|  |  |
| --- | --- |
| **SMT Temel İşlevi:**  | 1. Cerrahi müdahale esnasında cilt altı dahil operasyon bölgesinde üreyen tüm bakterileri yok edilebilecek amacı ile üretilmiş olmalıdır.
 |
| **SM Malzeme Tanımlama Bilgileri:**  | 1. Ürünün iyotlu ve iyotsuz, poşlu ve poşsuz şeklinde çeşitleri olmalıdır.
2. Ürünün bütün tipleri; 30(±5)\*30(±5) cm, 30(±5)\*70(±5) cm, 45(±5)\*45(±5) cm, 45(±5)\*60(±5) cm, 60(±5)\*90(±5) cm, 75(±5)\*75(±5) cm ölçülerinden biri olmalıdır.
3. Ondalık kesirleri istenilen basamağa göre yuvarlarken önce yuvarlanacak basamağın sağındaki ilk rakama bakılır. Bu rakam 5’e eşit veya 5’ten büyük ise yuvarlanacak basamaktaki rakam 1 artırılır ve bu basamağın sağındaki diğer basamaklar atılır.5’ten küçük ise yuvarlanacak basamaktaki rakam değişmez ve bu basamağın sağındaki diğer basamaklar atılır.
 |
| **Teknik Özellikleri:**  | **STERİL DREP İYOTLU (İOBANLI) TİP:**1. Kendiliğinden yapışkanlı cerrahi drapenin bir yüzü cilde yapışabilmesini sağlayan madde ile kaplı olmalı ve sarıldığı yüzeyden kayma ve oynama yapmamalıdır.
2. İki kenarında yapıştırırken tutabilmek için yapışkansız bant olmalıdır.
3. Yapıştırırken gerildiğinde yırtılmamalı ve ıslanma ile yapıştığı yerden kalkmamalıdır.
4. Yapışmaya uygun esneklikte olmalı ve cerrahi işlem sırasındaki ekstremitenin şekil verilme hareketlerinde gevşeyip kendini bırakmamalıdır.
5. Şeffaf olmalıdır.
6. Yapışkan kısmı iyot veya antimikrobiyal madde ile emdirilmiş olmalıdır.
7. Ürünün sırt yapısı oksijen alışverişine izin vermeli, ancak sıvı ve bakteri bariyer özelliğine sahip olmalıdır.
8. Tüm ekstremiteler, gövde ve eklem yerlerine tatbik edilebilmelidir.
9. Alerjiye neden olmamalıdır.
10. Drape’in sahip olduğu antiseptik/antimikrobiyal özellik, class 3 kriterlerine uygun olmalıdır.
11. Antimikrobiyal filmin, 90 dakika sonunda Staphylococcus aureusa (MRSA) karşı 6.90 – 7.65 log üzerinden minimum 5 log oranında azaltma etkisi göstermeli ve laboratuvar çalışmasıyla kanıtlanmış olmalıdır.
 |
|  | **STERİL DREP İYOTLU (İOBANLI) POŞLU TİP:**1. Poş, ameliyat esnasında ortaya çıkabilecek sıvı ve kanların toplanması sağlayacak özellikte olmalıdır.
2. Poş üzerinde yer alan insizyon filmi antimikrobiyal özellikte olmalıdır.
3. İnsizyon filmi üzerinde yer alan antimikrobiyal filminin sırt yapısı polyester olmalı ve iodofor içermelidir.
4. Ürün cerrahi işlem sırasında, insizyon çevresindeki bakteri hareketini önlemeli ve gözlemlenebilir bir çalışma alanı sağlayabilmelidir.
5. Ürün içeriğinin bakteriosidal etkisi olmalı, bakterileri inaktive edebilmelidir.
6. Yapışkan tabakaya emdirilmiş olan iodofor, sürekli olarak güvenli bir iodofor salınımı sağlayarak cilt üzerindeki antimikrobiyal hareketi devam ettirmelidir.
7. Antimikrobiyal filmin sırt yapısı oksijen alışverişine izin vermeli, ancak sıvı ve bakteri bariyer özelliğine sahip olmalıdır.
8. Yapışkan kısmında bulunan iodofor, antimikrobiyal ajan olarak cilde direkt olarak temas etmelidir.
9. Ürün ciltten çıkarıldıktan sonra, ciltte atık bırakmamalıdır.
10. Antimikrobiyal filmin, 90 dakika sonunda Staphylococcus aureusa (MRSA) karşı 6.90 – 7.65 log üzerinden minimum 5 log oranında azaltma etkisi göstermeli ve laboratuvar çalışmasıyla kanıtlanmış olmalıdır.
11. Isı ve ışığa karşı koruma sağlamak için kutu içerisinde yer alan ürünler alüminyum torba içerisinde olmalıdır.
12. Drape’in sahip olduğu antiseptik/antimikrobiyal özellik, class 3 kriterlerine uygun olmalıdır.
 |
|  | **STERİL DREP (İOBANSIZ) TİP:**1. Polyester ve/veya polietilen ve/ veya poliüretan filmden yapılmış 0.025 mm incelikte olmalıdır.
2. Ciltteki bakterilere karşı fiziksel bariyer oluşturabilmeli, bakteri göçünü önlemelidir.
3. Hava geçirgen olmalıdır.
4. Basınca duyarlı hipoallerjik akrilat yapışkanlı olmalıdır.
5. Uygulaması kolay olmalı ve cerrahi örtüden yırtılmadan ayrılabilmelidir.
6. Yapışkan özelliğini uzun süre korumalı, cerrahi travma ve sıvılardan etkilenmemelidir.
 |
| **Genel Hükümler:** | 1. Iyotlu (iodoforlu) tip ‘Transparan olmayan alüminyum steril poşetlerde tek tek ambalajlanmış, Iyotsuz (iodoforsuz) tip steril poşetlerde tek tek ambalajlanmış olmalıdır.
2. Ürünün ambalaj şekli ürün açılırken sterilizasyonu bozulmadan açılacak şekilde olmalı ve kullanıcılara uygulama kolaylığı sağlaması için ürünün insizyon alanına doğru şekilde yapışması ve ürün üzerinde yönlendirici işaretler bulunmalıdır.
3. İyodoforlu tip gamma yöntemi ile steril edilmiş olmalıdır, iyodoforsuz tip ise gamma veya etilen oksit yöntemi ile steril edilmiş olmalıdır.
 |