|  |  |
| --- | --- |
| **SMT Temel İşlevi:**  | 1. Ürün intravenöz uygulamalarda kullanılmak için dizayn edilmiş olmalıdır.
 |
| **SM Malzeme Tanımlama Bilgileri:**  | 1. Ürünün 14G-26G aralığında boyları olmalıdır.
2. Ürünün, portsuz veya korumalı portsuz olmak üzere iki çeşidi olmalıdır.
3. Kanül uluslararası renk kodlu olmalıdır
4. Ürünün, kanül kısmı teflon (PTFE/FEP) veya poliüretan olmalıdır
 |
| **Teknik Özellikleri:**  | 1. Ürünün iğne kısmı paslanmaz çelikten üretilmiş olmalıdır.
2. Ürünün korumalı portsuz olan çeşidinde;
	1. Kullanıcı yaralanmalarını önlemek amacıyla iğne ucu kullanıcı müdahalesi gerektirmeden otomatik olarak plastik veya metal bir koruyucu aparat ile kendiliğinden kilitlenmelidir.
	2. Kilitlenme mekanizması kanülün içerisinde olmalı, kanülün dış görünüşünü ve ebadını değiştirmemelidir.
	3. Plastik dış kılıf kolay fonksiyon için özel formda ince çeperli ve yüksek akım hızlı PUR’dan yapılmış olmalıdır.
3. Ürün non-toksik ve non-pirojenik özellikte olmalıdır.
4. Ürün kanülünün ucu atravmatik olmalı, kanül ciltten ve damar içinden geçerken kolay ilerleyebilecek kayganlıkta ve kıvrılmayacak özellikte olmalıdır
5. Ürün X-ray ışınlarına karşı radyoopak özelliği taşımalıdır.
6. Kanülün tespitini kolaylaştırmak için yanlarında yumuşak ve rahat açılabilen kanatlar olmalıdır.
7. Kan gelişini görmeyi engelleyici hiçbir ek aparat olmamalıdır.
8. Kanülün luer -lock kapağı veya şeffaf filtreli kan tutucu bir aparatı bulunmalı ve uygulama sırasında kan ile temasını engelleyici bir konumda olmalı ve kendiliğinden düşen, kan sızdıran gevşek kapakları olmamalıdır.
9. Kanül arkasında hidrofobik kan tutucu veya kan tutucu aparat olmalıdır.
 |
| **Genel Hükümler:** | 1. Ürünler steril, tek kullanımlık olmalıdır.
2. Ürün ambalajı üzerinde son kullanma tarihi, UBB ve LOT bilgisi bulunmalıdır.
3. Tekli steril ambalajda, 50 veya100 adetlik paketlerde olmalıdır.
4. İntravenöz kanül TSE EN ISO 10555-1, 5 standartlarında belirtilen özelliklerde olmalıdır.
 |