|  |  |
| --- | --- |
| **SMT Temel İşlevi:**  | 1. Ürün, ağzından ve burnundan nefes alamayan kişilere uygulanan ve solunum yolunun açılmasını sağlayan işlemlerde kullanılmak üzere tasarlanmış olmalıdır.
 |
| **SM Malzeme Tanımlama Bilgileri:**  | 1. Ürün termoplastik, non-toksik, termosensitif şeffaf PVC’den imal edilmiş olmalı veya spiralli yapıda kırılmaya ve ezilmeye karşı dirençli modeli bulunmalıdır.
2. Ürünün kafsız veya kaflı çeşitleri bulunmalıdır.
3. Ürünün muhtelif boyları olmalıdır.
 |
| **Teknik Özellikleri:**  | 1. Ürünün paketi içerisinde trakeotomi kanülünün tespiti için bağ olmalıdır.
2. Ürün lateks içermemelidir.
3. Ürünün kaflı olanlarında;
* Kaf yapısı yumuşak ve trakeal mukozaya az zarar veren saten (soft seal) yapıda ve en az temas edecek şekilde özel profil kesimli olmalı veya treakanın daha düşük basınçla kapatılmasını sağlayan ve aynı zamanda ventilasyon kaynaklı pnömani riskini öneleyecek şekilde sekresyon geçisine engel olabilen konik tüp yapısı bulunmalıdır
* Kafı düşük basınç-yüksek hacim özelliğine sahip olmalıdır.
* Kafın pilot balonunun geri kaçışı engelleyen valf sistemi olmalı ve üzerinde ve/veya tespit kanatları üzerinde tüpün iç çapı ve markası yazılı olmalıdır.
1. Ürünün açısı uygun yerleşimi sağlamak amacı ile 105 (±15)derece olmalıdır.
2. Ürünün tam yerinde olduğunun tespiti için radyopak renkli çizgi, tüp boyunca izlenebilmelidir
3. Ürünün şeffaf tespit kanatları, maksimum hasta konforunu sağlayacak şekilde dizayn edilmiş olmalıdır.
4. Ürünün içindeki mandren(obturatuar), kanülle tam uyumlu olmalı ve sağa-sola çevrilerek veya direkt çıkarılmalıdır.
5. Ürün tüm standart devre bağlantılarına uymalıdır.
 |
| **Genel Hükümler:** | 1. Ürünler steril, tek kullanımlık olmalıdır.
2. Ürün ambalajı üzerinde son kullanma tarihi, UBB ve LOT bilgisi bulunmalıdır
 |