|  |  |
| --- | --- |
| **SMT Temel İşlevi:** | 1. Ürün Yara ve cerrahi kesiler için kullanılmak amacı ile tasarlanmış ve uygulanan bölgede bakteri ve virüsler için bariyer özelliği oluşturacak şekilde şeffaf yara örtüsü olarak imal edilmiş olmalıdır. |
| **SMT Malzeme Tanımlama Bilgileri:** | 1. Ürünün farklı en ve boylarda örtü seti çeşitleri olmalıdır. (5\*5- 5\*10- 10\*10-10\*15) vb. 2. Ondalık kesirleri istenilen basamağa göre yuvarlarken önce yuvarlanacak basamağın sağındaki ilk rakama bakılır. Bu rakam 5’e eşit veya 5’ten büyük ise yuvarlanacak basamaktaki rakam 1 artırılır ve bu basamağın sağındaki diğer basamaklar atılır.5’ten küçük ise yuvarlanacak basamaktaki rakam değişmez ve bu basamağın sağındaki diğer basamaklar atılır. |
| **Teknik Özellikleri:** | 1. Ürün hipoalerjik yadı olmalı, lateks içermemeli ve Sırt yapısı şeffaf film olmalıdır. 2. Ped ve flaster bir arada olmalı, emici ped üç katmandan oluşarak yaraya yapışmadan kan ve sıvıyı yüksek emiş gücüne sahip olmalıdır. 3. Pedin alt ve üst katmanı gözenekli polietilen, orta katmanı sandviç metodu ile sıkıştırılmış örgüsüz suni ipekten yapılmış olmalıdır. 4. Ürün Yapışkanı suya dirençli olmalı, terlemeyle kolay çıkmamalı, hasta banyo yapabilmeli ve ciltte atık bırakmamalıdır 5. Enine esnek olmalı, vücut kıvrımlarına kolayca uyum sağlamalı ve 4 güne kadar kullanılabilir olmalıdır. 6. Ürünün etrafını çevreleyen kağıt çerçevesi olmalı, eldivenle tutulması ve uygulaması kolay olmalıdır. 7. Pedin üzerini kaplayan şeffaf film örtü bütünlüğü bozulmadığı takdirde sıvı, bakteri ve çapı 27 nm ve daha büyük virüsler için (HIV-1, HBV vb. virüsler) viral bariyer oluşturmalıdır. 8. Viral bariyer özelliği ASTM F1671-97b viral penetrasyon testi veya benzer ölçüde bir test ile onaylanmış olmalıdır. |
| **Genel Hükümler:** | 1. Steril ve tekli paketler halinde olmalıdır. 2. Sınıf 2’a” kriterine uygun olmalı, CE Üretim Kalite GüvenceSertifikasına sahip olmalı ve Uts sistemine kayıtlı olmalıdır. 3. Paket üzerinde son kullanma tarihi ve uygulama şeması olmalıdır. 4. Ürün gama veya etilen oksit yöntemi ile steril edilmiş olmalıdır. |