|  |  |
| --- | --- |
| **SMT Temel İşlevi:**  | 1. Set acil durumlarda hastanın havayolunu açmak suretiyle nefes almasını sağlamak amacı ile dizayn edilmiş olmalıdır.
 |
| **SM Malzeme Tanımlama Bilgileri:**  | 1. Ürünün hava yolu açma ve cerrahi yöntemle hava yolu açma tipinden herhangi biri olmalıdır.
2. Yetişkin ve pediatrik hasta tiplerine göre seçenekleri olmalıdır.
 |
| **Teknik Özellikleri:**  | **Hava yolu açma tipi:**1. Ürün herhangi bir açı vermeye gerek kalmadan direkt uygulanabilmeli ve kullanımı kolay olmalıdır.
2. Ürün tek elle uygulama yapmaya elverişli olmalı ayrıca bisturi vb. materyale ihtiyaç kalmamalıdır.
3. Ürün giriş sırasında hastanın yemek borusuna ulaşmayacak formda olmalıdır.
4. Set içerisinde; 1 adet düz kanül, 1 adet trokara yerleştirilmiş bisturi, 1 adet aspirasyon kateteri, 1 adet suni teneffüs uzatması, sabitleme bandı ve/veya set 1 adet trokar, 1 adet düz kanül (kaflı veya kafsız), 1 adet mount kateter, sabitleme bandı olmalıdır.
5. Kanül pürüzsüz yüzeye sahip olmalıdır.
6. Trokar keskin ve istenen işlemi yapmaya uygun yapıda olmalıdır.
7. Kanülle hastaya giriş yapılırken minimal travma yaratmalıdır.

**Cerrahi yöntem ile hava yolu açma tipi:**1. Ürün üst solunum yolu tıkanıklarında cerrahi girişim için kullanılabilmelidir.
2. Dört adım prensibiyle uygulanabilmeli ve koniotomi ile trakeaya ulaşımı sağlamalıdır.
3. Koniotomi kateteri 7mm. çapında, kaflı ve PVC’den üretilmiş olmalıdır
4. Koniotomi kateteri ayarlanabilir flanş ve insört dilatörüne sahip olmalıdır.
5. Set içerisinde; 1 adet saplı bisturi, 1 adet içinden hava geçişi olan elastik buji, 1 adet kaflı trakeostomi tüpü, 1 adet mount kateter, 1 adet 10 ml enjektör ve 1 adet sabitleyici boyun bandı olmalıdır.
 |
| **Genel Hükümler:** | 1. Kullanılan materyaller non projenik ve non toksit olmalıdır.
2. Ürün kullanıma hazır ve steril olmalıdır.
3. Ürün etiketi üzerinde üretim tarihi, son kullanım tarihi, lot numarası, üretici firma adı ve CE işareti yer almalıdır.
 |