|  |  |
| --- | --- |
| **SMT Temel İşlevi:**  | 1. Vasküler kapatma sistemleri femoral arterlere yapılan girişim sonrasında ponksiyon yapılan bölgenin güvenli bir şekilde kapatılarak hemostaz sağlanmasına uygun olmalıdır.
 |
| **SM Malzeme Tanımlama Bilgileri:**  | 1. Vasküler kapama sistemleri, hastada kullanılan sheath’e göre sistemin 6F - 8±1F seçenekleri olmalıdır.
2. Sistemler hastaya girişim yapılan standart İntrodüser ile kullanılabilmeli veya sistem içerisinde gelen introducer sheath ile birlikte kullanılabilmelidir, cihazın kullanımı öncesinde İntrodüser değişimi gerekmemelidir.
3. Hastaya uygulanan vasküler kapama 50 ile 90 gün içinde tamamen absorbe olmalıdır.
4. **Kollajen içermeyen tıkaç vasküler kapama sistemleri için:**
* Sistemin içeriğinde ateşleme düğmesi, gösterge penceresi, introdüser adaptörü, gösterge teli ve geri kanama borucuğu bulunmalıdır.
* Kullanıcını tıkacı doğru yerde bıraktığından emin olması için sistemin ucundaki küçük delik ile arka kanama borucuğunun ve gösterge tel ile gösterge penceresinin bağlantısı olmalıdır.
* Damar kapatma cihazında bulunan tıkaç vücutta eriyen PGAveyaPEG( Polyethylene Glycol ) materyalinden yapılmış olmalıdır.
* Damar kapatma cihazı, tıkacı damar lümeninin dışında, ekstravasküler alana bırakacak şekilde tasarlanmış olmalıdır.
1. **Kollajen içeren vasküler kapama sistemleri için:**

Sistemin içeriğinde steril klavuz tel (guide wire), introduser kanül (sheath), dilatör ve içinde arteri sandviç şeklinde kapatan kollajen, çapa ve sutur barındıran aparatı bulunmalıdır.* Kollajen, çapa ve suture sistemi dış paketin içinde bağımsız olarak ambalajlanmış olmalı, böylelikle olası kontaminasyon ve protein degradasyonu önlenmiş olmalıdır.
* Sandviç sisteminde bulunan arterin iç duvarına sabitlenen çapa Laktik Asit ve Glikolik Asit polimerlerinden yapılmış olup arterin dış duvarına sabitlenecek olan kollajene sutur ile bağlanmış olmalıdır.
 |
| **SM Malzeme Tanımlama Bilgileri:**  | * Sistem üzerinde arter lokalizasyonunu görmeyi sağlayacak ve kullanan uzmana kolaylık sağlayacak delikler görsel ve işitsel markerlar olmalıdır.
* İntroduser kanülün distal kısmında kanamayı önleyen hemostatik valf bulunmalıdır.
* Kollajen, sistemin üzerinde hazır bulunmalıdır. Dışarıdan kollajen enjekte etmek gerekmemelidir. Sistemde bulunan kollajen ısıdan etkilendiği için paketin üzerinde kollajenin durumunu belirten ısı indikatörü ve steril tarihi bulunmalıdır.
* Sistemin paketlenmesi, olası kontaminasyonu ve kollojende protein degradasyonu önleyecek bir dizaynda olmalı veya cihaz steril paketinden çıktıktan sonra dışarıdan müdahale gerektirmeden kullanıma hazır olmalıdır.
1. **Suturlu vasküler kapama sistemleri için 5-9F**
* Femoral arter girişli işlemlerin sonrasında damarın dikiş atılarak kapatılması için dizayn edilmiş olmalıdır.
* Sistemin kendi içinde haır düğümü ile damarı dikişle kapatabilmeli ve hastanın kanamasını durdurabilmelidir.
* Sistem iki nitinol iğne ile dikiş atabilecek özellikte olmalıdır.
* Sistemde kullanılan iplik non-absorbable polypropylene monoflament yapıda olmalıdır.
1. **Suturlu vasküler kapama sistemleri için 10F ve üzeri**
* Sistem dört nitinol iğne ile dikiş atılabilecek özellikte olmalıdır.
* Sistemde kullanılan iplik 3/0 braided polyesterden yapıda olmalıdır.
* Sistemin damara giren intraduser kısmı hidrofilik kaplı olmalıdır.
* 10 F sheath uyumlu percutaneus vasküler surgical device, femoral arterden yapılan girişimler sonrası en az 10F’lik büyüklüklerde kateter vs. ile açılmış olan damarın dikiş atılarak kapatılması için dizayn edilmiş olmalıdır.
 |
| **Genel Hükümler:** | **9**. Malzeme steril ve orijinal ambalajında olmalıdır.  |