|  |  |
| --- | --- |
| **SMT Temel İşlevi:**  | 1. Ürün, laparoskopik ameliyatlarda kullanılmak üzere tasarlanmış olmalıdır.
 |
| **SM Malzeme Tanımlama Bilgileri:**  | 1. Ürünün şaftı 5 mm çapında olmalıdır.
2. Ürünün şaftının boyu en az 30 cm olmalıdır.
3. Endoskopik disektörün çene uzunluğu en az 17 mm, çene açıklığı en az 20 mm olmalıdır.
4. Laparoskopik disektör lateks ve DEHP (Di-etilheksil patalat) kimyasalı içermemelidir.
 |
| **Teknik Özellikleri:**  | 1. Şaft 360° rotasyon yapabilme özelliğine sahip olmalıdır.
2. Ürün monopolar koterle kullanılabilme özelliğine sahip olmalıdır.
3. Disektörün uç kısmı rahat kullanım açısından kıvrık ve künt, çene iç yüzeyi atravmatik tırtıklı olmalı, koagülasyonu ağız kısmıyla yapmalıdır.
4. Ürünün şaft kısmı, endoskopik uygulamalarda parlayarak görüntünün bozulmaması için mat renkli yalıtkan bir materyalle kaplanmış olmalıdır.
5. Ürün dokuda travma yapmamalıdır.
6. Ürünün tutamak kısmı kolayca açılıp, kapanabilen ergonomik yapıda olmalıdır.
7. Ürün Monopolar koter girişi erkek veya dişi soketle uyumlu olmalıdır, eğer uyumlu değil ise beraberinde erkek veya dişi soketle uyumu sağlayacak adaptör veya kablo verilmelidir.
8. Ürünün tutaç kısmı dışardan görülecek şekilde vida ve bunun gibi parçalarla birleştirilmiş olmamalıdır.
9. Ürünün ağzı operasyon süresi boyunca cerraha aynı performansı sağlamalıdır.
10. ÜrününLaparoskopik el aletinin üzerinde ürünün hangi el aleti olduğunu temsil eden renk kodu veya ibare olmalıdır veya ürün çenelerinden anlaşılır olmalıdır.
 |
| **Genel Hükümler:** | 1. Ürünler steril, tek kullanımlık olmalıdır.
2. Ürün ambalajı üzerinde son kullanma tarihi, UBB ve LOT bilgisi bulunmalıdır.
 |