|  |  |
| --- | --- |
| **SMT Temel İşlevi:** | 1. Asfeksi vakalarında sıvı ve katı yabancı cisimlerin nefes borusuna kaçması durumunda yabancı cisim aspirasyonunu sağlayan medikal tasarım malzemedir. |
| **SMT Malzeme Tanımlama Bilgileri:** | 1. Ürün steril edilebilir gövdeye ve bu gövdeye takılabilen 3 farklı (yenidoğan-pediatrik-yetişkin) tipte vakumlu maskesi olmalıdır. |
| **Teknik Özellikleri:** | 1. Güçlü emiş gücüne sahip olmalı ve ürün ile vakumlama yapıldığında hastanın hava yolundan 35 kilopascal gücünde tek yönlü sürekli hava çekimi yapmalı ve hastanın hava yoluna geri hava göndermemelidir. 2. Ürünün silindiri, havayolunda sıkışan yabancı bir nesneyi çıkarmak için gereken optimal emme basıncını sağlamak üzere tasarlanmış olmalıdır. 3. Ürün üzerinde valf olmalıdır ve bu valf herhangi bir sıvı veya pisliğin ağız boşluğuna tekrar girmesini engellemeli ve böylece hiçbir şey trakeayı zorlamamalıdır. 4. Ürünün ucundaki tüp trakea ya kadar girmeyen, çenenin arka tarafında dilin ve yanakların emilmesine engel olmak için hava yoluna daha iyi erişim imkânı sunan tasarımda olmalıdır. 5. Ürün üzerinde silikondan yapılmış maske bulunmalıdır ve hiçbir şekilde müdahale esnasında hastaya zarar vermemelidir. 6. İhtiyaç duyulması halinde ürün gövdesi tekrar kullanım için steril edilmesine olanak tasarımda olmalıdır. |
| **Genel Hükümler:** | 1. ÜTS kaydı bulunmalıdır. |