|  |  |
| --- | --- |
| **SMT Temel İşlevi:** | 1. Genel cerrahi, üroloji vb. branşlarda yapılan operasyonlarda sterilizeyi korumak ve devam ettirmek amacı için tasarlanmış ve operasyon bölgesindeki aletleri örterek kullanılmak için üretilmiş tek kullanımlık örtü seti olarak imal edilmiş olmalıdır. |
| **SM Malzeme Tanımlama Bilgileri:** | 1. Ürünün; genel cerrahi örtü seti, tur örtü seti, perkütan örtü seti, el cerrahisi örtü seti ve sistoskopi örtü seti şeklinde çeşitleri olmalıdır. |
| **Teknik Özellikleri:** | 1. Örtüler cildin nefes almasına izin verecek ancak su, alkol, kan ve benzeri sıvıları absorbe ederek ortamdan uzaklaştıracak ve kumaş bünyesinde muhafaza edecek nitelikte iki katlı ve/veya üç katlı emici kumaştan imal edilmiş olmalıdır. 2. Önlükler Lif-Partikül bırakmamalıdır. Ayrıca önlükler de tiftiklenme olmamalıdır 3. 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. 4. 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. 5. Set içerisinde kullanılacak olan önlükler en az 43 gr/m2 (±3) olmalı ve ön kısımları ile omuzdan eteğe kadar kollar ise bilekten dirsek üstüne kadar takviye kumaşı olmalıdır ve bu kumaş kesinlikle emici nonwoven olmalıdır. 6. Set su ile temas halinde kalınca steriliteyi bozacak şekilde deforme olmamalıdır. 7. Önlükler iki iç ve iki dış kuşakla arkası steril kapatılabilecek şekilde tasarlanmış olmalıdır. Kuşaklar önlük gövdelerine kolayca kopmayacak şekilde sabitlenmiş olmalıdır. Dış iki kuşak sterilliği bozmadan kolayca bağlanabilecek şekilde bir karton ile birleştirilmiş olmalıdır. 8. Örtüler gerektiğinde steril olmayan bir kişinin rahatça açabilmesine olanak verecek şekilde katlanmış olmalıdır 9. Kol manşetleri 8-10cm uzunluğunda tamamen pamuklu dokumadan üretilmiş ve bilekleri rahatsız etmeden kavrayabilecek sıklıkta ve ter emici özellikte olmalıdır. 10. Önlüklerdeki yaka genişliği kullanılan velcro ile ayarlanabilir olmalıdır. 11. Örtüler pratik, anlaşılır ve yönlendirici şekilde katlanmış olmalı, üzerlerinde yazılı veya resimli örtü açılış yönlerini gösteren etiketler bulunmalıdır. 12. Örtülerde kullanılacak cilt bantları medikal amaçlı üretilmiş olmalı ve genişliği minimum 4\*4cm ebatlarında çift taraflı bant olmalı ve bantların kısa kenarlarında bantların kolay açılmasını sağlayacak fingerlift bulunmalıdır. 13. Alet masa örtüsü iki katlı yapıda, alt tabakası sıvı penetrasyonu engellemek için polietilen, üst tabakası emici medikal nonwoven kumaştan üretilmiş olmalıdır. |
| **Teknik Özellikleri:** | **GENEL CERRAHİ ÖRTÜ SETİ İÇERİĞİ:**   * + 2 adet 150\*240 cm ebatlarında cilt bantlı anestezi örtüsü,   + 2 adet 150\*175 cm ebatlarında yan bantlı örtü,   + 2 adet 150\*200 cm ebatlarında cilt bantlı ayak örtüsü,   + 1 adet 150\*200 cm ebatlarında alet masa örtüsü,   + 1 adet 80\*145 cm ebatlarında mayo masa örtüsü   + 2 adet 10\*50 cm ebatlarında op-tape,   + 3 adet XL Korumalı Cerrahi Önlük,   + 40\*40 cm ebatlarında 3 adet medikal havlu bulunmalıdır.  1. Tüm bu ürünler alet masa örtüsü bohçalandıktan sonra krepe ile tekrar bohcalanmalıdır.   **TUR ÖRTÜ SETİ İÇERİĞİ**:   * 1 adet 210cm x 250cm (±10cm) ebadında Tur örtüsü poşlu. * 1 adet 150cm x 200cm(±10cm) alet masa örtüsü * 1 adet Düz örtü 100\*120 cm * 2 adet Non-woven bant 10\*30 cm * 2 adet Medikal havlu 40\*40 cm * 2 adet korumalı cerrahi önlük * 2 adet kamera kılıfı 14\*250   Tur örtüsü poşlu bacak kılıfı üzerinde perinal ve rektal muayene delikleri olmalıdır. Örnek toplamaya imkân veren parça bulunmalıdır. Poşta toplanan sıvının tahliyesi için poş tıpası olmalıdır.  **PERKUTAN ÖRTÜ SETİ İÇERİĞİ:**   * 1 adet en az 175cm x 240cm (±10cm) ebadında poşlu örtü * 1 adet 150cm x 200 (±10cm) cm ebadında alet masa örtüsü * 1 adet mayo masa örtüsü en az 78\*145 cm * 2 adet 10\*30 cm Non-woven bant * 2 adet 40\*40 cm Medikal havlu * 2 adet korumalı cerrahi önlük * 2 adet kamera kılıfı * 1 adet skopi kılıfı   **EL CERRAHİSİ ÖRTÜ SETİ:**   |  |  | | --- | --- | | * 1 adet 150x200 cm Pencereli El Cerrahi Örtüsü |  | | * 1 adet 150x160 cm El alt Örtüsü |  | | * 1 adet 150x120 cm El üst Örtüsü |  | | * 1 adet 150x240 cm Yapışkanlı Anestezi Örtüsü |  | | * 1 adet 60x60 cm Yapışkanlı Örtü |  | | * 1 adet 100x100 cm Pencereli Kol Örtüsü |  | | * 1 adet 150x200 cm Alet Masa Örtüsü (PE/NW) |  | | * 1 adet 75x125 cm Röntgen Kaset Torbası |  | | * 1 adet Cilt Kalemi ve Cetveli |  | | * 3 adet Takviyeli Cerrahi Önlük |  | | * 3 adet 40x40 cm El Kurulama Havlusu |  | | * 1 adet 100x100 cm Sterilizasyon Bohçası |  | |  |  |   **ÖRTÜ SETİ SİSTOSKOPİ İÇERİĞİ:**   * 2 adet 40\*40 cm el kurulama havlusu * 2 adet korumalı cerrahi önlük * 2 adet 60\*130 cm bacak kılıfı * 1 adet 75\*150 cm sistoskopi örtüsü * 1 adet 75\*90 cm düz örtü * 1 adet 10\*30 cm yapışkan bant * 1 adet 150\*200 cm alet masası örtüsü |
| **Genel Hükümler:** | 17.Setler, medikal amaçlı nonwoven kumaştan üretilmiş olup, cerrahi operasyonlarında kullanılabilir tek kullanımlık steril özellikte olmalıdır   1. 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. 2. Önlükler, Giysi Tekstillerinin Yanmazlık Standardına uygun olmalıdır. 3. Set, alet masa örtüsüne sarılı olarak bir yüzü şeffaf film, diğer yüzü medikal kâğıttan imal edilmiş sterilizasyon poşetlerine konulmalıdır. 4. Set etilen oksit yöntemi ile steril edilmelidir. İndikatörü ayrıca içinde de olmalıdır |