|  |  |
| --- | --- |
| **SMT Temel İşlevi:** | 1. Ürün, trakeostomi uygulanan hastalarda hava yolu açıklığını sağlamak üzere tasarlanmış olmalıdır. |
| **SM Malzeme Tanımlama Bilgileri:** | 1. Ürün termoplastik, non-toksik, termosensitif şeffaf PVC’den imal edilmiş olmalıdır. 2. Ürün uzun süreli kullanımlarda doku hasarını en aza indirmek için çift kaflı olmalıdır. 3. Ürünün 2-10 numara aralığında faklı seçenekleri olmalıdır. |
| **Teknik Özellikleri:** | 1. Ürün paketi içerisinde trakeostomi kanülünün tespiti için bağ olmalıdır. 2. Ürünün kafı düşük basınç-yüksek hacim özelliğine sahip olmalıdır. 3. Ürün kafının pilot balonunun tek yönlü valf sistemi ve üzerinde tüpün iç çapı ve markası yazılı olmalıdır. 4. Ürünün kaf yapısı yumuşak ve trakeal mukozaya zarar vermeyen, saten (soft seal) yapıda ve en az temas edecek şekilde özel profil kesimli olmalıdır. 5. Ürünün açısı uygun yerleşimi sağlamak amacı ile 105(±5) derece olmalıdır. 6. Üründe radiopak renkli çizgi olmalı, tüp boyunca izlenebilmelidir. 7. Ürünün şeffaf tespit kanatları, maksimum hasta konforunu sağlayacak şekilde dizayn edilmiş olmalıdır. 8. Ürünün içindeki mandren(obturatuar), kanülle tam uyumlu olmalı ve sağa-sola çevrilerek kolayca çıkarılmalıdır. 9. Ürün tüm standart devre bağlantılarına uymalıdır. 10. Ürün lateks içermemelidir. |
| **Genel Hükümler:** | 1. Ürünler steril, tek kullanımlık olmalıdır. 2. Ürün ambalajı üzerinde son kullanma tarihi, UBB ve LOT bilgisi bulunmalıdır. |

**SMT1619-TRAKEOSTOMİ KANÜLÜ, ÇİFT KAFLI**