|  |  |
| --- | --- |
| **SMT Temel İşlevi:**  | 1. Ürün, endobronşial işlemlerde kullanılmak üzere tasarlanmış olmalıdır.
 |
| **SM Malzeme Tanımlama Bilgileri:**  | 1. Ürünün sağ ve sol akciğerler için iki ayrı türü olmalıdır.
2. Ürünün 26F-41F aralığında çeşitleri olmalıdır.
 |
| **Teknik Özellikleri:**  | 1. Ürünün sağ ve sol akciğerleri tek tek veya beraber ventilasyona imkanveren endobronşial ventilasyon için iki lümeni olmalıdır.
2. Ürün lateks içermemelidir.
3. Ürünün bronş lümeni ve onun kaf ve pilot balonu farklı renkte olmalıdır.
4. Ürün setinin içinde ilave aspirasyon kateteri olmalıdır.
5. Ürünün, trakeal ve/veya bronşial ventilasyon için iki lümeni olmalıdır.
6. Ürün kolay ve düşük basınçla şişmelidir.
7. Ürünün bronş lümenin distalinde ve kafın 1 cm kadar üzerinde veya tüp boyunca radyoopak çizgi bulunmalıdır.
8. Ürünün kafı yüksek volüm ve düşük basınçlı olmalıdır.
9. Ürünün üzerinde x ray opak işareti olmalıdır.
10. Ürünün, iki lümenin proksimalinde üzerinde konnektör bulunmalıdır ve bunları birleştiren Y konnektör olmalıdır.
11. Ürünün içinde kolay şekil verilebilen mandren bulunmalıdır.
12. Ürünün sağ endobronşial olan türünde, tüp sağ üst lob bronş ağzını kapatmayacak şekilde tasarlanmalıdır.
13. Ürün sol endobronşial olan türünde karinal çengel olmamalıdır.
14. Ürünün trake ayı havalandıran kısmının girişi şeffaf olmalı ve üzerinde trake ayı belirten belirteç (yazı vb.) bulunmalıdır.
15. Ürünün bronşu havalandıracak kısmının girişi şeffaf ve ayrımını kolaylaştırmak amacıyla farklı renkli olmalı ve üzerinde bronşu belirten belirteç (yazı vb.) bulunmalıdır.
16. Ürün seti içerisinde, üzerinde trakea ve bronşu gösteren belirteç (yazı vb.) ve bağlantı parçaları olmalıdır.
 |
| **Genel Hükümler:** | 1. Ürün steril ve tek kullanımlık olmalıdır.
2. Ürün ambalajının üzerinde son kullanma tarihi, LOT ve UTS bilgisi bulunmalıdır.
 |