|  |  |
| --- | --- |
| **SMT Temel İşlevi:**  | 1. Ürün, laringeal işlemlerde kullanılmak üzere tasarlanmış ve laringoskop kullanımına gerek olmadan kullanılmalıdır.
 |
| **SM Malzeme Tanımlama Bilgileri:**  | 1. Laringeal maske PVC veya silikondan imal edilmiş olmalı ve lateks içermemelidir.
2. Laringeal maske kafsız olmalıdır.
 |
| **Teknik Özellikleri:**  | 1. LMA yerleştirildiği konumda, etrafında dönmesini önlemek için, eliptik yapıda tasarlanmış olmalıdır.
2. LMA’nın damak ile temas eden yüzeyi düzgün ve pürüzsüz olmalıdır.
3. LMA’nın epiglottise denk gelen bölgesi epiglotun düşmesini ve hava akımına engel oluşturmasını önlemeye uygun olmalı veya ürün jel teknolojisine sahip olmalı böylece tam blokaj sağlanmalıdır.
4. LMA’nın doğru yerleştirilmesini sağlamak için kesici dişlerin hizalanması amacıyla bir işaret çizgisine sahip olmalıdır.
5. LMA yerleştirildiği konumda, düşük havayolu basınçlarında kaçak oluşturmamalıdır.
6. LMA üzerinde gastrik kanal girişi bulunmalı, bu kanalın içinden nazogastrik tüp geçmesini sağlayacak şekilde tasarlanmış olmalıdır.
7. LMA hasta tarafından ısırılarak havayolu tıkanıklığına yol açmayacak şekilde ürün ile bütünleşik bir ısırma koruyucu blok sistemi bulunmalı ve sert blok parçasının birleşme yerinde, ürün yerleştirilirken kıvrılmasını engellemek için bir tasarım özelliğine sahip olmalıdır.
8. LMA kolay ve hızlı yerleşim için esnek bir yapıya sahip olmalıdır.
9. LMA şeffaf olmalıdır.
 |
| **Genel Hükümler:** | 1. Ürün steril paketlenmiş olmalıdır.
2. Ürün ambalajı üzerinde son kullanma tarihi, UBB ve LOT bilgisi bulunmalıdır.
 |

**SMT1298 MASKE, LARİNGEAL, TEK KULLANIMLIK, KAFSIZ**