|  |  |
| --- | --- |
| **SMT Temel İşlevi:** | 1. Kadın doğum branşlı her tür cerrahi işlem için tasarlanmış, operasyon bölgesinde sterilizeyi devam ettirmek ve operasyon bölgesindeki cerrahi aletleri örtmek amaçlı tek kullanımlık örtü seti olarak imal edilmiş olmalıdır. |
| **SM Malzeme Tanımlama Bilgileri:** | 1. Ürünlerin kullanım yeri ve şekline göre kadın doğum örtü seti, sezaryen örtü seti, Opu jinekoloji örtü seti şeklinde çeşitleri olmalıdır. |
| **Teknik Özellikleri:** | 1. Set içerisindeki önlüklerin bilekten dirsek üstüne kadar ve göğüs bölgesinden etek ucuna kadar 100cm boyunda sıvı geçirmeyen takviyesi bulunmalıdır. Takviye malzemesi üstü emici polietilen 30gr+/-5 nonwoven kaplı olmalı ve önlük kumaşı 45gr/m2+/-5 olmalı SMS olmalıdır. 2. Önlüklerin kol manşetleri 9-10cm uzunluğunda tamamen pamuklu örgü kumaştan yapılmış olmalı ve kullanan kişinin bileklerini rahatsız etmeyecek şekilde elastik, dikişsiz tüp şeklinde olmalıdır. 3. Önlük kuşaklarının kopmaması için birleşim yerleri ultrasonik dikiş yöntemi ile birleştirilmiş olmalı veya önlük kuşakları kopmayacak şekilde dikilmiş ve sıvı geçirgenliğini önlemeye yönelik ve kontaminasyon riski oluşmaması için bu birleşim yerleri önlük materyali ile dikişsiz kapatılmış olacaktır. 4. Önlükler iki iç ve iki dış kuşakla arkası steril kapatılabilecek şekilde tasarlanmış olmalıdır. Kuşaklar önlük gövdelerine kolayca kopmayacak şekilde sabitlenmiş olmalıdır. Dış iki kuşak sterilliği bozmadan kolayca bağlanabilecek şekilde bir karton ile birleştirilmiş olmalı ve dikiş yerlerinde açıklıklar olmamalıdır. 5. Set içerisinde yer alan önlükler XLARGE (Takviyeli) olmalı ve önlüklerde kullanılan kumaş 45gr/m2+/-5 olmalı SMS olmalıdır. 6. Önlükler kan, alkol ve sıvıları emmeden ortamdan uzaklaştırarak alta geçişini önlemelidir. 7. Önlükler cildin nefes almasına izin vermelidir. 8. Set örtü bantlarının kolay açılabilmesi için, kenarlarından üçer cm ve tüm bant boyunca da 1 cm yapışkan olmayan boşluk bulunmalıdır. 9. Set içerisinde bulunan havlu 60gr (±4)1ük emici viskoz materyalden olmalı, kâğıt olmamalı ve hav bırakmamalıdır. |
| **Teknik Özellikleri:** | 1. Hasta üst örtüleri iki katlı ve en az 56 gr (±5) olmalı ve üst katı emici alt katı geçirimsiz sızdırmaz PE-PP olmalıdır. 2. Örtülerde cilde yapıştırılacak bantlar non-alerjik olmalıdır. 3. Alet masa örtüsünün bir katı emici non woven diğer katı tamamen sıvı geçirimsiz en az 70 mikron kalınlığında medikal polietilen malzemeden olmalıdır ve masa örtüsünün tam ortasında kaymayı önleyen bir bandı olmalıdır. 4. Önlüklerde havlanma ve tiftiklenme olmamalıdır ve önlükler cildin nefes almasına izin vermelidir. 5. Önlükler, giysi tekstillerinin yanmazlık standardına uygun olmalıdır. Önlüklerde havlanma ve tiftiklenme olmamalıdır ve önlükler cildin nefes almasına izin vermelidir. 6. Örtüler steril olmayan bir kişinin açabilmesine olanak verecek şekilde katlanmış olmalıdır. 7. Set, alet masa örtüsüne sarılı olarak bir yüzü şeffaf film, diğer yüzü medikal kâğıttan imal edilmiş sterilizasyon poşetlerinde olmalıdır.   **DOĞUM ÖRTÜ SETİ İÇERİĞİ:**   * 2 Adet 40\*40 cm El Kurulama Havlusu * 1 Adet 100\*150 cm Hasta Altı Örtüsü * 1 Adet 75\*100 cm Abdominal Örtü * 1 Adet 100\*100 cm Bebek Örtüsü * 2 Adet 60\*110 cm Bacak Kılıfı * 1 Alet 100\*150 cm Masa Örtüsü * 2 AdetTakviyeli XL Cerrahi Önlük   **SEZARYAN ÖRTÜ SETİ İÇERİĞİ:**   * 1 adet 240\*320 cm (±10) Poşlu Örtü * 1 adet 150\*200cm(±10) Alet Masa Örtüsü * 1 adet 75\*75cm Bebek Örtüsü Non-Woven medikal havludan imal edilmiş ve yumuşak olmalıdır. * 2 adet 10\*30 cm Non-woven Bant * 3 adet 40\*40 cm Medikal Havlu * 3 adet Takviyeli XL Cerrahi Önlük   **ÖRTÜ SETİ, OPU JİNEKOLOJİK İÇERİĞİ:**   * 1 adet 150x200 cm Jinekoloji Yarıklı Poşlu Örtü / Opu örtüsü * 1 adet 100x150 Yapışkanlı Düz Örtü * 1 adet 150x200 cm Alet Masa Örtüsü (PE/NW) * 1 adet 60x120 Bacak Kılıfı * 1 adet 78x145 cm Mayo Masa Örtüsü * 2 AdetTakviyeli XL Cerrahi Önlük * 2 adet 40x40 cm El Kurulama Havlusu * 1 adet 100x100 cm Sterilizasyon Bohçası |
| **Genel Hükümler:** | 1. Setler, medikal amaçlı nonwoven kumaştan üretilmiş olup, cerrahi operasyonlarda kullanılabilir tek kullanımlık steril özellikte olmalıdır. 2. ENİ 3795-3 'e göre (Tek Kullanımlık Cerrahi Örtü ve Önlükler İçin Zorunlu Performans Kriterleri) standart operasyonlarda kritik bölgelerde kullanılmak üzere belirlenen kriterleri karşılayacak özellikte olmalı ve bu özellik firmanın vereceği belge ile doğrulanmalıdır. 3. Set etilen oksit yöntemi ile steril edilmelidir. İndikatörü ayrıca içinde de olmalıdır. |