|  |  |
| --- | --- |
| **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. |