|  |  |
| --- | --- |
| **SMT Temel İşlevi:**  | 1. Zor entübasyonda hava yolu sirkülasyonun devamı ve/veya aynı anda mide aspirasyonu gerektirebilen durumlarda pozisyon vermeden kullanılmak üzere dizayn edilmiş olmalıdır.
 |
| **SMT Malzeme Tanımlama Bilgileri:**  | 1. Ürünün tek kanallı larengeal tüp, çift kanallı (aspirasyon kanallı) larengeal tüp ve çok kullanımlık çift kanallı laregeal tüp şeklinde çeşitleri olmalı ayrıca gastroenteroloji kullanılan ERCP amaçlı kullanılan silikondan imal edilmiş çok kullanımlık tipide olmalıdır.
2. Tek kullanımlık tipte olanlar medikal PVC’den üretilmiş olmalı, çok kullanımlık tipleri ise medikal silikondan imal edilmiş olmalıdır.
 |
| **Teknik Özellikleri:**  | **Lerangeal tüp (PVC/silikon tüm çeşitler:**1. Ürün zor veya kör entübasyonda kullanılacak özellikte olmalıdır.
2. Ürünlerin Kaflarından biri orafarenksin diğeri ise özefagusun içinde şişip tamamen kapatmalıdır.
3. Tüpün yerinden çıkmasına neden olacak dirençlere karşı koymak için kum saati şeklinde dizayn edilmiş olmalıdır.
4. Kaflar tek hattan doldurulup boşaltılabilmelidir.
5. Ürün konektörlerinin uluslararası renk kodlaması olmalıdır.
6. Ürünün çift kanallı tüm tiplerinde Mide Aspirasyonu yapılabilmesi için Larengeal tüplerin Kaflarını şişirmek için özel enjektörü olmalı ve kafa verilecek olan basınç oranını gösterir şekilde dizayn edilmiş (10-90 cmH2O) olmalıdır.
7. Larengeal Tüplerin iki kâfi arasında ventilasyon direncine neden olmayacak şekilde vertikal kesimde iki adet, konik yapıda ise dört adet havalandırma çıkışı bulunmalıdır.
8. Tüm ürünler x-ray çizgili olmalıdır.
9. Ürünün iki kanallı olan tiplerinde mide aspirasyon yapılan kanalı boyutuna göre tüm aspirasyon sondalarının geçişine izin yapıda imal edilmiş olmamalıdır.
 |
|  | **Gastro larengeal tüp:**1. Gastrointestinal girişimlerde hava kontrolü için kullanılmalıdır.
2. Endoskopların girişine uygun genişlikte lümeni olmalıdır.
3. Ürün gastro intestinal endoskopi sırasında genel anestezi veya derin sedasyon sırasında spontan veya destekli solunum sırasında kullanılabilmelidir.
4. Tanı veya tedavi amaçlı “ERCP” girişimlerinde kullanılabilmelidir.
5. Nörolojik hastalarda PEG uygulaması sırasında kullanılabilmelidir.
6. Endoprotez veya stend uygulamalarında kullanılabilmelidir.
7. Ürünün iki Kaflı olmalı, Kaflar kum saati özelliğinde olmalı ve hava verilerek (60cm h2o) şişirilmelidir.
8. Ürünün birbirinden bağımsız iki lümeni olmalıdır.
9. Solunum girişi yandan olmalı ve ürün üniversal yapıda olup bütün solunum cihazlarına uyabilmelidir.
10. Endoskopik girişi merkezde olmalı ve özofagus girişinde ucu Kaflı silikon bir mandreni olmalıdır
11. Özofagus entübasyonu sırasında mandren kullanım kolaylığı sağlamalı ve entübasyon sonrası kafı boşaltılıp rahatça çıkarılabilmelidir.
12. Erişkin hastalarda kullanıma uygun olmalıdır.
13. Pilot balon üzerinde sterilizasyon sırasında Kaf içine hava giriş ve çıkışını sağlayacak kapak olmalıdır.
14. Paket içerisinde ürüne ait sabitleme bantlı bir ısırma bloğu bulunmalıdır.
 |
| **Genel Hükümler:** | 1. Laringeal tüp hasta sağlına zararlı ve alerji yapma riski olan materyal içermemelidir. (fetelat, deph, php ve lateks vb.) Ve bu durum ürün ambalajı üzerinde ya da kullanım kılavuzunda da belirtilmelidir.
2. Ürün tekli ambalajda kullanıma hazır steril paketlerde olmalıdır.
3. Ürünün UTS kaydı olmalıdır.
 |