|  |  |
| --- | --- |
| **SMT Temel İşlevi:**  | 1. Cerrahi operasyonlarda operasyon bölgesini örtme amaçlı medikal malzemeden imal edilmiş olmalıdır.
 |
| **SM Malzeme Tanımlama Bilgileri:**  | 1. Ürün Alet Masa Örtüsü ile bohçalanmalıdır.
2. Alet Masa örtüsü bir katı emici nonwoven diğer katı tamamen geçirimsiz 65(±5) mikron kalınlığında medikal polietilen malzemeden olmalıdır.
3. Alet Masa örtüsünün tam ortasında kaymayı önleyen 4\*4 cm ebadında bir bandı olmalıdır.
4. Ürünün içeriği:
* 3 adet el kurulama havlusu 40\*40
* 3 adet standart cerrahi önlük
* 4 adet yan bantlı örtü 75\*90
* 1 adet spinal vertebra örtüsü 150\*300
* 1 adet mayo masa örtüsü 78\*145
* 1 adet alet masa örtüsü 150\*200
* 10 adet spanç 7,5\*7,5
 |
| **Teknik Özellikleri:** | 1. Ürün, medikal amaçla üretilmiş nonwoven olarak tabir edilen dokunmamış kumaştan mamul olup, tek kullanıma mahsus steril olma özelliği taşımalıdır.
2. 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 ve alt katı sıvı geçirmez özellikte olmalıdır.
3. Ürün üretiminde kullanılan malzemeler arkasını göstermeyecek tipte olmalıdır.
4. Ürün örtüsü gözü yormayacak renkte olmalıdır.
5. Ürün örtüsünde kullanılacak cilt bantları ve cerrahi filmleri nonalerjik olmalı ve özellikle bu iş için üretilmiş olmalıdır (istendiğinde üretici firma tarafından teknik doküman verilebilmelidir).
6. Ürün bantlarının kolay açılabilmesi için, kenarlarından 3’er cm ve tüm bant boyunca da 1cm yapışkan olmayan boşluk bulunmalıdır.
 |
|  | 1. Ürün örtüsü pratik, anlaşılır ve yönlendirici şekilde katlanmış olmalı, üzerinde kolaylaştırıcı etiketler bulunmalıdır.
2. Ürün örtüsü steriliteyi bozmayacak ve açılış kolaylığı sağlayacak “Z” katlama yöntemiyle katlanmış olmalıdır.
3. Ürün içindeki önlükler kan, alkol ve/veya bu özellikteki sıvıları emmeden ortamdan uzaklaştıracak, alta geçişine izin vermeyecek özellikte olup, cildin nefes almasına izin vermelidir.
4. Ürün içindeki önlüklerde kullanılan malzeme, 45(±10)gr/m² SSMMS tekniği ile üretilmiş malzemeden olmalı, EN13795+A1’e göre (Tek Kullanımlık Cerrahi Örtü ve Önlükler İçin Zorunlu Performans Kriterleri) standart operasyonlarda kritik bölgelerde kullanılmak üzere belirlenen kriterleri karşılamalı ve bu özellik firmanın vereceği belge ile doğrulanmalıdır.
5. Ürün içindeki önlükler “Giysi Tekstillerinin Yanmazlık Standardına” uyumlu olmalıdır.
6. Ürün örtüsü üzerinde 10x30cm ebatlarında dikdörtgen insizyon alanı olmalı ve bu alan insizyon drape ile kaplı olmalıdır.
7. Hasta örtüleri üzerinde cilt bantı kullanılıyorsa kullanılan cilt bantlarında uzunlamasına fingerlift olmalı, cilt bandındaki yapışkanın eni en az 4cm olup, açılış kolaylığı sağlanması amacı ile bantların yan tarafından en az 3’er cm ve tüm bant boyunca da en az 1’er cm boşluk bulunmalıdır.
8. Yan bantlı örtülerde cilde monte etmek için kullanılan tutkal örtü üzerine püskürtme yöntemi ile üretilmiş olup üzeri silikon kâğıt ile kapatılmış olmalı veya yan bantlı örtülerde cilt bandı kullanılmalıdır.
9. Kullanılan tutkal antibakteriyel özellik taşıması açısından içerisinde çinko bulunmalıdır (İlgili belge ihale dosyası ile kuruma verilecektir.)
10. Hiçbir şekilde polietilen içeren bantlarla örtü cilde tutturulmayacaktır. Örtüler aseptik tekniğine uygun olarak piramit yönetimine göre katlanmış olmalıdır.
11. Operasyon bölgesinde fazla sıvıları emmesi açısından yüksek emicili 104(±4)gr/m2 ağırlığında 50\*50cm takviye malzemesi bulunmalı veya örtünün kendisi yüksek emicilikte olmalıdır.
 |
| **Genel Hükümler:** | 1. Ürün etilen oksit sterilizasyon yöntemi ile steril edilmelidir.
2. Uygulama esnasında steriliteyi bozabilecek katlama yapılan ürünlere uygunluk verilmeyecektir.
3. Ürün örtüsü kumaşı tüm alanda aynı malzemeden yapılmış olmalıdır, kumaş yaması yapılan örtüler kabul edilmeyecektir.
4. Tüm örtü yekpare (tek parça) olmalıdır.
 |