|  |  |
| --- | --- |
| **SMT Temel İşlevi:**  | 1. Ürün inkontinans riski olan bölgelerde ve perinal bölgede iritasyona karşı kullanıma uygun olmalı ve kalıcı bir bariyer oluşturmalıdır.
 |
| **SM Malzeme Tanımlama Bilgileri:**  | 1. Ürünün bariyer krem ve bariyer solüsyon şeklinde ürün tipleri mevcut olmalıdır.
2. Bariyer krem ve bariyer solüsyonun farklı ölçülerde çeşitleri olmalıdır.
 |
| **Teknik Özellikleri:**  |  **Bariyer krem:**1. Dimethicone Water Dicapryladipate, Coconut Oil, PPG (15) Staryl Ether, Dipropyleme Glycol, Isopropyl Palmitate Minaral Oil Ethylene/Acryljc Acid Copolymer, Diazolidinyl Urea, içermeli veya Dimethicone Water Dicapryladipate, Coconut Oil, PPG ,Staryl Ether, Dipropyleme Glycol, Isopropyl Palmitate Minaral Oil Ethylene/Acryljc Acid Copolymer, Acrylate Terpoymer,Parafin, Diazolidinyl Urea, veya isopropil palmitate, coconut butter , glycerin, sweet almond oil , beeswax, dimethicone, alanin, serine, valine, histidine, isoleucine, creatin, tocopheryl acetate , olive oil extract, d panthanol, glycerl laurate, decyl oleate, cyclopentasiloxane veya çinkooksit içermelidir veyaistenilen etkiyi yapabilecek farklı bir formüle sahip olmalıdır.
2. Vücut sıvılarına karşı kalıcı olmalı ve etkinliği en az 24 saat sürmesi için akrylate terpolymer içermeli ya da kalıcılığı klinik çalışmalar ile kanıtlanmış başka bir etken madde içermelidir.
3. Hipoalerjenik olmalıdır,
4. Paraben, parfüm ve petrol bazlı içerikler olmamalı, cildi tahriş etmemeli ve sitotoksik olmamalıdır.
5. Cildi nemlendirmeli; sıvıya maruz kalındığında etkisini yitirmemelidir.
6. Flaster veya yara örtüsünün yapışmasını engellememeli, yapışma gücünü azaltmamalı, gerektiği hallerde üzerine flaster yapışabilmelidir.
7. Hasta altı bezleriyle kullanıldığında hasta altı bezinin emiciliğini azaltmamalıdır.
8. Yetişkin hastalarda, çocuklar ve miadında doğan bebeklerde kullanılabilmelidir. (Güvenli kullanım için bu özelik belgelendirilmelidir.)
9. Cildin nefes almasına izin vermeli, cilt kıvrımları arasında kalıntı bırakmamalı ve ürünü ciltten uzaklaştırmak gerekmemelidir.
 |
|  | **Bariyer solüsyon:**1. Solüsyon formundaki ürünlerde uygulama aplikatörlü ambalaj çeşitleri olmalıdır.
2. Yetişkinler, çocuklar ve miadında doğan bebeklerde kullanıma uygun olmalıdır.
3. Akrilik tetrapolimer içeriği ile (ya da istenen etkiyi sağlayacak başka bir formülle**)** cilt üzerinde elastomerik bariyer oluşturarak uzun süre dayanıklılık ve bütünlük sağlayarak haftada 2 kez kullanıma uygun olmalıdır.
4. Vücut sıvılarına karşı kalıcı ve dayanıklı olmalıdır.
5. İçeriğindeki formül sayesinde hasarlı, nemli ve ıslak cilde yapışmayı sağlamalıdır.
6. Küçük kanamayı ve seröz sıvı akıntısını kontrol etmeye yardımcı olmalıdır.
7. Tek kullanımlık aplikatör içinde teslim edilmeli bu sayede çapraz kontaminasyon riskini azaltmalıdır.
8. Tek kullanımlık 3ml (±0.3)ml solüsyon içeren aplikatör içindeki ürün 25cmx25cm’lik bir alanda kullanılabilmelidir.
9. Ostomilerin, tüplerin, fistüllerin ve drenlerin çevresindeki orta ve şiddetli cilt hasarlarını ve ulaşılması zor bölgelerdeki yüzeysel cilt yaralanmalarını önlemek için kullanıma uygun olmalıdır.
10. Inkontinans ile alakalı dermatitleri iyileştirmeyi destekleyen ve ağrının azalmasına yardımcı olan koruyucu bir ortam oluşturmalıdır.
11. İnkontinans ile alakalı dermatitlere bağlı gelişen ağrıları azalttığını bilimsel çalışma ile desteklemelidir.
12. Ciltten uzaklaştırma gerektirmeden kolay temizlenebilmelidir.
13. Cilde uygulandıktan sonra hemen emilebilmeli ve ciltte yağlı bir tabakaoluşturmamalıdır.
14. Flaster ve yara örtülerinin cilde yapışmasını engellememelidir.
15. Cildin nefes almasına izin vermeli, doğal ya da kauçuk lateks içermemelidir.
16. Hasta alt bezleri tarafından emilmemelidir ve hasta alt bezlerinin emiciliğiniazaltmamalıdır.
17. Paraben, koku ve alkol içermemeli ve cildi tahriş etmemelidir.
18. Ürün kullanım yeri amacı nedeni ile en az class 2A sınıfına tabi olmalıdır.
 |
| **Genel Hükümler:** | 19.Ürünün ambalajı veya kutu üzerinde üretim yeri, son kullanma tarihi, lot numarası, okunaklı ve bozulmayacak tarzda belirtilmelidir. Bu bilgiler yapıştırma etiket olmamalıdır, baskılı olmalıdır. 20.Ürün tekli ambalajda olmalıdır. |