|  |  |
| --- | --- |
| **SMT Temel İşlevi:**  | 1. Kateterler femoral veya radial anjiyografi işlemlerinde kullanılmak üzere tasarlanmış olmalıdır.
 |
| **SM Malzeme Tanımlama Bilgileri:**  | 1. Kateterlerin koroner işlemlerde kullanılmak üzere değişik uç şekillerine sahip seçenekleri olmalıdır. (Sağ(right), Sol(left), Judkins, Amplatz, IMA, LCB, RCB, MPA, MPB gibi)
2. Anjiyografi kateteri, koroner, örgülü olmalıdır.
3. Koroner tanısal kateterler: koroner arterlere ve bypass greftlerini selektif görüntüleme imkanı sağlayan farklı uç ebat ve şekillerini barındıran özelliğe sahip olmalıdır.
4. Erişkin sağ ve sol kalp kateterizasyonu ve aortografi işlemlerinde kullanılan Pigtail kateterler için; hem standart hem de sert (stiff) kılavuz teller ile çalışırken ilerletme ve geri alma aşamalarında uç kısmı deformasyona dayanıklı olmalı, teli tutmamalı, tel ile uyumlu çalışmalıdır. Uzunluğu en az 110cm olmalıdır.
5. Kateterler 65cm-125cm arası uzunlukta olmalıdır.
6. Kateterler 4F-7F çapta ve delikli/deliksiz seçenekleri olmalıdır. Delikli olanlar deliklerden yeterli opak madde geçişini sağlamalıdır.
7. Kateterler en az 1000 PSI basınca dayanıklı olmalıdır.
8. İç lümen özelliği ≤ 0.038inch guidewire ile uyumlu olmalıdır.
9. Kateterlerin gövdesi örgülü yapıda ve ucu soft ve kesit kenarları yuvarlanmış olmalıdır.
10. Trombojeniteyi azaltmak ve kayganlığı artırmak üzere kateterlerin üzeri uygun bir maddeyle kaplanmış olmalıdır.
11. Kateterler biyocompetible malzemeden üretilmiş olmalıdır.
12. Ürün grubuna ait MPA1-2, MPB1-2 ve Pigtail kateterlerin distal uçtaki 8-10cm’lik kısımları yumuşak ve kink yapmayacak yapıda olmalıdır.
 |
| **Teknik Özellikleri:**  | 1. Kateter distal ucu yumuşak yapıda olmalı vücut ısısında tip hafızasını korumalı ve kılavuz teli geri aldıktan sonraki hafızasını kazanma hızı travmatize etmeyecek şekilde esnek ve yavaş olmalıdır.
2. Proximal uç bir hub ihtiva etmeli, burada kateter ile ilgili bilgi bulunmalıdır.
3. Kateterler damara kolaylıkla yerleştirilebilmeli ve işlem sırasındaki manipülasyonlar ile çabuk kırılır yapıda olmamalıdır.
4. Kateterlerin radyoopak özelliği yüksek olmalıdır.
5. Kateterler birebir tork özelliği göstermelidir.
 |
| **Genel Hükümler:** | 1. Malzeme steril ve orijinal ambalajında olmalıdır.
 |