|  |  |
| --- | --- |
| **SMT Temel İşlevi:**  | 1. Mesane kateterizasyonu sağlamak amaçlı üretilmiş olmalıdır.
 |
| **SM Malzeme Tanımlama Bilgileri:**  | 1. Ürün %100 silikondan ve/veya doğal lateksten ve/veya slikolateksten yapılmış olmalıdır.
2. Sondalar 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 22, 24, 26 F olarak değişik boyutlarda olmalıdır.
 |
| **Teknik Özellikleri:**  | 1. Pediatrik sondanın kılavuz teli olmalıdır.
2. Kılavuz tel uygun sertlikte olmalıdır. Kırılıp bükülmemelidir. Sonda takılıp, çıkartılırken kılavuz tel kolay takılıp çıkarılabilmeli, sonda ve mesaneye zarar vermemelidir.
3. Sonda, uzun süreli kullanımlarda sertleşmemeli,tahriş etmemeli ve dokuda travma oluşturmamalıdır.
4. Sonda, yuvarlatılmış kapalı distal ucu ve travma oluşturmayacak yumuşaklıkla olmalıdır.
5. Silikon sondalarda ürünün radyoopak dolgu ucu ve gövdesinde radyoopak çizgi bulunmalıdır.
6. Sondanın balonun üst sınırı ile sonda alt deliği arasındaki mesafe kısa olmalı, büyük numaralı sondalarda 1cm(±2) mm aralık olmalı, balon şişirildiğinde mesane boynuna tam oturmalıdır.
7. Sondanın balonu kolay şişirilmeli, patlamamalı, sonda çıkarılırken balondaki su, kolay ve tamamen boşaltılabilmelidir.
8. Sondanın balonu şişirildiğinde sonda balonun tam ortasında kalmalı, tek tarafa doğru şişmemelidir.
9. Sondanın balonu şişirme işlemi sırasında enjektörle sıvı ileri doğru verilirken kolayca şişmeli, fazladan bir güç gerektirmemelidir.
10. Sondanın balonu şişirildikten sonra valf sonda da sabit kalmalı, sondadan ayrılmamalı ya da valfi enjektöre takılıp geri çıkmamalı, valf balonu şişirme işlemini zorlaştırmamalıdır.
11. Sonda 2 yollu ve ucu 2 delikli olmalıdır.
12. Balon kapasitesi sonda büyüklüğüne göre 1-50 cc olmalı, balon tek taraflı değil, lümen çevresinde simetrik şişmelidir.
13. İdrar sondasının torbayla bağlantı kısmı ürometreye rahat takılabilmelidir.
14. Sondanın hem dış hem iç paketi, steril tekniği bozmadan, kolay açılabilir nitelikte olmalıdır.
15. Sondanın çapı ve balonun hacim kapasite aralığı sondanın “Y” ucunda belirtilmiş olmalıdır.
 |
| **Genel Hükümler:** | 1. Ürünler steril, tek kullanımlık olmalıdır.
2. Ürün ambalajı üzerinde son kullanma tarihi, UBB ve LOT bilgisi bulunmalıdır.
 |