|  |  |
| --- | --- |
| **SMT Temel İşlevi:** | 1. Ürün akalazya darlıklarını genişletmede kullanılmak üzere tasarlanmış olmalıdır. |
| **SM Malzeme Tanımlama Bilgileri:** | 1. Balon uzunluğu 80-100mm olmalıdır. 2. Kateter 0.035’’ veya 0.038’’ inch kalınlıkta kılavuz tel ile uyumlu olmalıdır. 3. Balon şişirildiğinde balon dış çapı 25mm, 30mm, 35mm veya 40mm olmalıdır. 4. Kateter uzunluğu en az 75cm ve en az 7 F olmalıdır. 5. Ürün nonlateks ve antialerjik olmalıdır. |
| **Teknik Özellikleri:** | 1. Balon sıvı veya hava ile şişirilmelidir. 2. Kateter üzerinde balonun proksimal ve distal kısımlarının anlaşılmasını sağlayan radyoopak markerlar bulunmalıdır. 3. Şişirme pompası üzerinde şişirme basıncını 7-12 psi veya eşdeğeri basıncı gösteren işaret veya gösterge bulunmalıdır. |
| **Genel Hükümler:** | 10.Her 30 adet akalazya dilatasyon balonu için 1 adet balonu şişirmeye yarayan pnömotik şişirme pompası verilmelidir.  11.Ürünler orijinal ambalajında, steril ve tek kullanımlık olmalıdır.  12. Ürün ambalajı üzerinde son kullanma tarihi, UBB ve LOT bilgisi bulunmalıdır. |