|  |  |
| --- | --- |
| **SMT Temel İşlevi:**  | 1. Ürün mesanenin drenajı ve irigasyonunu sağlamak için tasarlanmış olmalıdır.
 |
| **SM Malzeme Tanımlama Bilgileri:**  | 1. Ürün, %100 silikondan veya doğal lateksten veya silikolateksten veya soft simplastik maddeden imal edilmiş olmalıdır.
2. Ürün 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 22, 24, 26 F olarak değişik boyutlarda olmalıdır.
3. Ürün iki yollu, tieman uçlu ve iki delikli olmalıdır.
 |
| **Teknik Özellikleri:**  | 1. Ürünün travma oluşturmayacak yumuşaklıkta yuvarlatılmış kapalı distal ucu bulunmalıdır.
2. Ürün uzun süreli kullanımlarda sertleşmemeli tahriş olmamalı ve dokuda travma oluşturmamalıdır.
3. Ürünün silikon çeşidinde radyoopak dolgu ucu ve gövdesinde radyoopak çizgi bulunmalıdır.
4. Ürünün balonun üst sınırı ile sonda alt deliği arasındaki mesafe kısa olmalıdır.
5. Ürünün büyük numaralı çeşitlerinde 1cm(±2)mm aralık olmalıdır.
6. Ürüne ait balon şişirildiğinde mesane boynuna tam olarak oturmalı, mesanede asılı kalmamalıdır.
7. Ürüne ait balon kolay şişirilmeli, patlamamalı, sonda çıkarılırken balondaki su kolay ve tamamen boşaltılabilmelidir.
8. Ürüne ait balon şişirildiğinde sonda balonun tam ortasında kalmalıdır.
9. Ürüne ait balon kapasitesi, sonda büyüklüğüne göre 1-50 (cm) olmalı, balon tek taraflı değil, lümen çevresinde simetrik şişmelidir.
10. Ürüne ait balon şişirildikten sonra valf, sondada sabit kalmalı, sondadan ayrılmamalı, enjektöre takılıp geri çıkmamalı ve balonu şişirme işlemini zorlaştırmamalıdır.
11. Ürünün torbayla bağlantı kısmı ürometreye rahat takılabilmelidir.
12. Ürünün dış ve iç paketi, steril tekniği bozmadan, kolay açabilir nitelikte olmalıdır.
13. Ürünün çapı ve balonun hacim kapasite aralığı sondanın Y ucunda belirtilmiş olmalıdır.
14. Ürünün boyutları kolayca tanımlanan renk kodlu konnektöre sahip, uç kısmının yönünü gösteren çıkıntı olmalıdır.

19. 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 olmalı.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.
 |