|  |  |
| --- | --- |
| **SMT Temel İşlevi:**  | 1. Ürün mekanik ventilatörlerle ve CPAP/BIPAP cihazları ile non-invaziv ventilasyonu sağlamak üzere tasarlanmış olmalıdır.
 |
| **SM Malzeme Tanımlama Bilgileri:**  | 1. Ürünün anti-asfiksi valfi bulunan ve anti-asfiksi valfi bulunmayan türleri olmalıdır.
* Ürünün anti-asfiksi valfi bulunmayan(valfsiz) türü, yoğun bakım ventilatörlerinde 2 hatlı (inspiryum ve ekspiryum hattı ayrı olan) devre ile non-invaziv ventilasyona uygun olmalıdır.
* Ürünün anti-asfiksi valfli bulunan türü, tek hatlı (inspiryum ve ekspiryum hattı aynı olan) devre ile CPAP/BIPAP cihazlarında non-invaziv ventilasyona uygun olmalıdır.
1. Maskelerin farklı ebatları ( XS / S/ M /L / XL / XXL vb.) olmalıdır.
 |
| **Teknik Özellikleri:**  | 1. Üründe exhelasyon portu olmamalıdır.
2. Ürün ağızve burnu(ora-nazal) kapatacak şekilde dizayn edilmiş olmalıdır
3. Ürünün yüzle temas eden kısmı silikonize yastık şeklinde olmalı bu sayede yüze uygulanan baskıyı en aza indirerek denge sağlamalıdır. Yastıklar baskı noktalarını, izleri ve tahrişi azaltması için büyük yüzey alanına sahip olacak şekilde dizayn edilmiş olmalıdır.
4. Ürünün yüze temas eden kısmı uygulama esnasında hava kaçışına izin vermeyecek şekilde tasarlanmış olmalıdır.
5. Ürün oksijen girişi ve basınç ölçümü gibi amaçlarla kullanılabilecek en az 1 giriş portuna sahip olmalıdır.
6. Ürün üzerinde başlığın kolay takılıp çıkarılabilmesi için klipsleri olmalıdır, başlığın en az 4 farklı noktadan bağlantısı olmalı ve yüze tam oturmasını sağlayacak şekilde ayarlanabilir olmalıdır.
7. Ürünün CPAP/BIPAP cihazı ile kullanılacak türünde maskelerin üzerinde anti-asfiksi(güvenlik) valfli bulunmalıdır. Bu valf sayesinde hasta devrelerinde basınç olmadığı zaman, hasta oda havasından solunum yapabilmelidir.
8. Ürüne takılan devrenin 360° dönmesini sağlayacak parçası, takılıp çıkarılabilen dirsek(elbow)olmalıdır.
9. Ürün üzerinde bulunan dirsekler(elbow) ihtiyaca göre kullanıcı tarafından değiştirilebilir özellikte olmalıdır.
 |
| **Genel Hükümler:** | 1. Ürün tek kullanımlık ve tek paketlenmiş olmalıdır.
2. Ürün ambalajı üzerinde son kullanma tarihi, UTS ve LOT bilgisi bulunmalıdır.
 |