|  |  |
| --- | --- |
| **SMT Temel İşlevi:** | 1. PTCA Balon koroner anjiyoplasti işleminde kullanılmak üzere dizayn edilmiş olmalıdır. |
| **SM Malzeme Tanımlama Bilgileri:** | 1. PTCA Balon Monorail yapıda olmalıdır. 2. PTCA Balonlar semi-compliant yapıda olmalıdır. 3. PTCA Balon 5F guiding kateter ile kullanılabilmelidir. 4. PTCA Balonun Lumeni 0.014inç guide wire ile kullanılabilmelidir. 5. PTCA Balonun kateter uzunluğu en az 135cm olmalıdır. 6. PTCA Balonunun Lezyon giriş profili 0.018inç’ten daha büyük olmamalıdır. 7. PTCA Balonun guidewire ’sız proksimal şaftı 2.4F veya daha düşük, guidewire’lı distal şaftı 2.7F veya daha düşük çapta olmalıdır. 8. PTCA Balon 5mm-50mm arasında uzunlukları ve 1mm-5mm arası çaplara sahip olmalıdır. 9. PTCA Balonun Kateteri lezyondan geçişi kolaylaştırmak için silikon ve/veya kayğanlığı artırılmış madde ile kaplı olmalıdır. |
| **Teknik Özellikleri:** | 1. Maksimum itme gücü elde edilebilmesi için gövde destekleyici olmalı ve guidewire lümeni ile birleşme noktasında zayıf olmamalıdır. 2. Üst düzeyde cross ve re-cross performansı bulunmalıdır. 3. Tork ve fleksibilitesi ileri olmalı, tortüyoz damarlardan geçebilmeli, şişirilmiş olan balon kolayca indirilebilmelidir. 4. PTCA Balonun çapı 1.50mm’den küçük ölçüler için balonun ortasında tek/çift radyopak marker olmalı, balon çapı 1.50mm’den geniş ölçüler için balon üzerinde biri distalinde biri proksimalinde olmak üzere iki radyopak marker bulunmalıdır. Fleksibiliteyi arttırmak için bu markerlar ince olmalıdır. |
| **Genel Hükümler:** | 1. PTCA Balon steril ve orijinal ambalajında teslim edilmelidir. |