|  |  |
| --- | --- |
| **SMT Temel İşlevi:**  | 1. PTCA balon koroner anjiyoplasti işleminde kullanılmak üzere dizayn edilmiş olmalıdır.
 |
| **SM Malzeme Tanımlama Bilgileri:**  | 1. PTCA balonun 1.50mm-5.0mm arası çapları ve uzunluğu 5mm-50mm arasında olmalıdır.
2. PTCA balon monorail ve nonkomplian yapıda olmalıdır.
3. PTCA balon çapa göre değişmekle birlikte en az 6F guiding kateter ile kullanılabilmelidir. ≤4.00mm çaplarındaki balonlar 5F guiding kateter ile uyumlu olmalıdır.
4. PTCA balon lumeni 0.014inç guidewire’ı kabul etmelidir.
5. PTCA balonun kateter uzunluğu en az 135cm olmalıdır.
6. Lezyon entry profili 0.018inç’ten daha büyük olmamalıdır.
7. Balonun guidewire‘sız proksimal şaftı 2.3F veya daha düşük, guidewire’lı distal şaftı 2.7F veya daha düşük çapta olmalıdır.
 |
| **Teknik Özellikleri:**  | 1. Maksimal itme gücü elde edilebilmesi için gövde destekleyici olmalı ve guide- wire lümeni ile birleşme noktasında zayıf olmamalıdır.
2. Üst düzeyde cross ve recross performansı bulunmalıdır.
3. Tork ve fleksibilitesi ileri olmalı, tortüyoz damarlardan geçebilmeli, şişirilmiş olan balon kolayca indirilebilmeli, kayganlığı artırıcı özelliği olmalıdır.
4. Balonun rated burst pressure ile ulaşacağı çap nominal basınçta ulaşacağı çapa göre %7’dan fazla artış göstermemelidir.
5. Balon inflasyon halinde iken damar duvarına veya stent duvarına eşit seviyede basınç uygulamalı ve eşit oranda luminal genişleme olanağına imkan vermelidir.
6. Yoğun kalsifik lezyonlarda ve stent içi restenoz lezyonlarında yeterli açıklık sağlayacak derecede yüksek radyal güce sahip olmalıdır.
 |
| **Genel Hükümler:** |   **15.** PTCA balon steril ve orijinal pakette olmalıdır.  |