|  |  |
| --- | --- |
| **SMT Temel İşlevi:** | 1. Her türlü artroskopik cerrahi operasyonlarda, operasyon alanı ve ameliyat bölgesini örtmekte kullanılmak amacı ile üretilmiş steril tek kullanımlık örtü seti şekillinde imal edilmiş olmalıdır. |
| **SM Malzeme Tanımlama Bilgileri:** | 1. Ürünün kullanım yerleri ve amacına göre artroskopik örtü seti, artroskopi diz örtü seti, artroskopi kalça örtü seti, artroskopi omuz örtü seti şeklinde çeşitleri olmalıdır. |
| **Teknik Özellikleri:** | 1. Ürünlerin tiplerine göre teknik özelikleri aşağıdaki gibi olmalıdır:   **ÖRTÜ SETİ, ARTROSKOPİ**   1. Önlüklerin kollarında bilekten dirsek üstüne kadar ve göğüs bölgesinden etek ucuna doğru 100cm boyunda geçirimsizliği sağlayan takviye bulunmalıdır. 2. Takviye malzemesi geçirimsizlik sağlama amacıyla Polietilen üstü emici 30gr+/-5 nonwoven kaplı olmalıdır. 3. Önlüklerde kol manşetleri 9-10 cm uzunluğunda tamamen pamuklu örgü kumaştan yapılmış ve kullanan kişinin bileklerini rahatsız etmeyecek şekilde elastik, dikişsiz tüp şeklinde olmalıdır. 4. Önlükler iki iç ve iki dış kuşakla arkası steril kapatılabilecek şekilde tasarlanmış olmalıdır. Önlük kuşaklarının kopmaması için birleşim yerleri ultrasonik dikiş yöntemi ile birleştirilmiş olmalı veya önlük kuşakları kopmayacak şekilde dikilmiş ve sıvı geçirgenliğini önlemeye yönelik ve kontaminasyon riski oluşmaması için bu birleşim yerleri önlük materyali ile dikişsiz kapatılmış olmalıdır. 5. Dikiş yerlerinde açıklıklar olmamalıdır. Dış iki kuşak steriliteyi bozmadan kolayca bağlanabilecek şekilde bir karton ile birleştirilmiş olmalıdır. 6. Dış iki kuşak steriliteyi bozmadan kolayca bağlanabilecek şekilde bir karton ile birleştirilmiş olmalıdır. 7. Önlükler set içerisinde 2 adet XLARGE (Takviyeli) Önlüklerde kullanılan kumaş 45gr/m2+/-5 olmalı SMS olmalıdır. 8. Önlükler Lif ve Partikül bırakmamalıdır. Ayrıca önlükler de tiftiklenme olmamalıdır. |
| **Teknik Özellikleri:** | 1. Önlükler kan, alkol veya bu özellikteki sıvıları emmeden ortamdan uzaklaştıracak alta geçişine izin vermeyecek özellikte olup, cildin nefes almasına izin vermelidir. 2. Önlük kuşakları kopmamaları için gövdeye dikiş ile tutturulmuş olacaktır ve kontaminasyon riski oluşmaması için bu birleşim yerleri önlük materyali ile dikişsiz kapatılmış olacaktır. 3. Nonwoven yapıştırma bandı: 4. Bantların kolay açılabilmesi için, kenarlarından 3 er cm ve tüm bant boyunca da 1 cm yapışkan olmayan boşluk bulunmalıdır. 5. El kurulama havlusu: havlu 60gr'+/-41ük çok emici viskos materyalden olmalı, kâğıt olmamalı, hav bırakmamalıdır. 6. Setler, medikal amaçlı nonwoven kumaştan üretilmiş olup, genel cerrahi operasyonlarında kullanılabilir tek kullanımlık steril özellikte olmalıdır. 7. Hasta üst örtüleri iki katlı olmalı ve en az 56(+-5) gr olmalıdır. 8. Üst katı emici orta katı geçirimsiz sızdırmaz PE-PP olmalıdır. 9. Örtülerde kullanılan cilde yapıştırılacak bantlar non-alerjik ve medikal kullanıma uygun olmalıdır. (İstendiğinde üretici firma tarafından teknik doküman verilebilmelidir). Bantların kolay açılabilmesi için, kenarlarından 3 er cm ve tüm bant boyunca da 1 cm yapışkan olmayan boşluk bulunmalıdır. 10. Seti oluşturan parçalar, Alet Masa Örtüsü ile bocalanmalıdır. Alet Masa örtüsü bir katı emici non woven diğer katı tamamen geçirimsiz en az 70 mikron kalınlığında medikal polietilen malzemeden olmalıdır. Alet Masa örtüsünün tam ortasında kaymayı önleyen bir bandı olmalıdır. 11. Set, alet masa örtüsüne sarılı olarak bir yüzü şeffaf film, diğer yüzü medikal kâğıttan imal edilmiş sterilizasyon poşetlerine konulmalıdır.   **Örtü içeriği:**   * 1 adet 240cm x 320cm ebadında (±10 cm) Poşlu Atroskopi örtüsü * 1 adet 150cm x 200(±10 cm) ebadında alet masa örtüsü * 1 adet Bacak kılıfı 35\*80 cm * 2 adet Non-voven bant 10\*30 cm |
| **Teknik Özellikleri:** | * 1 adet kamera kılıfı 250cm uzunluğunda 13\*14cm genişliğinde 2 adet kablo bağı olmalıdır * 2 adet Medikal havlu 40\*40 cm * 2 adet cerrahi önlük * 1 adet marker kalem +cetvel * 2 adet elastik bandaj 15x200 cm   **ÖRTÜ SETİ, ARTROSKOPİ, DİZ**   * 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 olmalı. Üst katı emici. Alt katı sıvı geçirmez özellikte olmalıdır. * Örtülerde kullanılacak cilt bantları ve cerrahi filmleri non alerjik ve özellikle bu iş için üretilmiş olmalıdır (istendiğinde üretici firma tarafından teknik doküman verilebilmelidir). Bantların kolay açılabilmesi için, kenarlarından 3 er cm ve tüm bant boyunca da 1 cm yapışkan olmayan boşluk bulunmalıdır. * Örtüler pratik, anlaşılır ve yönlendirici şekilde katlanmış olmalı, üzerinde kolaylaştırıcı etiketler bulunmalıdır. Örtüler steriliteyi bozmayacak ve açılış kolaylığı sağlayacak ‘Z ‘katlama yöntemiyle katlanmış olmalıdır. * Set Alet Masa Örtüsü ile bocalanmalıdır. Alet Masa örtüsü bir katı emici non woven diğer katı tamamen geçirimsiz 65(±5) mikron kalınlığında medikal polietilen malzemeden olmalıdır. Alet Masa örtüsünün tam ortasında kaymayı önleyen 4\*4 cm ebadında bir bandı olmalıdır. * Önlükler kan, alkol ve/veya bu özellikteki sıvıları emmeden ortamdan uzaklaştıracak alta geçişine izin vermeyecek özellikte olup, cildin nefes almasına izin vermelidir. 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. * Örtü üzerinde hasta bacağının geçirilip, diz üstüne oturan 5(±0,5) cm, diz altına oturan 3,5(±0,5) cm delikli lateks içermeyen şeffaf elastomerik film olmalıdır. Operasyon bölgesinde fazla sıvıları emmesi açısından yüksek emicilikte 104 + /- 4gr/m2 100\*150(±5) cm takviye malzemesi bulunmalı veya örtünün kendisi yüksek emicilikte olmalıdır.  **Teknik Özellikleri:**   * Örtü kumaşı tüm alanda aynı malzemeden yapılmış olmalıdır, kumaş yaması yapılmış olmayacaktır.   **Örtü içeriği:**   * 2 adet el kurulama havlusu 40\*40 * 2 adet korumalı cerrahi önlük * 2 adet yan bantlı örtü 200\*200 * 1 adet anestezi örtüsü 150\*240 * 1 adet ayak örtüsü 160\*180 * 2 adet alet masası örtüsü 150\*200 * 1 adet extremite örtüsü alt 200\*310 * 1 adet marker kalem+ cetvel * 2 adet elastik bandaj 15x200 cm * 1 Adet 3 Delikli Kablo Askısı   **ÖRTÜ SETİ, KALÇA**   * Hasta üst örtülerinde kullanılan malzeme üst katı, ameliyat esnasında oluşacak kan, alkol ve/veya bu özellikteki sıvıların tamamı ile örtü tarafından absorbe edilebilmesini sağlayan 55 gr/ m2 çok medikal non wovenden mamul olmalıdır. Alt katı sızdırmaz PE-PP olmalıdır. Üst katı fazla emici olmalıdır. * Örtülerde kullanılacak cilt bantları non alerjik ve özellikle- bu iş için üretilmiş olmalıdır * Örtüler gerektiğinde steril olmayan bir kişinin rahatça serebilmesine olanak verecek şekilde katlanmış olmalıdır. * Set içerisinde U yarıklı 2 ortopedik örtü bulunmalıdır. Bu ortopedik U örtülerden biri polietilenden diğeri non woven kumaştan imal edilmiş olmalıdır. Örtüyü hastaya sabitleyebilmek için yarığın etrafı cilt bandı ile bantlanmış olmalıdır. * Set İçerisinde U yarıklı poşlu bir örtü bulunmalıdır. Bu poşlu U Örtü non woven malzemeden üretilmiş olup üst katman emici, alt katman sıvı geçirimsiz olmak üzere 2 katlı olmalıdır. Örtüyü hastaya sabitleyebilmek için yarığın etrafı cilt bandı ile bantlanmış olmalıdır. Örtü üzerindeki poş şeffaf olmalıdır ve üzerinde şekillendirmek için tel bulunmalıdır. * Set İçinde kullanılan Önlüklerde malzemenin ağırlığı minimum 45 gr / m2 olmalıdır, Cildin nefes almasını sağlamalı ancak alkol, kan vb. vücut sıvılarını absorbe etmeden ortamdan uzaklaştıracak ve alta geçişine izin vermeyecek nitelikte olmalıdır. Önlüğün kol ve batın kısımlarında ekstra bir takviye malzemesi bulunmalıdır. Hastayı örten kol ve ayak torbaları da aynı vasıfta olmalıdır.  **Teknik Özellikleri:**   * Önlüklerde kol manşetleri minimum 10 cm -F/- 2 cm uzunluğunda tamamen pamuklu dokumadan üretilmiş olmalıdır * Önlükler iki iç ve iki dış kuşakla arkası steril kapatılabilecek şekilde tasarlanmış olmalıdır. Dış iki kuşak  steriliteyi bozmadan kolayca bağlanabilecek şekilde bir karton ile birleştirilmiş olmalıdır. * Set alet masa ölüsüne sarılı olarak bir yüzü medikal şeffaf film, diğer yüzü medikal kâğıttan imal edilmiş Etilenoksit gazı ile sterilizasyon yöntemine uygun sterilizasyon poşeti ne paketlenmelidir. Kullanıcıya kolaylık sağlaması için Sterilizasyon poşeti ‘V’lşeklinde kapatılmış olmalıdır.   **Örtü içeriği:**   * 2 Adet 150 x 200 Alet Masa Örtüsü * 1 Adet 150 x 240 Anestezi Örtüsü * 2 Adet 150 x 180 Ayak Örtüsü * 2 Adet 150 x 100 Yan Bantlı Örtü * 1 Adet 155\*300 Ortopedik U Örtü * 2 Adet Takviyeli Cerrahi önlük , L veya XL * 4 Adet 40\*40 El Kurulama Havlusu * 1 Adet 50\*120 Geçirimsiz Bacak Kılıfı * 3 Adet 78\*140 mayo masa örtüsü * 1 Adet 150\*300 kalça örtüsü * 1 Adet Cilt İşaretleme Kalemi * 2 Adet 10\*30 Non Woven Bant * 1 Adet 3 Delikli Kablo Askısı  **Teknik Özellikleri:**   * 2 adet 200\*15cm Elastik Bandaj   **ARTROSKOPİ, OMUZ**   * 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 olmalı. Üst katı emici. Alt katı sıvı geçirmez özellikte olmalıdır. * Örtülerde kullanılacak cilt bantları ve cerrahi filmleri non alerjik ve özellikle bu iş için üretilmiş olmalıdır (istendiğinde üretici firma tarafından teknik doküman verilebilmelidir). Bantların kolay açılabilmesi için, kenarlarından 3 er cm ve tüm bant boyunca da 1 cm yapışkan olmayan boşluk bulunmalıdır. * Örtüler pratik, anlaşılır ve yönlendirici şekilde katlanmış olmalı, üzerinde kolaylaştırıcı etiketler bulunmalıdır. Örtüler steriliteyi bozmayacak ve açılış kolaylığı sağlayacak ‘Z ‘katlama yöntemiyle katlanmış olmalıdır. * 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. Alet Masa örtüsünün tam ortasında kaymayı önleyen 4\*4 cm ebadında bir bandı olmalıdır. * Önlükler kan, alkol ve/veya bu özellikteki sıvıları emmeden ortamdan uzaklaştıracak alta geçişine izin vermeyecek özellikte olup, cildin nefes almasına izin vermelidir. 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. * Önlükler, Giysi Tekstillerinin Yanmazlık Standardına uyumlu olmalıdır. * Örtüler üzerinde yapışkan eni en az 4 cm olan ve kenarlarında en az 3 cm tüm bant boyunca en az 1cm boşluğu olan cilt bandı bulunmalıdır. * 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 anti bakteriel özellik taşıması açısıdan içerisin de çinko bulunmalıdır.  **Teknik Özellikleri:**   * Hiçbir şekilde polietilen içeren bantlarla örtü cilde tutturulmayacaktır. * Operasyon bölgesinde fazla sıvıları emmesi açısından yüksek emicilikte takviye malzemesi bulunmalı veya örtünün kendisi yüksek emicilikte 104 + /- 4 gr/m2 takviye malzemesi olmalıdır. * Bu takviye Ayak örtüsü için 40cm\*50(±5) cm ve Yan bantlı örtüler için 40cm\*50(±5) cm genişliğinde olmalıdır. * Operasyon bölgesinin çevresinde sıvıların dağılmasını engelleyen sıvı toplama torbası bulunmalıdır ve gerektiğinde ucunda bulunan tıpa sayesinde aspiratör bağlanarak aspire edilebilmelidir. * U Yarıklı örtülerin yarık kısımları bantlı olmalıdır.   **Örtü içeriği:**   * 2 adet el kurulama havlusu 40\*40 * 2 adet yan bantlı örtü 100\*120 * 1 adet U yarıklı örtü pe. 150\*200 * 1 adet U yarıklı poşlu örtü 200\*300 * 1 adet ayak örtüsü bandlı 160\*180 * 1 adet stokinet 30\*60 * 2 adet korumalı cerrahi önlük * 4 Adet 10\*30 Non Woven Bant * 1 Adet 3 Delikli Kablo Askısı |

|  |  |
| --- | --- |
| **Genel Hükümler:** | 1. Setler, medikal amaçla üretilmiş non woven olarak tabir edilen dokunmamış kumaştan mamul olup, tek kullanıma mahsus steril olma özelliği taşımalıdır. 2. Set etilen oksit veya gama sterilizasyon yöntemi ile steril edilmelidir. 3. 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. 4. Seti teslim edecek olan firma setler teslim edildikten sonra 15 gün süre ile tek tek ameliyatlara girerek kullanıcılara örtülerin nasıl örtüleceği konusunda eğitim vereceğini İhale dosyasına koyacağı bir belge ile taahhüt etmelidir. Ayrıca eğitimi verecek olan kişinin bu konudaki yeterliliği ihale dosyasında belgelendirilmelidir. 5. Kullanıcı tercihine göre önceden bildirmek kaydı ile set içeriğinde bulunan örtü setlerinin ölçüleri yüklenici tarafından her kuruma göre ayrı ayarlanabilmelidir. 6. ENİ 3795-3 '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. 7. Önlükler, Giysi Tekstillerinin Yanmazlık Standardına uygun olmalıdır. 8. Örtü üretiminde kullanılan malzemeler arkasını göstermeyecek tipte olacak ve Örtülerin rengi gözü yormayacak bir renk olmalıdır. 9. Tüm set içeriği alet masa örtüsü ile bohçalanmış olmalıdır, Bohça non-steril bir kişinin açabileceği biçimde katlanmış olmalıdır. |