|  |  |
| --- | --- |
| **SMT Temel İşlevi:**  | 1. Vasküler kapatma sistemleri femoral arterlere yapılan girişim sonrasında ponksiyon yapılan bölgenin güvenli bir şekilde kapatılarak hemostaz sağlanmasına uygun olmalıdır.
 |
| **SM Malzeme Tanımlama Bilgileri:**  | * Vasküler kapama sistemleri, hastada kullanılan sheath’e göre sistemin 6F- 8±1F seçenekleri olmalıdır.
* Sistemler hastaya girişim yapılan standart İntrodüser ile kullanılabilmeli veya sistem içerisinde gelen introducer sheath ile birlikte kullanılabilmelidir, cihazın kullanımı öncesinde İntrodüser değişimi gerekmemelidir.
* **Kollajen içermeyen tıkaç vasküler kapama sistemleri için:**
* Sistemin içeriğinde ateşleme düğmesi, gösterge penceresi, introdüser adaptörü, gösterge teli ve geri kanama borucuğu bulunmalıdır.
* Kullanıcını tıkacı doğru yerde bıraktığından emin olması için sistemin ucundaki küçük delik ile arka kanama borucuğunun ve gösterge tel ile gösterge penceresinin bağlantısı olmalıdır.
* Damar kapatma cihazında bulunan tıkaç vücutta eriyen PGAveyaPEG( Polyethylene Glycol ) materyalinden yapılmış olmalıdır.
* Damar kapatma cihazı, tıkacı damar lümeninin dışında, ekstravasküler alana bırakacak şekilde tasarlanmış olmalıdır.
* Hastaya uygulanan vasküler kapama 30 ile 90 gün içinde tamamen absorbe olmalıdır.
* **Kollajen içeren vasküler kapama sistemleri için:**

Sistemin içeriğinde steril klavuz tel (guide wire), introduser kanül (sheath), dilatör ve içinde arteri sandviç şeklinde kapatan kollajen, çapa ve sutur barındıran aparatı bulunmalıdır.* Kollajen, çapa ve suture sistemi dış paketin içinde bağımsız olarak ambalajlanmış olmalı, böylelikle olası kontaminasyon ve protein degradasyonu önlenmiş olmalıdır.
* Sandviç sisteminde bulunan arterin iç duvarına sabitlenen çapa Laktik Asit ve Glikolik Asit polimerlerinden yapılmış olup arterin dış duvarına sabitlenecek olan kollajene sutur ile bağlanmış olmalıdır.
 |
| **SM Malzeme Tanımlama Bilgileri:**  | * Sistem üzerinde arter lokalizasyonunu görmeyi sağlayacak ve kullanan uzmana kolaylık sağlayacak delikler görsel ve işitsel markerlar olmalıdır.
* İntroduser kanülün distal kısmında kanamayı önleyen hemostatik valf bulunmalıdır.
* Kollajen, sistemin üzerinde hazır bulunmalıdır. Dışarıdan kollajen enjekte etmek gerekmemelidir. Sistemde bulunan kollajen ısıdan etkilendiği için paketin üzerinde kollajenin durumunu belirten ısı indikatörü ve steril tarihi bulunmalıdır.
* Sistemin paketlenmesi, olası kontaminasyonu ve kollojende protein degradasyonu önleyecek bir dizaynda olmalı veya cihaz steril paketinden çıktıktan sonra dışarıdan müdahale gerektirmeden kullanıma hazır olmalıdır.
1. **Suturlu vasküler kapama sistemleri için 5-9F**
* Femoral arter girişli işlemlerin sonrasında damarın dikiş atılarak kapatılması için dizayn edilmiş olmalıdır.
* Sistemin kendi içinde haır düğümü ile damarı dikişle kapatabilmeli ve hastanın kanamasını durdurabilmelidir.
* Sistem iki nitinol iğne ile dikiş atabilecek özellikte olmalıdır.
* Sistemde kullanılan iplik non-absorbable polypropylene monoflament yapıda olmalıdır.
1. **Suturlu vasküler kapama sistemleri için 10F ve üzeri**
* Sistem dört nitinol iğne ile dikiş atılabilecek özellikte olmalıdır.
* Sistemde kullanılan iplik 3/0 braided polyesterden yapıda olmalıdır.
* Sistemin damara giren intraduser kısmı hidrofilik kaplı olmalıdır.
* 10 F sheath uyumlu percutaneus vasküler surgical device, femoral arterden yapılan girişimler sonrası en az 10F’lik büyüklüklerde kateter vs. ile açılmış olan damarın dikiş atılarak kapatılması için dizayn edilmiş olmalıdır.
 |
| **Genel Hükümler:** | **9**. Malzeme steril ve orijinal ambalajında olmalıdır.  |