|  |  |
| --- | --- |
| **SMT Temel İşlevi** | 1. KVC cerrahi işlemleri ve baypas cerrahi operasyonlarında sterilizeyi korumak ve devam ettirebilmek amacı ile operasyon alanı ve çevresinde bulunan ekipmanı kapatmak amacı ile tasarlanmış örtü seti olmalıdır. |
| **SM Malzeme Tanımlama Bilgileri** | 1. Ürün kardiyovasküler cerrahi kapak örtü seti veya baypas örtü seti çeşitlerinden herhangi biri olmalıdır. |
| **Teknik Özellikleri** | **Kardiyovasküler Cerrahi Kapak Örtü Seti:**   1. Hasta üst örtülerinin tüm yüzeyi iki katlı materyalden oluşmalı ve örtünün emicilik oranının azalmaması için katlar birbirine püskürtme yapışkan yöntemi ile lamine edilmiş en az 56 +/- 3 gr/m2 olmalıdır ve üst katı emici, alt katı sıvı geçirmez özellikte olmalıdır. 2. Örtülerde kullanılacak cilt bantları ve cerrahi filmleri non alerjik özellikte olmalıdır. Cilt bantı yapışkan eni en az 4 cm olmalı ve bantların kolay açılabilmesi için, kenarlarından 3 er cm ve tüm bant boyunca da 1 cm yapışkan olmayan boşluk bulunmalıdır. 3. Set alet masa örtüsü ile bohçalanmalıdır. Alet Masa örtüsü bir katı emici non woven diğer katı tamamen geçirimsiz 65(±5) mikron kalınlığında medikal polietilen malzemeden olmalıdır. 4. Alet Masa örtüsünün tam ortasında kaymayı önleyen 4\*4 cm ebadında bir bandı olmalıdır. 5. KVC Örtüsünün üzerinde en az 34x42 cm ebatlarında insizyon alanı olup, bu alan insizyon drape ile kaplı olmalıdır. Operasyon bölgesinde fazla sıvıları emmesi açısından yüksek emicilikte 104 + /- 4 gr/m2 ağırlığın da 80\*120 cm takviye malzemesi bulunmalıdır. 6. Yan bantlı örtüler de cilde monta etmek için kullanılan tutkal örtü üzerine püskürtme yöntemi ile üretilmiş olup üzeri silikon kâğıt ile kapatılmış olmalı veya yan bantlı örtülerde cilt bandı kullanılmalıdır. Kullanılan tutkal içerisinde çinko bulunmalıdır. 7. Anestezi bölümün de 5\*15 cm 2 adet sabitleme bandı bulunmalıdır. Operasyon bölgesinin her iki yanında cerrahi aletleri koymak ve sıvıyı toplamak amacı ile heybe bulunacaktır. |
| **Teknik Özellikleri** | **Set içeriği:**   * 4 adet el kurulama havlusu 40\*40 * 2 adet takviyeli cerrahi önlük * 1 adet yan bantlı örtü 75\*90 * 1 adet KVC örtüsü 240\*360 * 2 adet seyyar poşet 28\*33 * 2 adet yapışkan bant 10\*30 * 1 Adet Mayo Masa Örtüsü 78x145  1. Set içerisinde kullanılacak olan önlüklerin ön kısımları ile omuzdan eteğe kadar kollar ise bilekten dirsek üstüne kadar takviye kumaşı olmalıdır ve bu kumaş kesinlikle emici nonwoven olmalıdır.   **Baypas Örtü Seti:**   1. Hasta üst örtüleri en az 1,5x1 metrelik kısmı üç katlı materyalden imal edilmelidir. Üst katı ameliyat esnasında oluşacak kan, alkol ve/veya bu özellikteki sıvıların emilmesini sağlayacak en az 45 g/m2 emici medikal non-woven olmalıdır. Orta katı en az 25 mikron kalınlıkta medikal polietilen film şeklinde olmalıdır. Örtünün hasta ile temas eden alt katı nonwoven kaplı olmalıdır. 2. Set içerisinde kullanılacak olan önlüklerin ön kısımları ile omuzdan eteğe kadar kollar ise bilekten dirsek üstüne kadar takviye kumaşı olmalıdır ve bu kumaş emici nonwoven olmalıdır. 3. Hasta alt örtüsü, alet masa örtüleri ve mayo masa örtüsü üst kat emici medikal non-wowen alt katı sıvı geçirmeyen medikal polietilenden mamül iki katlı malzemeden imal edilmelidir.   **Set içeriği:**   * 1 adet By-pass üst örtüsü 240x340 cm * 1 adet By-Pass hasta alt örtüsü 180x250 cm. * 1 adet alet masa örtüsü 155x200 cm * 1 adet üstü non-wowen kaplı yapıştırma bandı 10x50cm * 2 adet kenarı yapışkan bantlı plastik poşet 28x33 cm * Bir çift yapışkan bantlı ayaklık (standart boyutlarda) * 4 adet havlu 40x20 cm * 1 adet Mayo Masa Örtüsü 78x145 * 2 adet takviyeli cerrahi önlük |
| **Genel Hükümler** | 1. Setler tek kullanımlık olmalıdır. 2. Örtüler gözü yormayacak renkte olmalıdır. 3. Önlüklerde kullanılan malzeme, 45(±10) gr/m² SSMMS tekniği ile üretilmiş malzemeden olmalıdır. EN13795+A1’e göre (Tek Kullanımlık Cerrahi Örtü ve Önlükler İçin Zorunlu Performans Kriterleri) standart operasyonlarda kritik bölgelerde kullanılmak üzere belirlenen kriterleri karşılayacak özellikte olmalı ve bu özellik firmanın vereceği belge ile doğrulanmalıdır 4. Önlükler, Giysi Tekstillerinin Yanmazlık Standardına uyumlu olmalıdır. 5. Üretici firma ISO 13485 Kalite Sistem belgelerinden birine sahip olmalıdır. Ürünler CE ürün kalite işaretini taşımalı ve bu işaretle ilgili sertifikanın kopyası ihale evrakları ile verilmelidir. 6. Set etilen oksit veya gama ile steril edilmelidir. |