|  |  |
| --- | --- |
| **SMT Temel İşlevi:** | 1. Ürün endoskopik ameliyatlarda diseksiyon/distansiyon yaparak uygun çalışma alanı sağlamak amacı ile tasarlanmış olmalıdır. |
| **SM Malzeme Tanımlama Bilgileri:** | 1. Ürün, balonlu obturator, balon fiksasyonlu kanül, bir adet çift yönlü pompadan oluşmalı ve aynı steril paket içinde bulunmalıdır. 2. Ürünün kanülünün küre veya oval şeklinde çeşitleri olmalıdır. |
| **Teknik Özellikleri:** | 1. Ürünün balon ile beraber olan uzunluğu en az 250 mm olmalıdır. 2. Ürünün balonu elastik silikon malzemeden imal edilmiş olmalıdır. 3. Ürünün balonu en fazla 30 kez pompalanarak gerekli diseksiyon sağlanabilmelidir. 4. Ürünün kanül gövdesinde gaz sızıntısını önlemek amacıyla 10/12 mm'lik bir iç valf bulunmalı, 5mm çap düşürücüsü de kanül üzerinde olmalıdır. 5. Ürünün pompasının şişirme yapan ucu saydam, indirme yapan ucu koyu renk olmalıdır. 6. Ürün 10 mm çapındaki teleskop kanüle yerleştirilip balonun şişirilmesine olanak tanımalıdır. 7. Ürün kanülün karın duvarına fiksasyonu, hava kapasiteli simit veya kazayağı şekilli balonun şişirilerek yapılmasıyla olmalıdır. 8. Ürün kanülene CO2 insüflasyon hortumu takılabilmelidir. 9. Ürün kiti içerisinde yerleşimi kolaylaştıran kayganlaştırıcı solüsyon olmalıdır. |
| **Genel Hükümler:** | 1. Ürünler steril, tek kullanımlık olmalıdır. 2. Ürün ambalajı üzerinde son kullanma tarihi, UBB ve LOT bilgisi bulunmalıdır. |