|  |  |
| --- | --- |
| **SMT Temel İşlevi:**  | 1. Ürün yumuşak dokunun biyopsi işlemlerinde kullanılmak üzere tasarlanmış olmalıdır.
 |
| **SM Malzeme Tanımlama Bilgileri:** | 1. Biyopsi iğnesi 14G, 16G, 18G, 20G dış kanül kalınlığı seçeneklerine sahip olmalıdır.
2. Biyopsi iğnesinin 9- 25 cm aralığında uzunluk seçeneklerine sahip olmalıdır.
3. Biyopsi iğnesi çentik (notch) uzunluğu en az 15 mm olmalıdır. Atış uzunluğu 20 mm olmalıdır.
 |
| **Teknik Özellikleri:**  | 1. İç içe geçen dışta bir kanül ve içte çentikli stile iğnesi olmak üzere iki parçadan oluşmalıdır.
2. Biyopsi materyali alınırken kanül ile stylet arasında büzüşme olmamalı, tek giriş ile yeterli miktarda materyal alınabilmelidir.
3. Biyopsi materyali alınırken stylet eğilme ve bükülmelere karşı dayanıklı olmalıdır.
4. İç içe geçen dışta bir kanül ve içte çentikli stile iğnesi olmak üzere iki parçadan oluşmalıdır.
5. Ateşleme yeterli miktarda parça kopartacak güçte ve serilikte olmalıdır.
6. Dış kanül uç kısmı ultrason altında görülebilmesi için yeterince ekojenik olmalıdır.
7. İğnelerin ucu, doku girişini kolaylaştırması açısından keskin olmalıdır. İğne cilt geçişi sırasında kesinlikle zorlanmamalıdır.
8. İğneler yarı otomatik tetikleme prensibi ile çalışmalıdır.
9. Çok sayıda kurma esnasında sistem bozulmamalıdır.
10. Kurma işlemi iki kademeli olmalıdır. İlk kademede 10 mm, 2.kademede 20 mm uzunluğunda biyopsi örneği alabilmelidir.
11. Giriş derinliğinin ayarlanabilmesi için iğne üzeri en fazla 1cm ölçekli olmalıdır.
12. Biyopsi işlemi esnasında iğne haznesine alınan parça, iğne tabancadan çıkarılmadan dışarı alınabilmelidir.
 |
| **Genel Hükümler:** | 1. Ürünler steril, tek kullanımlık olmalıdır.
2. Ürün ambalajı üzerinde son kullanma tarihi, UBB ve LOT bilgisi bulunmalıdır.
 |