|  |  |
| --- | --- |
| SMG Temel İşlevi:  | 1. Ürün, laporoskopik ameliyatlarda kullanılmak üzere tasarlanmış olmalıdır.
 |
| SM Malzeme Tanımlama Bilgileri:  | 1. Ürünün şaftının çapı 5 mm olmalıdır.
2. Ürünün şaftının boyu en az 30 cm olmalıdır.
3. Ürünün çene uzunluğu 16 (± 2) mm, çene açıklığı en az 6 mm olmalıdır.
 |
| Teknik Özellikleri: | 1. Şaft 360° rotasyon yapabilme özelliğine sahip olmalıdır.
2. Ürün monopolar koterle kullanılabilme özelliğine sahip olmalıdır.
3. Ürünün uç kısmı rahat kullanım açısından kıvrık, dipten uca kadar keskin, uç kısmı künt olmalıdır.
4. Şaft kısmı, endoskopik uygulamalarda parlayarak görüntünün bozulmaması için mat renkli yalıtkan bir materyalle kaplanmış olmalıdır.
5. Üründeki yalıtkan malzeme monopolar koter esnasında istenmeyen koterizasyona sebep olmaması için tutaçtan çenelerin eklemli kısmını da içine alacak şekilde kaplı olmalıdır.
6. Ürünün tutamak kısmı kolayca açılıp, kapanabilen ergonomik yapıda olmalıdır.
7. Ürünün tutaç kısmı dışardan görülecek şekilde vida ve bunun gibi parçalarla birleştirilmiş olmamalıdır.
8. Ürünün dişi veya erkek monopolar bağlantısı veya kafesle kullanılabilmesi için soket girişi olmalıdır.
9. Ürünün şaftını kaplayan yalıtkan materyal vaka boyunca sürtünme ile yırtılmamalı ve şafttan ayrılmamalıdır.
10. Ürünün ağzı operasyon süresi boyunca cerraha aynı performansı sağlamalıdır.
11. Laparoskopik el aletinin üzerinde ürünün hangi el aleti olduğunu temsil eden renk kodu veya ibare olmalıdır veya ürün çenelerinden anlaşılır olmalıdır.
 |
| Genel Hükümler | 1. Ürün, steril ve orjinal ambalajında teslim edilmelidir.
2. Ürün ambalajı üzerinde son kullanma tarihi, UBB ve LOT bilgisi bulunmalıdır.
 |