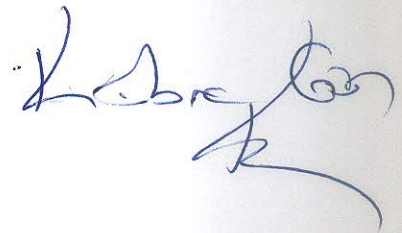


SMT3887 AMBU SETİ

	<p>PEDİATRİK TİP:</p> <p>15. Ambu içerisinde pediatrik hasta kullanımına uygun 2 farklı numara üçgen şekilde olmak üzere toplam 2 adet maske bulunmalıdır.</p> <p>16. Ambu; basınç rahatlatma valf asamblesi, rezervuar valfi ve O₂ rezervuarı torbadan (silikon ve/veya PVC) oluşmalıdır.</p> <p>17. Ambu seti içerisinde 60–70–80 mm olmak üzere 3 adet air-way bulunmalıdır.</p> <p>18. Cihazın basınç rahatlatma valfi bulunmalı ve etki aralığı 40 (±5)cm H₂O olmalıdır.</p> <p>19. Cihazın vuruş hacmi aralığı 300 ile 350 ml (±%1) olmalıdır.</p> <p>20. Cihazın rezervuar poşet hacmi 1600-2700 ml, ventilasyon balon hacmi 500-700 ml arasında olmalıdır.</p> <p>21. Ambu maksimum 105 nefes/dk uygulanabilir olmalıdır.</p> <p>22. Oksijen konsantrasyonu rezervuar torbası ile %99 rezervuarsız ise %45 olmalıdır.</p>
<p>Genel Hükümler:</p>	<p>23. Ambu seti içerisinde 1 adet Türkçe kullanma kılavuzu olmalıdır.</p> <p>24. Silikon ambu setinin hem kolay taşınabilmesi hem de işlemden sonra temiz bir şekilde saklanabilmesi için taşıma kulplu şeffaf kapalı kutu içerisinde olmalıdır.</p> <p>25. PVC ambu seti askı aparatlı ambalaj içerisinde olmalıdır.</p> <p>26. Silikon ambu tipi en az 275 °F ve/veya 121 °C derecede otoklavda steril edilebilmelidir.</p> <p>27. Tüm parçalar etilen oksit ve hasta ile temas sonrası kullanılan genel dezenfektan solüsyonlar ile steril edilebilmelidir.</p> <p>28. Ürün rahatsız edecek şekilde kokmayan medikal malzemeden üretilmiş olmalı, kanserojen ağır metaller (stabilizatörler, ftalat) ve hayvansal doku içermemelidir.</p> <p>29. Akredite bir kurumdan Biyo-uyumluluk testleri yapılmış olmalıdır.</p>



SMT3887 AMBU SETİ

SMT Temel İşlevi:	1. Solunum fonksiyonunu bir şekilde tamamen kaybetmiş ya da yeterince nefes alamayan hastalara pozitif basınçlı ventilasyon sağlamak amacı ile tasarlanmış medikal el cihazı şeklinde olmalıdır.
SM Malzeme Tanımlama Bilgileri:	2. Ürünün yaş gruplarına göre yetişkin, pediatrik ve yenidoğan tipleri olmalı ve tiplerin tek kullanımlık PVC ve/veya çok kullanımlık silikondan üretilmiş çeşitleri olmalıdır.
Teknik Özellikleri:	YETİŞKİN TİP: 3. Ambu balonu PVC veya silikon malzemeden yapılmış olmalıdır. 4. Ürün esnek ve eski haline en kısa sürede dönebilecek yapıda olmalıdır. 5. Silikon ambu balonuna sahip ürünler çift torbalı yapıda imal edilmiş olmalı ve/veya pop-off valfine sahip olmalıdır. 6. Ambu balonu ile birlikte (PVC ve silikon): 1 (bir) adet kancalı şişirilebilen şeffaf ambu maskesi, iki adet air-way ve O ₂ bağlantı hortumu set içinde bulunmalıdır. 7. Tek yönlü güvenlik valfi bulunmalıdır. 8. Balon hacmi 1300-1500 ml, O ₂ rezervuar hacmi ise 1200-2500 ml arasında olmalıdır. 9. PVC ambu üzerinde hastayı aşırı basınçtan koruyan 'pop-off valf' bulunmalı, silikon olan türlerde bu valf görevini çift torba yapabilmeli ya da pop-off valfine sahip olmalıdır. 10. Basınç ayarı maksimum 60 (±10) cm H ₂ O olmalı, valf üzerinde maksimum basınç ayarlama seviyesi yazılı olmalıdır. 11. Ambunun alt kısmında O ₂ bağlantı girişi bulunmalıdır. 12. Maske bağlantı konnektörü, ambunun her yöne rahatlıkla dönebilmesi için 360° dönen bir yapıda olmalıdır. 13. Ambu maskesi sekresyonun görülebilmesi için şeffaf ve yumuşak yapıda olmalıdır. 14. Ambu balonu, konnektörü ve valf içerisinde toz-partikül olmamalı, yüzeyi temiz olmalıdır.

Handwritten signature and initials