|  |  |
| --- | --- |
| **SMT Temel İşlevi:**  | 1. Endoskopik/Laparoskopik ameliyatlarda, vücuda cerrahi aletleri yerleştirmek için kullanılabilecek bir açıklık oluşturmak amacıyla kullanılabilir olmalıdır.
 |
| **SM Malzeme Tanımlama Bilgileri:**  | 1. Trokar sistemi, obtüratör ve kanülden oluşmalıdır.
2. Trokar kullanımı sonrası fıtık riskini en aza indirebilmek için bıçaksız olmalıdır.
3. Trokarın uzunluğu;
* Kısa için 70(± 10 mm),
* Standart için 100 mm (± 10 mm) ve
* Uzun için 150 mm (± 10 mm) olmalıdır.
 |
| **Teknik Özellikleri:**  | 1. Trokar sisteminde;
* 5/5,5 mm lik trokar 5 mm lik el aletlerinin kullanımı için,
* 10/11mm lik trokar 5mm ile 11mm arasındaki el aletlerinin kullanımı için,
* 12/12,5 mm lik trokar 5mm ile 12 mm arasındaki el aletlerinin kullanımı için,
* 15mm lik trokar 5mm ile 15mm arasındaki el aletlerinin kullanımı için bir konvertöre ihtiyaç duymaksızın kullanılabilmeli veya konvertör yanında ücretsiz verilmelidir.
1. Tokar sisteminde obtüratör kanüle oturarak kullanım imkânı sağlamalıdır.
2. Batın duvarına sabitlenmek için trokar kanülü yivli vida sistemine (fiksasyonlu) veya düz kanül (fiksasyonsuz) yapısına sahip olmalıdır.
3. Trokar kanülünün iç kısmında gaz kaçağını engelleyecek tek yönlü valf sistemi olmalıdır. Ameliyat sonuna kadar gaz kaçırmama özelliğini korumalıdır.
 |
| **Teknik Özellikleri:**  | 1. Trokarda bulunan vana sistemi hızlı desüflasyon olanağı veren ve batın içindeki gazın cerraha doğru gelmesini engelleyen mekanizmaya sahip olmalıdır.
2. Obtüratörün ucu V veya düz veya asimetrik veya kanatlı koni şeklinde olmalıdır.
3. Trokar ve parçaları üzerinde vida punto vb. düşebilecek ve hasta güvenliğini tehlikeye atacak parça bulunmamalıdır.
4. Spesimen çıkartabilmek için, 10/11mm 12/12,5mm ve 15mm çaplı trokarlar da alt kısımdaki geniş alandan tek yönlü esnek valf sayesinde trokar üzerinden çap düşürücü rahatlıkla çıkartılabilmeli ya da trokarın üst kısmı numune çıkartmaya uygun yapıda olmalıdır. Çap düşürücü çıkartıldığında hava kaçışını engelleyecek kanüle entegre valf sistem de bulunmalıdır.
5. Trokar kanülün uç kısmı yatay kesik veya açılı olmalıdır.
 |
| **Genel Hükümler:** | 1. Ürün, steril ve tek kullanımlık olmalıdır.
2. Ürün orijinal ambalajında son kullanma tarihi, LOT ve UBB bilgisi bulunmalıdır.
 |