|  |  |
| --- | --- |
| **SMT Temel İşlevi:**  | 1. Kateter yoğun bakım ünitelerinde ventilasyon cihazına bağlı trakeal entübasyon veya trakeostomi kanülü takılı hastalarda aspirasyon ve/veya irrigasyon uygulamaları için kullanılacaktır.
 |
| **SM Malzeme Tanımlama Bilgileri:**  | 1. Katater seti kullanıcı tercihine göre en az 2,5 numaradan 9,5 numaraya kadar her boydaki entübasyon ve/veya tracheostomy kanülüne uygun 5-16 F aralığında çaplara sahip olmalıdır.
2. Kateter setinin ambalajı içinde ventilasyon hortumu için bağlantı adaptörü olmalıdır.
3. Ürün Non-Latex olmalıdır.
 |
| **Teknik Özellikleri:**  | 1. Kateter seti ile yapılacak aspirasyon / irrigasyon esnasında hastayı ventilatörden ayırmak gerekmemelidir.
2. İçinde bulunduğu kapalı sistem özelliğine bağlı olarak ve kateterin tipine göre aynı kateter belirlenen sürelerde saat kontaminasyonu engelleyerek, gömlek içerisine sekresyon geçirmeyecek özellikte olmalıdır.
3. Kateter seti kullanılarak yapılacak aspirasyon / irrigasyon uygulamaları esnasında eldiven kullanılması gerekmemelidir.
4. Kapalı sistem kateter setinin T veya Y veya L biçimindeki şeffaf bölümünde aşağıdaki girişler bulunmalıdır:
	1. En az 2,5 numaradan 9,5 numaraya kadar olan entübasyon ve trakeostomi kanüllerine adaptör gerektirmeyen giriş,
	2. Aspirasyon / İrrigasyonkanül girişi,
	3. İrrigasyon solüsyonunun girişi için kullanılacak ayrı port bulunmalıdır.
5. Sistem tamamıyla kapalı olmalıdır.
6. Kateter seti çalışmakta olan aspiratöre bağlı dahi olsa yalnızca kullanıcının kontrolünde aspirasyon sağlayan kontrol valfli emniyet kilit mekanizmasına sahip olmalıdır.
 |
| **Teknik Özellikleri:**  | 1. Aspirasyon ve irrigasyon kanülü şeffaf, esnek ve kullanım süresi boyunca nemlenmeyen bir gömlek içinde, hareket edebilir nitelikte olmalıdır.
2. Kateter hastaya en az 48 saat bağlı kalabilmelidir.
3. Kateter seti kullanılarak yapılacak aspirasyon uygulamaları sonrasında kateterin irrigasyon solüsyonu ile tamamen sekresyondan temizlenebilir özellikte olması gerekmektedir.
4. Kapalı sistem trakeal aspirasyon / irrigasyon kateter seti, kullanıcı tarafından açılana kadar içindeki malzemenin sterilitesini kesin koruyan, dışardan görsel kontrole olanak tanıyacak şeffaf ambalaj içinde bulunmalıdır.
5. Kateterin yıkanması sırasında aspirasyon hattı kapatılmalı ve hastadan izole edilmiş olmalıdır.
6. Kateter setinin değiştirileceği günü gösteren renk kodu ve yazı ile belirtilen etiket bulunmalıdır.
7. Aspirasyon sırasında sistem bağlantılarından ayrılmamalıdır.
8. Aspirasyon kateter ucu dokulara zarar vermeyecek şekilde atravmatik ve kendinden yumuşak olarak dizayn edilmiş olmalıdır.
9. Aspirasyon kateterinin ucunda bir geniş delik ve dokulara zarar vermemek için yan tarafında da küçük delikler bulunmalıdır.
10. Hastada entübasyon tüpüne takılan parça ve devre ile ventilatöre takılan katetermount parçası sabit olmalıdır.
11. Aspirasyon seti takılı iken numune alınabilmelidir.
12. Aspirasyon seti takılı iken bronkoskopi yapılabilmelidir.
 |
| **Genel Hükümler:** | 1. Ürün steril ve tek kullanımlık olmalıdır.
2. Ambalaj üzerinde son kullanma tarihi, LOT ve UBB Bilgisi bulunmalıdır.
 |