|  |  |
| --- | --- |
| **SMT Temel İşlevi:** | 1. Ürün, sifinkterotomi işlemlerinde kullanılmak amaçlı tasarlanmış olmalıdır. |
| **SM Malzeme Tanımlama Bilgileri:** | 1. Kateter uzunluğu 170 -260 cm arasında muhtelif uzunlukta olmalıdır. 2. Kesme tel uzunluğu 20, 25 veya 30 mm olmalıdır. 3. Çalışma kanal çapı 2.8mm- 3.2 mm olan duodenoskoplarla uyumlu muhtelif ölçülerde olmalıdır. |
| **Teknik Özellikleri:** | 1. Enjeksiyon, kesme ve kılavuz tel için 3 ayrı lümenli olmalıdır. Lümenler birbirleri ile birleşmemelidir. 2. Kılavuz tel üzerinde iken enjeksiyon yapılabilmelidir 3. Monofilaman veya örgülü yapıdaki kesici tel kataterin direkt ucundan başlamalıdır. 4. Kesme teli gerginliğini sınırlayıcı kilit bulunmalıdır. 5. Kateter iç lümeni 0.035 inç kılavuz teller ile uyumlu olmalıdır. 6. Kılavuz tel değişim kanalı veya orifisi kateterin distal kısmında olmalıdır. 7. ERCP esnasında ön kesiye (precut) uygun yapıda olmalıdır. |
| **Genel Hükümler:** | 1. Ürünler orijinal ambalajında, steril ve tek kullanımlık olmalıdır. 2. Ürün ambalajı üzerinde son kullanma tarihi, UBB ve LOT bilgisi bulunmalıdır. |