|  |  |
| --- | --- |
| **SMT Temel İşlevi:**  | 1. Mesane kateterizasyonu sağlamak amacıyla tasarlanmış olmalıdır.
 |
| **SM Malzeme Tanımlama Bilgileri:**  | 1. Sonda uzun süreli kullanımlarda sertleşmemesi ve tahriş olmayı engellemesi için %100 silikondan veya doğal lateksten veya silikolateksten yapılmış olmalı ve dokuda travma oluşturmamalıdır.
2. Sonda 3 yollu olmalı ve ucu en az 2 delikli olmalıdır.
 |
| **Teknik Özellikleri:**  | 1. Yuvarlatılmış kapalı distal ucu olmalı ve travma oluşturmayacak yumuşaklıkta olmalıdır.
2. Silikon sondalarda ürünün radyoopak dolgu ucu ve gövdesinde radyoopak çizgi bulunmalıdır.
3. Balonun üst sınırı ile sonda alt deliği arasındaki mesafe kısa olmalı, büyük numaralı sondalarda 1cm ± 2 mm aralık olmalı, balon şişirildiğinde mesane boynuna tam oturmalı ve mesanede asılı kalmamalıdır.
4. 10 numaraya kadar küçük sondalar mandrenli olmalıdır.
5. Mandreni olan küçük numaralı sondalar yumuşak olmalıdır.
6. Büyük numaralı sondalar erkek üretrasına kolayca takılabilecek sertlikte olmalı fakat bu sertlik dokuda travma oluşturacak kadar fazla olmamalıdır.
7. Balon kolay şişirilmeli, patlamamalı, sonda çıkarılırken balondaki su kolay ve tamamen boşalmalıdır.
8. Balon şişirildiğinde sonda balonun tam ortasında kalmalıdır.
9. Balon kapasitesi sonda büyüklüğüne göre en fazla 60 cc olmalı, balon tek taraflı değil, lümen çevresinde simetrik şişmelidir.
10. Balonu şişirme işlemi sırasında enjektörle sıvı ileri doğru verilirken kolayca şişmeli, extra bir güç gerektirmemelidir.
 |
| **Teknik Özellikleri:**  | 1. Balon şişirildikten sonra valf sondada sabit kalmalı, sondadan ayrılmamalı ya da valf enjektöre takılıp geri çıkmamalı ve valf balonu şişirme işlemini zorlaştırmamalıdır.
2. İdrar sondasının torbayla bağlantı kısmı ürometreye rahat takılabilmelidir.
3. Sondanın hem dış hem iç paketi, steril tekniği bozmadan, kolay açılabilir nitelikte olmalıdır. (İç paketinin her iki tarafın en kısmında 5(±2) cm’lik çekince kolayca kopacak şekilde kesme işareti olmalıdır.)
4. Sondanın çapı ve balonun hacim kapasite aralığı sondanın “Y” ucunda belirtilmiş olmalıdır.
5. Büyük olması gereken iki deliğin çapı pıhtı veya doku parçalarını rahat direne edebilecek şekilde en az lümen genişliği kadar olmalı ve bu iki delik sondanın uzun eksenine göre ardı ardına veya karşılıklı gelecek şekilde olmalıdır.
6. Kanama anında basınçlı sonda irigasyonu yapıldığında çalışma kanalları pıhtı alınmasına uygun lümen direncine sahip olmalı ve kanalın kollabe olmasına izin vermeyecek sertlikte olmalıdır.
7. Sonda, balonu şişirildikten sonra traksyon amaçlı gerildiğinde yıkama kanalından verilen irigasyon sıvısı yeterli hızda akmaya devam etmelidir. Tahliye kanalından negatif basınç uygulandığında kollabe olmamalıdır.
 |
| **Genel Hükümler:** | 1. Steril ve orijinal ambalajında olmalıdır.
2. Ürün ambalajı üzerinde son kullanma tarihi, UBB ve LOT bilgisi bulunmalıdır.
 |