|  |  |
| --- | --- |
| **SMT Temel İşlevi:**  | 1. Trokar, endoskopik ameliyatlarda kullanılmak amacıyla tasarlanmış olmalıdır.
 |
| **SM Malzeme Tanımlama Bilgileri:**  | 1. Trokar sistemi, optik yapıda olmalıdır.
2. Ürünün standart türü veya universal kanüllü türü olmalıdır.
3. Trokar obtüratör, kanül ve vidalı konik sabitleyiciden oluşmalıdır.
4. Ürünün uzunluğu kısa için 70, standart için 100 mm ve uzun için 150 mm olmalıdır.
5. Trokar, 5mm’den 12 mm çapına kadar olan el aletlerinin geçişine ekstra bir konvertor ihtiyaç duymaksızın kullanılabilmelidir.
 |
| **Teknik Özellikler:** | 1. Ürünün universal olan türü;
2. Ürünün obtüratörünün kafa kısmı manipülasyonu kolaylaştıracak şekilde düşük profilli olmalıdır.
3. Ürünün obtüratörü bıçaksız yunus burunlu künt uç sayesinde dokuyu açarak girmelidir.
4. Ürün şeffaf kanülü sayesinde kanül içinin net olarak görünmesine olanak sağlamalıdır.
5. Ürünün Şeffaf kanülü, gerektiğinde, aynı marka size ve çapa sahip bıçaklı,bıçaksız, optik ve künt trokarlar ile de kullanılabilicek universal yapıda olmalıdır.
6. Ürünün Universal trokar kanülünde negatif basıncı engelleyici delik olmalıdır. Bu sayede vaka sırasında istenmeyen doku parçası, kan vb. kanül içine doğru girmesi engellenmelidir.
7. Universal kanülün ucu parabolik yapıda olmalı bu sayede dokulara zarar vermeden giriş kuvvetini azaltmalıdır.
 |
|  | 1. Trokar yuvasında, aletler porta yerleştirildiğinde veya porttan tümüyle geri çekildiğinde pnömoperiton kaybını önlemek için bir iç contası bulunmaktadır.
2. Universal kanül, obtüratör ile giriş sırasında bütünlük sağlayacak şekilde uca doğru incelerek tek bir düzleme sahip olmalıdır.
3. Universal Trokar kanülü üzerinde, insüflasyon ve hızlı desüflasyon için kullanılabilicek, 11 mm, 12mm ve 15 mm için üç yollu (def.inf., kapalı), 5 mm için iki yollu vana sistemi olmalıdır, bu vana, trokar, steril paketinden çıkarıldığında pnömoperiton kaybını engellemesi, cerrahın veya hemşirenin kontrolüne gerek kalmaması için, kapalı konumda olmalıdır.
4. Universal trokarın kanül ucu açılı olmalı bu özellik ameliyat esnasında organın kanül tarafından travmatize etmesi engellenmelidir.
5. Optik trokar kamerayla giriş sırasında kameranın kaymasını engelleyecek otamatik tutucusu olmalıdır.Tutucu için ayrı bir işlem gerektirmemelidir.
6. Trokar girişi sırasında kameranın oynamaması için obtüratör ve üniversal kanül kilitleme mekanizması ile kilitlenmelidir.
7. Trokar ve parçaları üzerinde vida, punto vb düşebilecek, hasta ve vaka güvenliğini tehlikeye atacak yabancı cisimlerle birleştirilmiş olmamalıdır.
8. Trokar vidalı konik sabitleyici üzerindeki mandal mekanizmasıyla kanül üzerinde kolaylıkla hareket ettirilebilmelidir.
9. Çap düşürücü çıkartılırken, kolaylıkla mandala basılıp döndürülerek çıkartılan mekanizması olmalı, yaylı bir kilit sistemine sahip olmamalı, bu sayede istem dışı çap düşürücünün ameliyat esnasında çıkması engellenmelidir.
10. Ürün kanülünün iç kısmında gaz kaçağını engelleyecek flap valf sistemi olmalıdır.
11. Ürün el aletlerinin giriş çıkışı sırasında gaz kaçağını engellemeli, vaka boyunca bu özelliğini korumalıdır.
12. Üründe konvertörün kolaylıkla çıkarılmasını sağlayan bir mandal olmalıdır.
13. Ürünün hareketli yapısı sayesinde, el aletleri manevralarında hasar görmesi ve hava kaçağının engellemesini sağlamalıdır.Spesimen çıkartmak için konvertör çıkarıldığında kanül üzerinde bulunan perde şeklinde, yanlara esnek açılabilen hava kaçağını engelleyen perde valf olmalıdır. Konvertör çıkarıldığında bile bu valf pneumoperitoneum korunmasını sağlamalıdır.
14. Üründe bulunan üç yollu vana sistemi ile hızlı insüflasyon ve desüflasyon olanağı veren ve batın içindeki gazın cerraha direkt olarak gelmesini engelleyen mekanizmaya sahip olmalıdır.
15. Üründe kanül ve çap düşürücüde olmak üzere 2 katmanlı valf sistemi olmalıdır. Kanül içerisinde alet giriş çıkışlarında hava kaçağını engellemek için 360° hareketli konvertör içine sabit hava kaçağı engelleyici valf olmalıdır.
16. Trokar sisteminde;
17. 5/5,5 mm lik trokar, 5mmlik el aletlerinin kullanımı için,
18. 10/11mm lik trokar, 5-10 mm veya 5-11 mm lik el aletlerinin kullanımı için, 12/12,5mm lik trokar,
19. 5-12 mm lik el aletlerinin kullanımı için,
20. 15mm lik trokar, 5-15 mm lik el aletlerinin kullanımı için bir konvertöre ihtiyaç duymaksızın kullanılabilmeli veya konvertör yanında ücretsiz verilmelidir.
 |
| **Genel Hükümler:** | 1. Ürünler steril, tek kullanımlık olmalıdır
2. Steril ambalaj içindeki trokar ve kanül sistemi, taşıma esnasında zarar görmemesi ve birbirinden ayrılmaması için sert plastik ile kliplenmiş olmalıdır
3. Steril ambalaj üzerinde trokar sisteminin özelliğini, ölçülerini kolayca ayırt edebilmek için yazılı ve görsel ifadeler bulunmalıdır.
4. Ürün ambalajı üzerinde son kullanma tarihi, UBB ve LOT bilgisi bulunmalıdır.
 |