|  |  |
| --- | --- |
| **SMT Temel İşlevi:** | 1. Ürün, safra taşlarını kırmak amacıyla tasarlanmış olmalıdır. |
| **SM Malzeme Tanımlama Bilgileri:** | 1. Basket 2,8mm - 4.2mm endoskop kanalı ile uyumlu olmalıdır. 2. Açık halde basket çapları 1 -5 cm ve boyu da 1-8 cm arasında değişen ölçülerde olmalıdır. |
| **Teknik Özellikleri:** | 1. Kataterin kontrast enjeksiyon lümeni olmalı ve opak maddenin geri kaçışını engelleyen sistemi olmalıdır. 2. Basket 4 adet çift sarmallı hafızalı çelik telden yapılmalıdır. 3. Mekanik litotripsi için kateter üzerindeki plastik kılıf çıkartılabilmeye uygun olmalı ve kılıf çıkartıldıktan sonra açığa çıkan teller tek parça halinde bütün olarak kalabilmelidir veya basket handle çıkrık sistemine yerleştirilerek taş kırma özelliği kazandırılabilmelidir. 4. Litotripsi için kullanılan sheet endoskopi cihazının içinden geçirilerek kullanılmaya uygun ise koruyucu kılıf çıkartıldığında elde edilen tek tel en az 8,5 F çelik sheath içinden geçmeye ve çıkrık sistemine uygun olmalıdır. 5. Litotripsi için kullanılan sheet endoskopi cihazı içerisinden geçirilmeden kullanılabilir özellikte ise koruyucu kılıf çıkartıldığında elde edilen tek tel çelik sheath içinden geçmeye ve çıkrık sistemine uygun olmalıdır. 6. Taş çevresinde basketin takılı kalması durumunda mekanik litotripsiye uygun ve toplam uzunluğu en az 190 cm olmalıdır. |
| **Genel Hükümler:** | 1. Her 10 adet basket kateter için 1 adet baskete uygun metal sheath verilecektir. Ayrıca verilen basket ve sheath klinikte bulunan kırma handle ile uyumlu değilse kullanıcı her kliniğe 1 adet handle çıkrık sistemi verilmelidir. 2. Ürünler steril, tek kullanımlık olmalıdır. 3. Ürün ambalajı üzerinde son kullanma tarihi, UBB ve LOT bilgisi bulunmalıdır. |