|  |  |
| --- | --- |
| **SMT Temel İşlevi:** | 1. Sfinkterotom işlemlerinde kesme, enjeksiyon ve kılavuz tel gönderme işlemlerinin yapılabilmesi için tasarlanmış olmalıdır. |
| **SM Malzeme Tanımlama Bilgileri:** | 1. Kateter uzunluğu 170cm-270 cm arasında muhtelif ölçülerde olmalıdır. 2. Kesme tel uzunluğu 20-30 mm arasında olmalıdır. İğne uçlu sfinkterotomda iğne uzunluğu 5-7mm arasında olmalıdır. 3. Çalışma kanalı 1.8 mm-3.8 mm olan çalışma kanallı duodenoskoplarla uyumlu muhtelif ölçülerde olmalıdır. 4. Ürünün; döndürülebilir, standart, telli muhafazalı, iğne uçlu, yuvarlak uçlu, eğri uçlu gibi çeşitleri olmalıdır. |
| **Teknik Özellikleri:** | 1. Sfinkterotom kateteri tutucu kısımla birleştiği noktadan en ucuna kadar ayrı ayrı uzanan ve açılan 3 lümenden (enjeksiyon, kılavuz tel ve kesici tel) oluşmalıdır. 2. Ünitedeki elektrokoter ve bağlantı kabloları ile uyumlu çalışmalıdır. 3. Kılavuz tel üzerinde iken enjeksiyon yapılabilmelidir. 4. Distal ucu radyopak olmalıdır. 5. Kesme teli monofilaman veya örgülü yapıda olmalıdır. 6. Kesme teli gerginliğini sınırlayıcı kilit bulunmalı veya elçek ile kontrol edilebilmelidir. 7. Kateter iç lümeni 0.025 veya 0.035 inç kılavuz tel ile uyumlu olmalıdır. 8. Distal ucu önceden yuvarlatılmış olmalıdır. 9. Kılavuz tel değişim kanalı ve enjeksiyon kanalının girişleri tutucuya yakın konumda ve kateter ile bir bütün dizayn edilmiş olmalıdır. 10. Kesici bıçak ile kateterin distal ucu arasında 2-5 mm mesafe olmalıdır. 11. Tek elin üç parmağıyla rahatlıkla kontrol edilebilen plastik tutamaç olmalıdır |
| **Genel Hükümler:** | 1. Ürünler orijinal ambalajında, steril ve tek kullanımlık olmalıdır. 2. Ürün ambalajı üzerinde son kullanma tarihi, UBB ve LOT bilgisi bulunmalıdır. |