|  |  |
| --- | --- |
| **SMT Temel İşlevi:**  | 1. Eldiven tüm tıbbi ve cerrahi müdahalelerde temas ya da delici-kesici alet ve iğne batması gibi perkütan kazalarda HBV, HCV, HDV, HSV, HIV virüslerinden, bakterilerden ve vücut sıvıları ile bulaşan hastalıklardan maksimum düzeyde koruma sağlamak amacıyla üretilmiş olmalıdır.
 |
| **SM Malzeme Tanımlama Bilgileri:**  | 1. Eldiven üç kat şeklinde “Kopolimer Thermoplastik Elastomer” den veya protein seviyesi düşürülmüş hipoalerjik doğal kauçuk’tan üretilmiş olmalıdır.
2. Eldivenler pudrasız olmalıdır.
3. Eldivenlerin 6 ile 9,5 aralığında çeşitli numaraları olmalıdır.
 |
| **Teknik****Özellikleri**:  | 1. Eldiven uzunluğu en az 260 mm, kalınlığı en fazla 0,35 mm olmalıdır.
2. Eldivenin orta tabakasında numarasına göre, 5 – 10 gr arasında değişen oranda ve mikro damlacık şeklinde veya iç astarında en az 80 mg dezenfektan ajan içeren biosid bariyer olmalıdır.
3. Biosid bariyer anlık etki gösterebilmesi için didesil-dimetil amonyum klorid, benzalkonyumklorid veya Klorheksidindiglukonat içermelidir.
4. Eldiven toksik etki oluşturmamalıdır.
5. Dezenfektan karışımı en üst düzeyde patojen koruma sağlamak, eşit şekilde ve özelikle iç kısımlara nüfuz etmesini engelleyecek teknoloji ile üretilmiş olmalıdır.
6. Eldivenin bilek kısmı çok sıkı ve çok gevşek olmamalıdır. Konçun kenarı yırtılma ve gevşemeyi önleyecek tutucu özelliği olan kıvrımlı yapıda veya kaymasını önleyecek şekilde yapışkan bant içeren manşet şeklinde imal edilmiş olmalıdır.
 |
| **Genel Hükümler:****Genel Hükümler:** | 1. Eldivenler Gamma ışını ile ya da E-BEAM tekniği ile steril edilmiş olmalıdır.
2. Steril ve Sterilizeyi bozmadan açılabilecek şekilde ayrı paketlenmiş, numarası ve son kullanma tarihi olmalıdır.
3. Eldivenler TS EN 455-1:2020 ve TS EN 455-A2:2020 standartlarına uygun olmalıdır. Standartta yer alan kopma dayanımı testine ait analiz sertifikası ve delik tespiti için sızdırmazlık deneyine ait analiz sertifikası bulunmalıdır.
4. Eldivenin, içerisindeki aktif dezenfektan karışımın kan ile temasta toksik etki oluşturmadığının onaylanmış olması amacıyla ve 93/42/EEC Medikal Cihaz Direktifleri gereği en CE Clas2 b sertifikasına sahip olmalı ve bu standartlar karşılamalıdır.
5. Uygulama esnasında herhangi bir tıbbi malzeme kullanımı gerektiren durumlarda eldivenin nasıl kullanılacağına dair ambalaj üzerinde veya kullanma kılavuzunda tıbbi malzeme üreticisinin kullanım talimatı bulunmalıdır.
 |