|  |  |
| --- | --- |
| **SMT Temel İşlevi:** | 1. Balon kateter koroner anjiyoplasti işleminde kullanılmak üzere dizayn edilmiş olmalıdır. |
| **SM Malzeme Tanımlama Bilgileri:** | 1. Balon üzerine paklitaksel veya limus grubu (sirolimus, everolimus, zotarilimus ve biolimus) ilaç ile yüklenmiş olmalı,ilaç dozajı en az 2.0ug/mm, en fazla 3.5ug/mm olmalıdır. 2. Balon kateter Monorail (rapid exchange) sistem, semi-compliant yapıda ve her iki ucunda da radyoopak işareti olmalıdır. 3. Balonların, 9mm-41mm arası uzunluk ve 2mm-4mm arası çap seçenekleri olmalıdır. 4. Balon kateterin boyu 135cm ve üzeri, distal shaft ise kalınlığı en çok 2.7F olmalıdır. 5. Balon kateterin içinden 0.014inch guidewire kolayca geçirilebilmelidir. 6. Balonun şişme (nominal) basıncı en az 6atm, patlama basıncı (rated burst pressure) en az 11atm ve üzerinde olmalıdır. 7. Balon kateterin lezyon giriş profili en fazla 0.019 inch olmalı balonun geçiş profili mükemmel seviyede, 1.15mm ve altında olmalıdır. |
| **Teknik Özellikleri:** | 1. Balon üzerindeki ilaç ilk şişirilme de 30-60 saniye arasında dokuya geçmelidir. 2. Balon kateter şişirilip indirildikten sonra yeterli açıklığı sağlamalı ve distal akımı korumalıdır. 3. Balon kateterin uç kısmı, geçiş ve tekrar geçiş sırasında akordeon efekti oluşumunu engelleyecek yapıda olmalıdır. 4. Balon kateter deflasyonda eski ölçüsüne inebilmelidir, balonun ilerletilmesi veya geri çekilmesi sırasında tele yapışmamalıdır. 5. Balon kateterin proksimali destek verici yapıda olmalı, ancak kırılma özelliği olmamalıdır. 6. Balon kateterler zorlu lezyonlardan geçebilecek düzeyde pushabilite (itilebilirlik) ve fleksibilite (esneklik) özelliklerine sahip olmalıdır. |
| **Genel Hükümler:** | 1. Balon kateter steril ve orijinal ambalajında teslim edilmelidir. |