|  |  |
| --- | --- |
| **SMT Temel İşlevi:** | 1. Ürün, mesane kateterizasyonu sağlamak amaçlı üretilmiş olmalıdır. |
| **SM Malzeme Tanımlama Bilgileri:** | 1. Ürün, %100 silikondan veya doğal lateksten veya silikolateksten veya soft simplastik malzemeden imal edilmiş olmalıdır. 2. Ürün 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 22, 24, 26 F olarak değişik boyutlarda olmalıdır. 3. Sonda üç yollu, tieman uçlu ve en az iki delikli olmalıdır. |
| **Teknik Özellikleri:** | 1. Ürün uzun süreli kullanımlarda sertleşmemeli, tahriş etmemeli ve dokuda travma oluşturmamalıdır. 2. Ürünün yuvarlatılmış kapalı distal ucu olmalı ve travma oluşturmayacak yumuşaklıkta olmalıdır. 3. Ürünün silikon olanlarında radyoopak dolgu ucu ve gövdesinde radyoopak çizgi bulunmalıdır. 4. Balonun üst sınırı ile sonda alt deliği arasındaki mesafe kısa olmalı, büyük numaralı sondalarda 1 cm (± 2) mm aralık olmalı, balon şişirildiğinde mesane boynuna tam oturmalı, mesanede asılı kalmamalıdır. 5. Balon kolay şişirilmeli, patlamamalı, sonda çıkarılırken balondaki su kolay ve tamamen boşaltılabilmelidir. 6. Balon şişirildiğinde sonda balonun tam ortasında kalmalıdır. 7. Balon kapasitesi sonda büyüklüğüne göre 1-100 cc aralığında olmalı, balon tek taraflı değil, lümen çevresinde simetrik şişmelidir. 8. Balon şişirildikten sonra patlamamalı, tieman sonda çıkartılırken balon içindeki sıvının tamamı kolay boşaltılabilir özellikte olmalıdır. 9. Balonu şişirme işlemi sırasında enjektörle sıvı ileri doğru verilirken kolayca şişirilebilmeli, fazladan bir güç gerektirmemelidir. 10. Balon şişirildikten sonra valf sondada sabit kalmalı, sondadan ayrılmamalı ya da valf enjektöre takılıp geri çıkmamalı ve valf balonu şişirme işlemini zorlaştırmamalıdır. 11. İdrar sondasının torbayla bağlantı kısmı ürometreye rahat takılabilmelidir. 12. Sondanın hem dış hem iç paketi, steril tekniği bozmadan, kolay açabilir nitelikte olmalıdır. (İç paketinin her iki tarafın en uç kısmında 5 cm 'lik çekince kolayca kopacak şekilde kesme işareti olmalıdır.) |
| **Teknik Özellikleri:** | 1. Sondanın çapı ve balonun hacim kapasite aralığı sondanın ucunda belirtilmiş olmalıdır.Boyutları kolayca tanımlanan renk kodlu konnektör olmalı; sondanın uç kısmının yönünü gösteren çıkıntı olmalıdır.   18. Ürünün SOFT SIMPLASTİK çeşidinin özellikleri;  a. Ürün şefaf, ısıyla yumuşayan (termosensitive) Soft simplastic PVC materyalden üretilmiş olmalıdır.  b. Ürün 2 yollu 14-16-20-22 fr kalınlarda olmalıdır.  c. Ürünün balon hacmi en az 30 ml. olmalıdır.  d. Ürünün ucu Tiemann uçlu ve ucu dolgulu olmalıdır.  e. Ürünün 1 adet drenaj deliği bulunmalıdır.  f. Ürün üzerinde radyoopak çizgi bulunmalıdır.  g. Ürünün 16 CH kalınlıkta olmalıdır.  h. Ürün uzunluğu en az 40 cm olmalıdır.  ı. Ürünün luer ve luer lock enjektörlerle kullanılabilen plastik valf mekanizması olmalıdır. |
| **Genel Hükümler:** | 1. Ürünler steril, tek kullanımlık olmalıdır. 2. Ürün ambalajı üzerinde son kullanma tarihi, UBB ve LOT bilgisi bulunmalıdır. |