|  |  |
| --- | --- |
| **SMT Temel İşlevi:**  | 1. Balon dilatasyon kateteri anjiyoplasti işleminde kullanılmak üzere dizayn edilmiş olmalıdır.
 |
| **SM Malzeme Tanımlama Bilgileri:**  | 1. Balon dilatasyon kateteri 70(±10) cm ve 140(±10) cm arası şaft uzunluklarına sahip olmalıdır.
2. Balon Dilatasyon Kateteri, 1mm-12mm balon çaplarına ve çaplarına göre monorail balonlar 10mm -95mm uzunluğa, monorail düşük profilli balonlar 8mm-40mm uzunluğa, monorail uzun balonlular ise 100mm-220mm aralığında uzunluğuna sahip olmalıdır.
3. Balon Dilatasyon Kateteri 0,014inç veya 0,018inç kılavuz tel ile uyumlu olmalıdır.
4. Balon Dilatasyon Kateteri 5F-7F guiding katater ile uyumlu olmalıdır.
5. Balon dilatasyon Kateteri, rapid exchange sisteme sahip olmalıdır.
6. Kateterlerin yüzeyleri, kılavuz tel kontrolü ve lezyondan geçiş kolaylığı için hareketi arttırıcı özellikte veya madde ile kaplı olmalıdır.
7. Kataterlerin uç kısmı lezyondan geçiş kolaylığı ve rahat pozisyonlandırma için, kısa, inceltilmiş (tapered) ve damara zarar vermemesi için yumuşatılmış olmalıdır.
8. Balon kataterler intravasküler alanda kullanıma uygun dayanıklı meteryalden yapılmış olmalıdır.
 |
| **Teknik Özellikleri:**  | 1. Balon dilatasyon kateteri balonun distal ve proksimalinde 2 adet markıra sahip olmalıdır.
2. Balon dilatasyon kateteri esnekliği ve kontrolü oldukça iyi olmalıdır.
3. Kullanıcıya daha rahat ve güvenli bir çalışma imkanı, hastanın rahatlığı ve emniyeti için balonun şişme/inme süresi hızlı olmalıdır.
4. Balon düşük profilli olmalı, böylelikle en dar lezyonlardan bile rahatlıkla geçebilmelidir.
 |
| **Genel Hükümler:** | 1. Steril orijinal ambalajında olmalıdır.
 |