|  |  |
| --- | --- |
| **SMT Temel İşlevi:**  | 1. Ana safra kanalı (koledok-hepatik kanal) ve pankreas kanalında, tanı ve tedavi amaçlı girişimlerin yapılması amacıyla tasarlanmış olmalıdır.
 |
| **SM Malzeme Tanımlama Bilgileri:**  | 1. Kateter tapered(uca doğru incelen) veya standart (yuvarlatılmış) distal uca sahip olmalıdır.
2. Kateterin tek lümenli, iki lümenli veya üç lümenli çeşitleri olmalıdır.
3. Kateter en az 170cm uzunluğunda, teflon veya tıbbi kullanıma uygun malzemeden imal edilmiş olmalıdır.
4. Kateterin çapı en fazla 6.0 ±1 Fr olmalıdır.
5. Tapered tip kateterler 0,025"- 0.035" kılavuz tel, yuvarlak uçlu kateterler 0.035" inch kılavuz tel ile uyumlu olmalıdır.
6. Kateterin dış çapı 2.8 mm çalışma kanallı endoskoplarla uyumlu olmalıdır.
 |
| **Teknik Özellikleri:**  | 1. Kateterin distal uç kısmı radyoopak renkli markerler bulunmalıdır.
2. Kateterin tek lümenli çeşidi radyoopak madde ve klavuz telin aynı anda geçebilmesini sağlamalıdır.
3. Kateterin distal ucunda yerini belli eden radyoopak markerlar bulunmalıdır.
4. Kateter distal ucu kılavuz tele zarar vermeyecek şekilde imal edilmiş olmalıdır.
 |
| **Genel Hükümler:** | 1. Ürünler steril ve tek kullanımlık olmalıdır.
2. Ürün ambalajı üzerinde son kullanma tarihi, UBB ve LOT bilgisi bulunmalıdır.
 |