|  |  |
| --- | --- |
| **SMT Temel İşlevi:**  | 1. Travma sonucu gelişen tansiyon pnömotoraks vakalarında kullanım için geliştirilmiş medikal ürün olmalıdır. Pnömotoraks tansiyonun acil durumlarda kontrol altına alınmasında pratik, kompakt bir çözüm sunmalıdır.
 |
| **SMT Malzeme Tanımlama Bilgileri:**  | 1. Ürünün yaralanma türü ve hastanın anatomik yapısına göre tasarlanmış valfli ve valfsiz tiplerinden biri olmalıdır.
 |
| **Teknik Özellikleri:**  | **TORAKS DEKOMPRESYON İĞNESİ VALFSİZ**1. Torakostomi sırasında sürekli rahatlama için kateterin güvenli bir şekilde yerleştirilmesini sağlamalıdır.
2. En az 4 saat göğüs boşluğunda biriken hava ve kanı tahliye etmelidir. İğnenin düzgün yerleştirildiğini tespit etmek için şeffaf başlığı olmalıdır.
3. Ürün tek kullanımlık olmalı ve kolay açılabilen sert plastik tüp şeklindeki steril ambalajlarda sunulmalıdır. Ambalaj kapağının üzerinde taşımayı ve kolay açılmasını engelleyen çıkıntı, klips vb. gibi aksesuarlar bulunmamalıdır.
4. Dekompresyon iğnesi radyopak ve nonpirojenik özellikte olmalı ve lateks içermemeli, en az 14 Gauge çapında ve 8cm uzunluğunda olmalıdır. Tıbbi sınıf paslanmaz çelikten imal edilmelidir.
5. PVC’den imal edilen katater ambalaj dahilinde olmalıdır.

**TORAKS DEKOMPRESYON İĞNESİ VALFLİ**1. Travma sonucu gelişen tansiyon pnömotoraks vakalarında kullanım için geliştirilmiş olmalıdır.
2. En az 8 cm uzunluğunda ve en az 12 Gauge çaplı kateter şeklinde çeşitli boy ve tipleri olmalıdır.
3. Ürün, zorlu çevre koşullarına karşı korunaklı bir kap içerisinde bulunmalıdır.
4. İğne üzerinde pnömotoraksın sürekli ventilasyonu için uygun derinliği sağlamak üzere gösterge çizgileri bulunmalıdır. Üzerindeki gösterge çizgileri kan ve vücut sıvılarıyla silinmemelidir.
5. İğne, sivri ucu yardımıyla dokudan geçerek plevra boşluğuna yerleştirildikten hemen sonra otomatik olarak sivri ucu kapanarak künt uçlu kanülü açılmalı, kanül içerisinden kapanan sivri ucun çıkarılmasına gerek olmadan kullanılabilmelidir.
6. Sivri ya da küt uçlardan hangisinin açık olduğunu gösterecek bir gösterge bulunmalıdır. Bu sayede uygulayıcı iğnenin plevra boşluğuna ulaştığını da görebilmelidir. Sivri ucun otomatik hareketi sayesinde uygulayıcının, iğne yaralanmasına neden olması riski de ortadan kaldırılmış olmalıdır.
7. Kanül, hastanın taşınması esnasında çökme veya katlanmayla tıkanmayacak, sağlam materyalden imal edilmiş olmalı ve X-Ray de görünür olmalıdır.
8. Kanülün iyi sabitlenmemesi durumunda, taşıma esnasında kanül hareket ederse gösterge çizgileri yardımıyla bu durum fark edilebilmeli, gerektiğinde ittirilerek sivri uç tekrar açılıp plevral boşluğa girmesi için dokuyu açabilmelidir.
9. Şeffaf luer kilit kapağı göğüsten hava veya kanın aktif olarak çekilmesini sağlamalıdır.
10. Dekompresyon iğnesi iç organları delme riskini azaltmak için veres güvenlik ucuna sahip olmalıdır.
11. Göğsü terk eden hava veya sıvıyı izlemek için görünür başlık içerir. Görsel penetrasyon göstergesi bulunmalıdır.
12. Hasta, daha ileri tıbbi müdahale seviyesine ulaştırılıp kesin tedavi uygulanana kadar iğnenin çıkarılmasına gerek olmayacak tasarımda olmalıdır.
13. Pnömotoraks iğnesi yukarıdaki özellikleriyle; deneyimsiz uygulayıcılar tarafından dahi hastaya zarar vermeden kolayca uygulanabilmeli ve kesin tedavi uygulanana kadar, aynı hastaya tek bir iğne ile etkili şekilde müdahaleye imkân vermelidir. Bu sayede hasta güvenliği, uygulamada verimlilik ve iktisadilik sağlanabilmelidir.
 |
| **Genel Hükümler:** | 1. Ürün, tek kullanımlık steril plastik tüp içerisinde sunulmalıdır.
2. Üretim tarihinden itibaren en 5 yıl raf ömrüne sahip olmalıdır.
3. ÜTS kaydı bulunmalıdır.
 |