|  |  |
| --- | --- |
| **SMT Temel İşlevi:**  | 1. Balon kateterler girişimsel radyolojik işlemlerde vasküler ve nonvasküler girişimlerde dilatasyon amacıyla kullanılmak için tasarlanmış olmalıdır.
 |
| **SM Malzeme Tanımlama Bilgileri:**  | 1. Balon kateteri 4-12mm arası çapında ve 20-100mm arası uzunluğunda olmalıdır.
2. Balon kataterinin şaft uzunluğu 40-135cm arasında olmalıdır.
3. Balon kataterinin şaftı 0.035inç kılavuz tel ile kullanılabilmelidir.
4. Hareket ve geçiş kolaylığı için balon kateter düşük profilli ve OTW olmalıdır. Bu amaçla balon çaplarına göre tercihen 6F, maksimum 7F introduser ile kullanılabilir olmalıdır.
5. Balonun nominal basıncı en az 16atm, patlama basıncı en az 24atm olmalıdır.
6. Balon semikomplian veya nonkomplian yapıda olmalıdır. Balonun hangi basınçta maksimum çapa ulaşacağı bilinmelidir.
7. Balon kateter intravasküler veya nonvasküler kullanıma uygun dayanıklı bir materyalden yapılmış olmalıdır.
8. Kateterler kılavuz tel kontrolü ve lezyondan geçiş kolaylığı için hareketi arttırıcı kaygan özellikte ve tapered/inceltilmiş uç yapısına sahip olmalıdır.
 |
| **Teknik Özellikleri:**  | 1. Stent uygulamalarında, yüksek basınç uygulamaya izin verecek şekilde dayanıklı yapıda olmalıdır.
2. Balon kateter çift lümenli yapıda koaksiyel olmalı, böylelikle balon kateterin sürekli olarak merkezcil hareketi optimal kılavuz tel kontrolü, iyi bir torkabilite elde edilmiş olmalıdır.
3. Gövdesi, iyi bir pushabilite, steerabilite ve cross-over prosedürü sırasında kink rezistansı için desteklenmiş olmalı, radyoopak özelliği sayesinde kullanıcıya kullanım kolaylığı sağlamalıdır.
4. Kullanıcıya daha rahat ve güvenli bir çalışma imkânı, hastanın rahatlığı ve emniyeti için balonun şişme/inme süresi hızlı olmalıdır.
 |
| **Teknik Özellikleri:**  | 1. Balon ve gövde uyumlu olup, şişirme esnasında damar yapısına uyum sağlamalıdır.
2. Pozisyonlandırma için balon üzerinde proksimal ve distalinde radyoopak işaretleyiciler (marker) olmalıdır. İşaretleyiciler profile etki etmemelidir.
 |
| **Genel Hükümler:** | 1. Malzeme steril ve orijinal ambalajında olmalıdır.
 |