

	TECHNICAL FILE/TEKNİK DOSYA PRODUCT SPECIFICATION PRODUCT REF. NO: 539XXX, 539XXX-7 SUPRAPUBIC CATHETER SETS SUPRAPUBİK KATETER SETLERİ	Document No/ Doküman No	KYS.TD.043-04.05
		Revision No/ Revizyon No	03
		Revision Date/ Revizyon Tarihi	05.02.2024
		Issue Date/ Yayın Tarihi	13.08.2020
		Page Number/ Sayfa No	1 / 5

**1. SUPRAPUBİK KATETER SETLERİ STANDART / SUPRAPUBIC CATHETER SETS STANDART– (539001-539004)
(539001-7) (539002-7) (539003-7) (539004-7)**



1 Polyurethane Pigtail Catheter 65 cm



2 Silicone Balloon Catheter 40 cm



3 Metal thin - wall trocar



4 Scalpel



5 Urine Bag



6 Catheter Clamp



7 Optional PU splittable trocar



	TECHNICAL FILE/TEKNİK DOSYA PRODUCT SPECIFICATION PRODUCT REF. NO: 539XXX, 539XXX-7 SUPRAPUBIC CATHETER SETS SUPRAPUBİK KATETER SETLERİ	Document No/ Doküman No	KYS.TD.043-04.05
		Revision No/ Revizyon No	03
		Revision Date/ Revizyon Tarihi	05.02.2024
		Issue Date/ Yayın Tarihi	13.08.2020
		Page Number/ Sayfa No	2 / 5

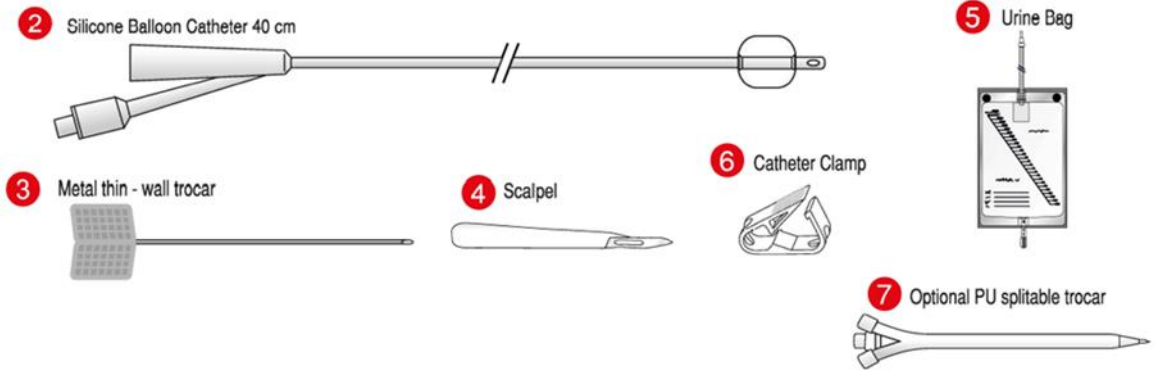
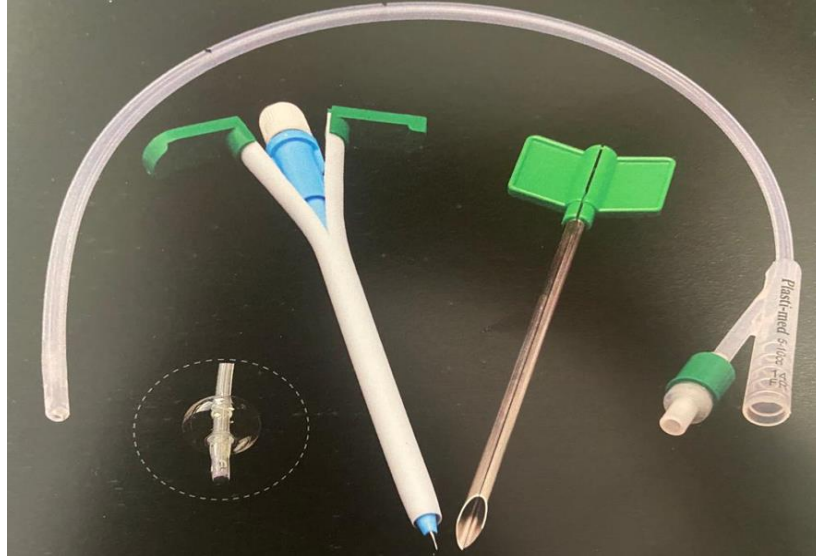
SUPRAPUBİK KATETER SETLERİ STANDART /SUPRAPUBIC CATHETER SETS STANDART			
SPESİFİKASYON / SPESIFICATION		HAMMADDE / RAW MATERIAL	
1	POLİÜRETAN PİGTAIL KATETER /POLYURETHANE PIGTAIL CATHETER 10-12-14-16 Fr Dış Çap/ Outer Diameter:3,33 – 4 – 4,67 – 5,33 – 6 mm +/- 0,254 mm Uzunluk/ Length :65 cm +/-0,5 cm	PU	
3	METAL İNCE ÇEPER TROKAR/METAL THIN-WALL TROCAR Dış çap/ Outer diameter: 10 -12- 14- 16 FR Uzunluk/ Length:120 mm	STAINLESS STEEL	
4	BİSTURİ /SCALPEL: Total Uzunluk/ Total Length: 72 mm +/- 5 mm Bıçak keskin uzunluk/ blade sharp length: 22 mm +/- 2 mm Bıçak kılıf uzunluk/ Blade sheath length: 47.8 mm+/- 2 mm	STAINLESS STEEL	
5	İDRAR TORBASİ/URINE BAG Hacim /Volume: 2000 cc +/- %10	PVC	
6	KATETER KELEPÇESİ/CATHETER CLAMP Weight/ Ağırlık: 4.95 g +/- 0.5 g Length/ Uzunluk:36,20 mm +/- 0.2 Konu genişliği/ Thread width: 18,50 mm +/- 0,5	P.O.M	
7	PLASTİK BÖLÜNEBİLİR TROKAR / PLASTIC SPLITABLE TROCAR 10-12-14 FR İç çap/ Inner diameter: 4,6- 5 - 5,6 mm +/- 0,5 mm Uzunluk/ Length: 120 mm +/- 3 mm	PU	

SUPRAPUBİK KATETER SETLERİ /SUPRAPUBIC CATHETER SETS STANDART

Dış çap-O. D ±0,254mm		Uzunluk / Length ±0.5cm
Fr	mm	65 cm
10	3,33	
12	4	
14	4.67	
16	5.33	

	TECHNICAL FILE/TEKNİK DOSYA PRODUCT SPECIFICATION PRODUCT REF. NO: 539XXX, 539XXX-7 SUPRAPUBIC CATHETER SETS SUPRAPUBİK KATETER SETLERİ	Document No/ Doküman No	KYS.TD.043-04.05
		Revision No/ Revizyon No	03
		Revision Date/ Revizyon Tarihi	05.02.2024
		Issue Date/ Yayın Tarihi	13.08.2020
		Page Number/ Sayfa No	3 / 5

2. SİLİKON SUPRAPUBİK KATETER SETİ BALONLU/ SUPRAPUBIC CATHETER SETS WITH BALLOON:
(539005-539012) (539005-7) (539006-7) (539007-7) (539008-7)



	TECHNICAL FILE/TEKNİK DOSYA PRODUCT SPECIFICATION PRODUCT REF. NO: 539XXX, 539XXX-7 SUPRAPUBIC CATHETER SETS SUPRAPUBİK KATETER SETLERİ	Document No/ Doküman No	KYS.TD.043-04.05
		Revision No/ Revizyon No	03
		Revision Date/ Revizyon Tarihi	05.02.2024
		Issue Date/ Yayın Tarihi	13.08.2020
		Page Number/ Sayfa No	4 / 5

SİLİKON SUPRAPUBİK KATETER SETİ BALONLU /SUPRAPUBIC CATHETER SETS WITH BALLOON			
SPESİFİKASYON / SPECIFICATION		HAMMADDE /RAW MATERIAL	
2	SİLİKON BALON KATETER / SILICONE BALLOON CATHETER 10-12-14-16: Dış Çap/ Outer Diameter:3,33 – 4 – 4,67 – 5,33 – 6 mm +/- 0,254 mm Uzunluk/ Length :40 cm +/-0,5 cm	SILICON	
3	METAL İNCE ÇEPER TROKAR/METAL THİN-WALL TROCAR Dış Çap/ Outer Diameter:10 -12- 14- 16 FR Uzunluk/ Length :120 mm	STAINLESS STEEL	
4	BİSTURİ /SCALPEL Total Uzunluk/ Total Length: 72 mm +/- 5 mm Bıçak keskin uzunluk/ blade sharp length: 22 mm +/- 2 mm Bıçak kılıf uzunluk/ Blade sheath length: 47.8 mm+/- 2 mm	STAINLESS STEEL	
5	İDRAR TORBASİ/URINE BAG Hacim /Volume: 2000 cc +/- %10	PVC	
6	KATETER KELEPÇESİ/CATHETER CLAMP Ağırlık /Weight: 4.95 g +/- 0.5 g Uzunluk /Length:36,20 mm +/- 0.2 İplik genişliği /Thread width: 18,50 mm +/- 0,5	P.O.M	
7	PLASTİK BÖLÜNEBİLİR TROKAR / PLASTIC SPLITABLE TROCAR 10-12-14 FR İç çap/ Inner diameter: 4,6- 5- 5,6 mm +/- 0,5 mm Uzunluk/ Length: 120 mm +/- 3 mm	PU	

SUPRAPUBIC CATHETER SETS WITH BALLOON			
Dış çap-O. D ±0,254mm		Uzunluk / Length ±0.5cm	
Fr	mm	40 cm	
10	3,33		
12	4		
14	4.67		
16	5.33		

	TECHNICAL FILE/TEKNİK DOSYA PRODUCT SPECIFICATION PRODUCT REF. NO: 539XXX, 539XXX-7 SUPRAPUBIC CATHETER SETS SUPRAPUBİK KATETER SETLERİ	Document No/ Doküman No	KYS.TD.043-04.05
		Revision No/ Revizyon No	03
		Revision Date/ Revizyon Tarihi	05.02.2024
		Issue Date/ Yayın Tarihi	13.08.2020
		Page Number/ Sayfa No	5 / 5

3. PAKETLEME ve KOLİ /PACKAGING and BOX

ÜRÜN TİPİ / PRODUCT TYPE	STERİLİZASYON RULO ÖLÇÜSÜ / THE MEASURE OF STERILIZATION ROLL	KARTON KUTU ÖLÇÜSÜ / THE MEASURE OF CARTOON BOX	KOLİ İÇ ADEDİ / BOX UNITS	KOLİ AĞIRLIĞI / WEIGHT of BOX
539 001 – 539 012	25*27 cm	25*27*3 cm	10	2,6 kg

4. TEST INSTRUCTION / TEST METODLARI

- ✓ KKB.TT.175- DRENLER, DREN-DRENAJ TORBASI -DRENAJ KATATERLERİ BAĞLANTISI ÇEKME
TEST TALİMATI / **TENSION TEST INSTRUCTION**
- ✓ KKB.TT.102 - STERİLİTE TEST TALİMATI / **INSTRUCTION OF STERILITY TEST**
- ✓ KKB.TT.035- STERİL ÜRÜNLERDE AMBALAJ YAPIŞTIRMA BÖLGELERİ SOYULMA TESTİ /
PACKAGE SEALING AREA PEEL TESTING for STERILE PRODUCT
- ✓ KKB.TT.200 –KOROZYON DAYANIMI TEST TALİMATI/ **CORROSION RESISTANCE TEST
INSTRUCTION**

5. REVİZYON TARİHÇESİ / REVISION HISTORY

Rev02 / 26.07.2023 / Emine Aydın: Silikon ve Standart suprapubik kataterlere ait tablolarda bulunan “set içerisinde bulunmaz” şeklinde belirtilen başlıkları karışıklık oluşmaması için tablodan kaldırıldı.
“PU” trokar diye belirtilen ürün adı “plastik bölünebilir trokar “olarak güncellendi. / *The headings stated as “not included in the set” in the tables of the Silicone and Standard suprapubic catheters have been removed from the table to avoid confusion. The product name specified as “PU” trocar has been updated as “plastic fissile trocar”.*

Rev03/05.02.2024/ Uğur Bezek: Paketleme ve Koli bilgileri eklenmiştir./ *Packaging and box information was added.*