|  |  |
| --- | --- |
| **SMT Temel İşlevi:**  | 1. Ürün, endobronşial işlemlerde kullanılmak üzere tasarlanmış olmalıdır.
 |
| **SM Malzeme Tanımlama Bilgileri:**  | 1. Ürünün iç çapı 3,5- 9,0 mm aralığında olmalıdır.
 |
| **Teknik Özellikleri:**  | 1. Dışta bir endotrakeal tüp, içte ise ucunda balon bulunan bir blokerden oluşmalı veya ucunda balon bulunan blokerle birlikte kullanılmak üzere yanında uygun entübasyon tüpü verilmelidir.
2. Bloker balonu silikondan üretilmiş olmalı, hava ile şişirilebilmelidir.
3. Endotrakeal tüp üzerinde tüpün iç ve dış çapları belirtilmiş olmalı ve uzunluk belirtir işaret çizgileri bulunmalıdır.
4. Ürün non toksik, hipoallerjen olmalı ve lateks içermemelidir.
5. Ürün her iki bronş için de kullanılabilmelidir.
6. Kolay yönlendirilebilen ekseni sayesinde hedef bronşun entübasyonunda yüksek tork kontrolü sağlamalıdır.
7. Dıştaki endotrakeal tüp pediatrik numaralar dışında (3.5 numara) balonlu olmalı, hedef bölgede şişirilerek tespit edilebilmelidir.
8. Endotrakeal balonun hava ile şişirilebilmesi için tüp kenarında enjektör girişi yapılabilen bir uzatma olmalı, uzatma ucunda tek yönlü valf bulunmalıdır
9. Endotrakeal tüpün uç kısmında röntgende görüntülenebilmesi için radyopak çizgisi olmalıdır
10. Endotakeal tüp üstünde blokere pozisyon verebilmek için elle yönlendirilebilen bir kapak bulunmalıdır
11. İçteki bloker açık uçlu olmalıdır.
12. Bloker istenilen bölgeye yerleştiğinde bir durdurucu ile sabitlenebilmelidir.
13. Bloker balonunun hemen üstünde hedef bronşa yerleştirilmesini kolaylaştıran yumuşak açılı bir kıvrım olmalıdır.
14. Blokerin üzerinde, elle manüplasyonu kolaylaştıran bir tutacak olmalıdır.
15. Blokerin endotrakeal tüpten ayrıldığı noktadan itibaren uzunluk işaretleri olmalıdır.
 |
| **Genel Hükümler:** | 1. Ürün steril tekli paketlerde olmalıdır.
2. Ambalaj üzerinde son kullanma tarihi, UBB ve LOT bilgisi bulunmalıdır.
 |