|  |  |
| --- | --- |
| **SMT Temel İşlevi:** | 1. Batın cerrahi operasyonlarında (kolon, mide, toraks vb.) doku ve organları sarmalamak, boşlukları belirlemek ve kanama kontrolü sağlamak amacı ile imal edilmiş olmalıdır. |
| **SMT Malzeme Tanımlama Bilgileri:** | 1. Ürün tıbbi cihaz yönetmeliğine uygun gazlı bezden imal edilmiş olan ve dışı gazlı bez iç yüzeyi yüksek emiş kapasitesi bulunan beyaz, kokusuz, dokumasız, viskon içerikli spunles (35gr/m2) kumaştan yapılan tipleri olmalıdır. 2. Ürünün x-raylı (radyo pak), ve radyopaksız tipleri olmalı, farklı ölçülerde çeşitleri bulunmalıdır. 3. Kullanıcının tercihine göre Ürünün tüm türlerinde 4 – 8 – 10 – 12- 16 kattan veya tam kat gazlı bezden meydana gelen çeşitlerinden herhangi biri olmalıdır. |
| **Teknik Özellikleri:** | 1. Batın kompres "bohça" şeklinde dikilmeli ve kenarlarından İplik sarkmaması için kenarları İçe kıvrılmalıdır. 2. Batın Kompresin kenarlarının sağlam olabilmesi için kenarları dikişli olmalıdır. 3. Kenar dikişlerinde ekstrafor kullanılmamalıdır. 4. Ürünün her iki yüzünde çapraz dikiş bulunmalıdır. 5. Bir pakette 2 adet kompres bulunacaktır. Kompresler, bir tarafı şeffaf sterilizasyon rulosu içerisinde ve nonsteril olarak teslim edilecektir. 6. X-ray li olan tiplerde Ürünün her iki yüzünde çapraz dikiş ve yine her iki yüzünde (altında ve üstünde) ameliyat esnasında ıslandığında ve çekiştirildiğinde çıkmayacak şekilde sağlam dikişli X-Ray ipliği olmalıdır. 7. Radyo pak şerh, gazlı bezin boyunca dokunmuş olmalı, Yapıştırma metodu   olmamalıdır. |
| **Genel Hükümler:** | 1. Batın kompresler cerrahi amaçlı kullanılacağından onaylı kuruluş denetiminde olmalıdır. 2. Ürünlerin üretimi, tıbbi cihaz direktifine uygun class 100.000 temiz oda koşullarında olmalı ve bu koşulları sağlayan belgeler ibraz edilmelidir. 3. Ürüne ait bio-uyumluluk testleri mevcut olmalıdır. (Hemolitik etki, sensitizasyon, cilt irritasyon ve sitotoksisite testleri) 4. Malzemenin üreticisinin ISO 13485 kalite yönetim sertifikası ve CE belgesi olmalıdır. 5. Sterilizasyon rulosu TS EN 11607 paketleme materyali ile ilgili standardı karşılamalıdır. 6. Rulo üzerinde buhar veya etilen oksit sterilizasyonunu işaret eden indikatör bulunmalıdır. 7. Paketleri açma yönünde 2 cm açma payı bırakılmalıdır. Paketler açılırken düzensiz yırtıklar oluşmamalı, tüy hav çıkmamalıdır. 8. Sterilizasyon rulolarına üzerine firma kimliğini İfade eden etiket yapıştırılmamalıdır 9. Paket içerinde talep edilen ebatlarda ürün teslim edilecektir. |