|  |  |
| --- | --- |
| **SMT Temel İşlevi:** | 1. Batın cerrahi operasyonlarda (kolon, mide, toraks vb.) doku ve organları sarmalamak, boşlukları belirlemek ve kanama kontrolü sağlamak amacı ile imal edilmiş olmalıdır. |
| **SMT Malzeme Tanımlama Bilgileri:** | 1. Ürün tıbbi cihaz yönetmeliğine uygun gazlı bezden imal edilmiş olan ve dışı gazlı bez iç yüzeyi yüksek emiş kapasitesi bulunan beyaz, kokusuz, dokumasız, viskon içerikli spunles (35gr/m2) kumaştan yapılan tipleri olmalıdır. 2. Ürünün x-raylı (radyoopak), ve radyoopaksız tipleri olmalıdır. 3. Ürünün tüm türleri 4 – 8 – 12- 16 kat ve 30\*30 cm, 35\*35 cm, 40\*40 cm ve 45\*45 cm ebatlarından biri olmalıdır |
| **Teknik Özellikleri:** | 1. Batın kompres "bohça" şeklinde dikilmeli ve kenarlarından iplik sarkmaması için kenarları içe kıvrılmalıdır. 2. Batın kompresin kenarlarının sağlam olabilmesi için kenarları dikişli olmalıdır. 3. Kenar dikişlerinde ekstrafor kullanılmamalıdır. 4. Ürünün her iki yüzünde çapraz dikiş bulunmalıdır. 5. Bir pakette 2 adet kompres bulunmalı ve kompresler, bir tarafı şeffaf sterilizasyon rulosu içerisinde ve non-steril olarak teslim edilmelidir. 6. X-ray li olan tiplerde ürünün her iki yüzünde çapraz dikiş ve ürünün katları boyunca yine her iki yüzünde (altında ve üstünde) ameliyat esnasında ıslandığında ve çekiştirildiğinde çıkmayacak şekilde sağlam dikişli X-Ray ipliği olmalıdır. 7. Radyoopak şerh, gazlı bezin boyunca dokunmuş olmalı, yapıştırma metodu olmamalıdır. 8. Paketleri açma yönünde 2 cm açma payı bırakılmalıdır. Paketler açılırken düzensiz yırtıklar oluşmamalı, tüy hav çıkmamalıdır. |
| **Genel Hükümler:** | 1. Batın kompresler cerrahi amaçlı kullanılacağından onaylı kuruluş denetiminde olmalıdır. 2. Ürünlerin üretimi, tıbbi cihaz direktifine uygun en az class 100.000 temiz oda koşullarında olmalı ve bu koşulları sağlayan belgeler ibraz edilmelidir. 3. Ürüne ait bio-uyumluluk testleri mevcut olmalıdır. (Hemolitik etki, sensitizasyon, cilt irritasyon ve sitotoksisite testleri) 4. Malzemenin üreticisinin ISO 13485 kalite yönetim sertifikası ve CE belgesi olmalıdır. 5. Sterilizasyon rulosu TS EN 11607 paketleme materyali ile ilgili standardı karşılamalıdır. 6. Rulo üzerinde buhar veya etilen oksit sterilizasyonunu işaret eden indikatör bulunmalıdır. 7. Sterilizasyon rulolarına üzerine firma kimliğini ifade eden etiket yapıştırılmamalıdır. |