|  |  |
| --- | --- |
| **SMT Temel İşlevi:**  | 1. Set acil durumlarda (hastanın nefes alamadığı durumlarda) hastanın havayolunu açmak suretiyle nefes almasını sağlamak amacı ile dizayn edilmiş olmalıdır.
 |
| **SM Malzeme Tanımlama Bilgileri:**  | 1. Ürün hava yolu açma ve hava yolu cerrahi yöntemle açma şeklinde tipleri mevcut olmalıdır.
2. Hasta tipine göre Kaflı veya kafasız çeşitleri olmalıdır.
3. Yetişkin, çocuk ve pediatrik hasta tiplerine göre seçenekleri olmalıdır.
 |
| **Teknik Özellikleri:**  | **Hava yolu açma tipi:**1. Ürün kullanımı kolay olmalı, herhangi bir açı vermeye gerek kalmadan direkt uygulanabilmelidir.
2. Tek elle uygulama yapmaya elverişli olup ayrıca bisturi vb. materyale ihtiyaç kalmamalıdır.
3. Amaca uygun üretilmiş set, giriş sırasında hastanın yemek borusuna ulaşmayacak formda olmalıdır.
4. Set 1 adet düz kanül, 1 adet trokara yerleştirilmiş bisturi, 1 adet aspirasyon kateteri, 1 adet suni teneffüs uzatması, sabitleme bandı ve/veya set 1 adet trokar, 1 adet düz kanül (kaflı veya kafsız), uzatma hattı (mount), sabitleme bandından oluşmalıdır.
5. Kanül pürüzsüz yüzeye sahip olmalıdır.
6. Trokar keskin ve istenen işlemi yapmaya uygun yapıda olmalıdır.
7. Kanülle hastaya giriş yapılırken minimal travma yaratmalıdır.
8. Acil durumlar için kullanılacağından pratik kullanıma sahip olmalıdır.

**Cerrahi yöntem ile hava yolu açma tipi :**1. Ürün üst solunum yolu tıkanıklarında cerrahi girişim için kullanılacaktır.
2. Dört adım prensibiyle uygulanacak ve konyotomi ile trakeaya ulaşımı sağlamalıdır.
3. Konyotomi kateteri 7mm. Çapında ve PVC’den üretilmiş olmalı ve

Ayarlanır falanşı, insört dilatörü ve kaflı olmalıdır. 1. Ürün 1 adet saplı bisturi, 1 adet içinden hava geçişi olan ve şekil verildiğinde verilen şekli koruyabilen elastik buji, 1 adet kaflı trakeostomi tüpü,1 adet ara uzatma (maunt katater), 1 adet 10 ml enjektör ve 1 adet sabitleyici boyun bandı

İçermelidir. |
| **Genel Hükümler:** | 1. Kullanılan materyaller non projenik ve non toksit olmalıdır.
2. Ürün kullanıma hazır steril olmalıdır.
3. Ürüne ait CE belgesi olmalıdır.
4. Ürün etiketi üzerinde üretim tarihi, son kullanım tarihi, lot numarası, üretici firma adı ve ce işareti yer almalıdır.
 |