|  |  |
| --- | --- |
| **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. Ürünün forsepsli, forsepsiz ve tek adım dilatasyon set seçenekleri olmalıdır.
2. Ürünün forsepsli ve forsepsiz set seçeneğinde 7.0-7.5-8.0-8.5-9.0 numara trakeostomi kanülü tek adım dilatasyon set 7.0-8.0-9.0 trakeostomi kanülü seçenekleri olmalıdır.
 |
| **Teknik Özellikleri:**  | 1. **Ürünün forsepsli ve forsepsiz seti içeriğinde en az;**
	1. 1 adet kaflı trakeostomi kanülü veya kaflı ve aspirasyonlu kanallı trakeostomi kanülü,
	2. 1 adet trakeostomi obdüratörü,
	3. 1 adet trakeostomi bağı veya fiksasyon bandı,
	4. 1 adet bistüri,
	5. 1 adet luer enjektör,
	6. 1 adet 14G delme kanülü
	7. 1 adet 1.30mm çap ve en az 45 cm uzunluğunda PTFE kaplı guide wire (rehber tel) kıvrılma yapmayan büküldüğünde eski haline gelebilen materyalden yapılmış j uçlu
	8. Forseps ucu ile aynı kalınlıkta trakeal dilatatör içermelidir.
	9. 1 adet forseps (forsepsli setler için)
2. Forsepsli ve forsepsiz setler için trakeostomi kanülü obturatorunun ortası tüm hat boyunca delik olmalıdır.
3. Trakeostomı kanülü, yumuşak kaf yapısında, trakea temas yüzeyinin daha az olduğu profil kaf şeklinde, uygun açılı olmalıdır.
4. Ürünün trekeaostomi obdüratörü kanüle tam olarak oturmalıdır.
5. Forsepsli setler için, atravmatik forseps ayakları ve forsepssin ucu, içinden guide-wire geçmesine izin verecek şekilde tasarlanmış olmalıdır.
6. Forsepsli setler için, forsepssin ucu atravmatik olması için yuvarlatılmış, künt uçlu olmalıdır
7. Ürün setinde trakeal dilatatörün ucu forsepsin ucuyla aynı kalınlıkta olmalıdır.
8. Forsepsli setler için, forseps cerrahi alet olarak değil, tekniğin dilatasyon aşamasında kullanılan özel dizayn forseps olmalıdır.
9. Ürün seti, içerisindeki kılavuz tel uygulayıcıya tek elle kontrol olanağı sunacak şekilde dizayn edilmiş olmalıdır.
10. Ürünün trekeaostomi kanül ucu tüm standart devre bağlantılarına uymalıdır.
11. Pilot balon hattı, ayırt edici farklı renkte olmalı ve pilot balon üzerin de ürünün markası, kanül iç çapı, kafın boş çapı yazılı olmalı, pilot balonun tek yönlü valvinin kapağı olmalıdır.
12. Kanül kanatları şeffaf olup,üzerinde marka,iç çap,dış çap ve kanül uzunluğu yazılı olmalıdır.
13. **Ürünün tek adım dilatasyon seti içeriğinde en az;**
	1. 1 adet kaflı trakeostomi kanülü soft- seal özellikte,
	2. 1 adet 14G delme kanülü
	3. 1 adet bistüri,
	4. 1 adet10ml enjektör,
	5. 1 adet 1.30mm çap ve en az 45 cm uzunluğunda PTFE kaplı guide wire (rehber tel) kıvrılma yapmayan büküldüğünde eski haline gelebilen materyalden yapılmış j uçlu
	6. Uygulama klavuzu,
	7. 1 adet buji olmalıdır.
	8. 1 adet buji öncesinde kullanılacak trakeal dilatatör (pre dilatatör) olmalıdır.
14. Tek adım dilatasyon setinde bujinin üzerinde, mesafeyi gösteren çizgisi bulunmalıdır. Bu çizgiye kadar olan açı keskin olmamalı,anatomik yapıya uygun olmalıdır..
15. Tek adım dilatasyon setinde bulunan trakeostomi kanül obturatorunun ortası tüm hat boyunca delik olmalıdır.
16. Tek adım dilatasyon setinde uygulama kılavuzunun çentiği olmalı, bujinin ilerletilebileceği mesafeyi belirlemeye yardımcı olmalıdır.İçinden rehber tel geçebilmelidir.
17. Tek adım dilatasyon setinde kanül kanatları şeffaf olup,üzerinde marka,iç çap, dış çap ve kanül uzunluğu yazılı olmalıdır.
 |
| **Genel Hükümler:** | 1. Ürün seti aynı marka parçalardan oluşan*, steril tekli pakette* veya set içeriği, yine aynı markadan oluşmak şartı ile *ayrı ayrı* steril paketlerde olmalıdır.
2. Ürünler steril, tek kullanımlık olmalıdır.
3. Ürün ambalajı üzerinde ve steril set içerisinde son kullanma tarihi, UTS ve LOT bilgisi bulunmalıdır.
 |