|  |  |
| --- | --- |
| **SMT Temel İşlevi:** | 1. Cerrahi amaçla kullanmaya elverişli anotomik el yapısında olmalıdır. |
| **SM Malzeme Tanımlama Bilgileri:** | 1. Eldivenler doğal kauçuk veya lateksten imal edilmiş olmalıdır 2. Pudralı olmalıdır. 3. Muhtelif boylarda çeşitleri olmalıdır. |
| **Teknik Özellikleri:** | 1. Sıvı geçirgenliği olmamalıdır. 2. Eldivenin bilek kısmı uzun konçlu olmalı, konç bileği kavramalı, çok sıkı ve çok gevşek olmamalıdır. Koncun kenarı yırtılma ve gevşemeyi önleyecek tutucu özelliği olan kıvrımlı yapıda imal edilmiş olmalıdır. Eldiven koncu, ameliyat sırasında kullanılırken boks gömleğinin manşetini kavramalı, bırakmamalıdır. 3. Steril giymeyi sağlaması için eldivenkonçları bilekkısmından dışakıvrıkolmalıfakat giymeyizorlaştırmaması için bu kıvrıklık çok fazla olmamalıdır (parmakları içine almamalı). 4. Eldiven giydirilirken kontaminasyonu önlemek için koncu kolay açılmalı, esneme özelliği olmalıdır. Açarken yırtılmamalıdır. 5. Eldivenlerin iç yüzü kolay giymeyi sağlayacak pudra ile kaplanmış olmalıdır. Paket açıldığında eldivenler yapışık olmamalı, kolay giyilebilmelidir. Pudra, eldiven içinde homojen bir şekilde dağılmış olmalıdır. 6. Yüzey pudrası ile ilgili olarak iç ve dış ambalajda uyarı yazısı bulunmalıdır. 7. Eldivenler müdahale için cilde dokunulduğunda cilt hissedilebilmelidir. (Dokunma hissi hassasiyeti olmalı) 8. Paket içindeki eldivenler birbirinden farklı dokuda olmamalıdır. Eldiven dokusu ince-kalın dalgalı, pütürlü veya delik olmamalıdır. Parmak uçlarında doku eldiven dokusundan daha kalın olmamalıdır. |
| **Teknik Özellikleri:** | 1. Eldiven numarası ile uyumlu olmalı, giyildiğinde ele tam oturmalıdır. Parmak uçlarında boşluk kalmamalı, potluk olmamalıdır. Eldiven parmak diplerine tam oturmalıdır. Baş parmak açıldığında eldivenin avuç içinde çekme, potluk oluşmamalıdır. 2. Eldivenler ışınlama yöntemi ile sterilize edilmiş olmalı, sterilizasyon yöntemi paket üzerinde açıkça belirtilmeli veya sembol ile gösterilmiş olmalıdır 3. Steril poşetler içinde sağ ve sol el için bir çift olmalıdır. Her pakette sağ ve sol olmak üzere bir çift eldiven bulunmalı, iç ambalajda eldiven numarası ve sağ-sol eldiveni belirten yazılar olmalıdır. Eldivenler pakete (sağ-sol) ters konmamalıdır. 4. Ambalajlar yırtık, deforme olmamalı, ambalajlar steril tekniğe uygun bir şekilde yırtılmadan kolay açılabilir olmalıdır. 5. Paketin açılma yönünü gösteren işaretler olmalıdır. Dış paket, iç paketin sterilitesi bozulmadan kolayca açılabilmeli, iç ve dış paketler birbirine yapışık olmamalıdır. |
| **Genel Hükümler:** | 1. Eldiven ambalajı üzerinde son kullanım tarihi, LOT bilgisi, sterilizasyon yöntemi ve tek kullanımlık olduğuna dair işaretlemeler olmalıdır. 2. Eldivenler TS EN 455-1:2020, EN 455-2-3 standartlarına uygun olmalıdır. Standartta yer alan değerleri karşıladığına dair kopma dayanımı (≥ 9,0 Newton) ve delik tespiti için sızdırmazlık testine(AQL 0,65) ait analiz sertifikası bulunmalıdır. 3. Ürünün kompozisyonunu gösteren formülasyon/içerik dokümanı ile hammaddeye ait Malzeme Güvenlik Bilgi Formu (MaterialSafety Data Sheet (MSDS)) ve analiz sertifikası/raporu bulunmalıdır. |