|  |  |
| --- | --- |
| **SMT Temel İşlevi:** | 1. Sağlık tesislerinde oksijen ihtiyacı olan hastalar yüksek düzeyde oksijen terapi işlemlerinde kullanılmak amacı ile medikal malzemeden imal edilmiş olmalıdır. |
| **SM Malzeme Tanımlama Bilgileri:** | 1. Ürünün kullanım yeri, amacı veya hasta tipine farklı ürün seçeneklerinden herhangi biri olmalıdır. (difüzör, aeresol mask, ETCO2 difüzör maske, yetişkin, pediatrik vb.) |
| **Teknik Özellikleri:** | 1. Difüzör maske yüksek konsantrasyonlarda FİO2 vermek üzere tasarlanmış olmalıdır. 2. Difüzör maske ile hastaya verilen FİO2 oranı, yardımcı bir aparata ihtiyaç olmaksızın flow-metre üzerinden akış oranı ayarlanmak sureti ile ayarlanabilmelidir. 3. Difüzör maskelerin yüze uygulanan modelleri hem ağız hem de burundan nefes alan hastaların kullanımı için uygun olmalıdır. 4. Difüzör maskelerin hortumla bağlantı kısmı 360 derece dönebilen ve en az 200 cm uzunluğunda oksijen bağlantı hortumuna sahip olmalıdır. 5. Difüzör maske, oksijen akışını; yoğunlaştıran difüzör konektöre, yönlendiren konik pin şekline ve düzenleyen üçgen yapıya sahip olmalıdır. 6. Difüzör maskeler oksijen tedavisini kesintiye uğratmadan nazogastrik, aspirasyon bronkoskopi ve endoskopi uygulamaları ile ağız bakım tedavisine olanak sağlamalıdır. |
|  | 1. Difüzör maske hasta da İntrensek peep meydana getirmemelidir. 2. Difüzör maske, ekshalasyon sırasında karbondioksit’in yeniden solunma riskini en aza indirgeyen boşluklara sahip olmalıdır. 3. Difüzör maskenin yüze uygulanan modelleri, anatomik yapısının bozulmasını engelleyecek şekilde plastik bir kalıp ile desteklenerek paketlenmiş olmalıdır. 4. Doğal kauçuk lateks ve dehp gibi ftalat içermemelidir. 5. Klinik ihtiyacına uygun difüzör maske çeşitlerinin özellikleri aşağıdaki gibi olmalıdır. 6. Maskeler en az 3 boyutta ve boyutuna göre (yetişkin, çocuk ,bebek ) anatomik yapıya uygun dizayn edilmiş olmalıdır. 7. Difüzör maskeler 1 LPM de 24% - 27% , 2 LPM de 27% - 32% , 3 LPM de 30% - 60%4 LPM de 33% - 65%, 5 LPM de 36% - 69% , 7 LPM de 43% - 80% , 10 LPM de 53% - 85%, 12 LPM de 57% - 89% , ≥15 LPM de 60% - 90% Oranında FİO2 sağlanmalıdır. 8. Maske üzerinde CO2 çıkışları için en küçüğü en az 1,5 x 2,5 çapında olmak üzere ve en az 3 adet karbondioksit çıkış boşluğu bulunmalıdır.   **Difüzör maskelerin aerosol tedavide kullanılan tipleri ise**:   1. Maske hem aerosol tedaviye hem de oksijen tedavisine uygun olmalıdır. 2. Maske nebül haznesi ve devre hortumuyla uyumlu konnektöre ve oksijen tedavisi içinde standart oksijen hortumunun bağlanabileceği konnektöre sahip olmalıdır. 3. Maskenin nebul haznesinin girişi kendi ekseninde 360 derece dönebilmeli ve bu sayede hasta yatar pozisyonda dahi nebül tedavisi alabilmelidir. 4. Hazne ve maske, düşük akışlarda dahi kısa sürelerde yüksek ilaç çıkışı sağlamalıdır. 5. Hazne 7 lpm de, 2,5 (± 0.5) MMAD (Median mass aerodynamic diameter ) çapında ve en az 0.35(± 0.2)ML/dakika ilaç çıkışı sağlamladır. 6. Maske üzerinde CO2 çıkışları içinen küçüğü en az 1,5 x 2,5 çapında olmak üzere ve en az 3 adet karbondioksit çıkış boşluğu bulunmalıdır. 7. Maske ile, 1 LPM de 23% - 26% 2 LPM de 27% - 33%, 3 LPM de 32% - 48%4 LPM de 45% - 57%, 5 LPM de 56% - 68%, 7 LPM de 64% - 74%, 10 LPM de 70% - 77%, 12 LPM de 70% - 81%, ≥ 15 LPM de 72% - 83%   FİO2 sağlanmalıdır.   1. Maskeler en az 3 boyutta ve boyutuna göre (yetişkin, çocuk ,bebek ) anatomik yapıya uygun dizayn edilmiş olmalıdır.   **Difüzör maskelerden trakeostomi uygulamaları sonrasında kullanılan tipleri ise:**  1. Maske yetişkin Trakeostomi açılmış hastaların anatomik yapısına uygun dizayn edilmiş olmalıdır.  2. Maske altında hem oksijen hem de nebul haznesinin takılabileceği konnektör olmalıdır.  3. Maske ile, 1 LPM de 23% - 26% 2 LPM de 27% - 33% , 3 LPM de 32% - 48%, 4 LPM de 45% - 57%, 5 LPM de 56% - 68%, 7 LPM de 64% - 74%, 10 LPM de 70% - 77%, 12 LPM de 70% - 81% , ≥15 LPM de 72% - 83% FİO2 sağlanmalıdır.  4. Hastaya zarar vermeden sabitleme imkânı veren sabitleme bağcıkları olmalıdır.  **Difüzör maskelerden etco2 uygulamaları için kullanılan tipleri ise :**   1. Maske , oksijen vermek aynı zamanda da noninvaziv karbondioksit ölçümü yapabilmek üzere tasarlanmış olmalıdır. 2. Maske üzerinde hem oksijen vermek hem de karbondioksit ölçümü yapılabilmesi için oksijen ve etco2 ölçüm hattı olmalıdır. 3. Oksijen hattı en az 2 metre karbondioksit ölçüm hattı ise en az 2,25metre olmalıdır. 4. Oksijen bağlantı hortumu star lümen teknolojisi ile üretilmiş olmalı ve king yapmamalıdır. 5. Karbondioksit ölçüm hattının her iki ucu da luer lock şeklinde olmalı, istendiği zaman maskeden ayrılabilmeli ve tekrar bağlanabilmelidir. 6. Karbondioksit ölçüm hattının maske içinde kalan ucu sağlıklı ölçüm yapabilmek için oksijen veren kısmından daha yüksekte ve hasta tarafında (oksijen gelen hattın önünde) olmalıdır. 7. Maske ile, 1 LPM de 24% - 25%, 2 LPM de 27% - 32%, 4 LPM de 34% - 40% , 6 LPM de 42% - 48%, 8 LPM de 49% - 55%, 10 LPM de 53% - 58%, 12-15 LPM de 59% - 65% oranlarında FİO2 sağlanmalıdır. |
| **Genel Hükümler:** | 1. Ürün ÜTS kaydı bulunmalıdır. |