|  |  |
| --- | --- |
| **SMT Temel İşlevi:** | 1. Ürün safra yollarında kullanılmak amacıyla tasarlanmış olmalıdır. |
| **SM Malzeme Tanımlama Bilgileri:** | 1. Kateter en az 190 cm uzunluğa sahip olmalıdır. 2. Kateterin dış çapı maksimum 8 FR olmalıdır. 3. Balon 2 veya 3 kademeli olmalı, kademeli olarak 8,5-11,5-15 / 15-18-20 mm veya 8-12 / 8-15 / 9-12 / 12-15 / 12-18 / 15-18 mm veya 9-12-15 / 12-15-18 /15-18-21 mm veya 10-13-16 mm veya 11.5 / 15 / 18 mm şişirilebilmeli ve patlamaya dirençli olmalıdır. 4. Ürünlerin 3 lümenli (şişirme, kılavuz tel ve enjeksiyon lümeni ayrı) veya 2 lümenli (şişirme, kılavuz tel) çeşitleri olmalı ayrıca lümenler ayrı kanalardan oluşmalı veya gövde boyunca devam etmelidir. 5. Kateter minimum 2.8 mm’lik çalışma kanalında rahatlıkla kullanılabilmeli ve 0,035 inç kılavuz tel rahatlıkla geçebilmelidir. 6. Kateterin incelen uçlu çeşidinde kateter uç kısmına yaklaştıkça kateter çapı 5 Fr’e kadar incelebilir olmalıdır. |
| **Teknik Özellikleri:** | 1. Balonun proksimal ucu radyoopak markerlı olmalı ve skopide görünürlüğü iyi olmalıdır. 2. Ürünle kontrast enjeksiyonu rahatlıkla yapılabilmelidir. 3. Pakette farklı balon çaplarını işaret eden enjektörler olmalı veya tek bir enjektör ile farklı çapta balonlar şişirilebilmelidir. 4. Kateter kolay deforme olmayan, dayanıklı malzemeden yapılmış olmalı ve balon patlamaya karşı dirençli yapıda olmalıdır. |
| **Genel Hükümler:** | 1. Ürünler orijinal ambalajında, steril ve tek kullanımlık olmalıdır. 2. Ürün ambalajı üzerinde son kullanma tarihi, UBB ve LOT bilgisi bulunmalıdır. |