|  |  |
| --- | --- |
| **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. Pudrasız olmalıdır.
3. Muhtelif boylarda çeşitleri olmalıdır.
 |
| **Teknik Özellikleri:**  | 1. Eldivenin ölçüsü malzeme adında belirtilen boyda olmalıdır.
2. Sıvı geçirgenliği olmamalıdır.
3. Paket açıldığında eldivenler yapışık olmamalı, kolayca giyilebilmelidir. Eldivenlerin iç yüzü kolay giymeyi sağlayacak kaydırıcı ile kaplanmış olmalıdır.
4. Eldivenin bilek kısmı uzun konçlu olmalı, konç bileği kavramalı, çok sıkı ve çok gevşek olmamalıdır. Konçun kenarı yırtılma ve gevşemeyi önleyecek tutucu özelliği olan kıvrımlı yapıda imal edilmiş olmalıdır. Eldiven konçu, ameliyat sırasında kullanılırken boks gömleğinin manşetini kavramalı, bırakmamalıdır.
5. Ambalajlar yırtık, deforme olmamalı, steril tekniğe uygun bir şekilde yırtılmadan kolay açılabilir olmalıdır.
6. 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.
7. Steril giymeyi sağlaması için eldiven konçları bilek kısmından dışa kıvrık olmalı fakat giymeyi zorlaştırmaması için bu kıvrıklık çok fazla olmamalıdır. (parmakları içine almamalı)
8. Eldivenler müdahale için cilde dokunulduğunda cilt hissedilebilmelidir. (Dokunma hissi hassasiyeti olmalı).
9. Eldiven giydirilirken kontaminasyonu önlemek için konçu kolay açılmalı, esneme özelliği olmalı, açarken yırtılmamalıdır.
 |
| **Teknik Özellikleri:**  | 1. Eldiven numarası ile uyumlu olmalı, giyildiğinde ele tam oturmalıdır. Parmak uçlarında boşluk kalmamalı, potluk olmamalıdır. Eldiven parmak diplerine tam oturmalıdır. Başparmak açıldığında eldivenin avuç içinde çekme, potluk oluşmamalıdır.
2. Paket içindeki eldivenler birbirinden farklı dokuda olmamalıdır. Eldiven dokusu ince-kalın dalgalı, pütürlü veya delik olmamalıdır. Parmak uçlarında doku eldiven dokusundan daha kalın olmamalıdır.
3. Eldivenin iç kısmı, el nemli iken bile kolay giyilmesini sağlamak için polimer kaplanmış olmalıdır.
4. Eldivenler ışınlama yöntemi ile sterilize edilmiş olmalı, sterilizasyon yöntemi paket üzerinde açıkça belirtilmeli veya sembol ile gösterilmiş olmalıdır.
5. Paketin açılma yönünü gösteren işaretler olmalıdır. Dış paket, iç paketin sterilitesi bozulmadan kolayca açılabilmeli ve iç ve dış paketler birbirine yapışık olmamalıdır.
 |
| **Genel Hükümler:** | 1. Eldiven ambalajı üzerinde son kullanım tarihi, LOT bilgisi, sterilizasyon yöntemi, lateks 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.
 |