|  |  |
| --- | --- |
| **SMT Temel İşlevi:**  | 1. Ürün inkontinans riski olan bölgelerde ve perinal bölgede iritasyona karşı kullanıma uygun olmalı ve kalıcı bir bariyer oluşturmalıdır.
 |
| **SM Malzeme Tanımlama Bilgileri:**  | 1. Ürünün bariyer krem ve bariyer solüsyon şeklinde ürün tipleri mevcut olmalıdır.
2. Bariyer krem ve bariyer solüsyonun farklı ölçülerde çeşitleri olmalıdır.
 |
| **Teknik Özellikleri:**  | **Bariyer krem:**1. Dimethicone Water Dicapryladipate, Coconut Oil, PPG (15) Staryl Ether, Dipropyleme Glycol, Isopropyl Palmitate Minaral Oil Ethylene/Acryljc Acid Copolymer, Diazolidinyl Urea, Dimethicone Water Dicapryladipate, Coconut Oil, PPG ,Staryl Ether, Dipropyleme Glycol, Isopropyl Palmitate Minaral Oil Ethylene/Acryljc Acid Copolymer, Acrylate Terpoymer,Parafin, Diazolidinyl Urea, isopropil palmitate, coconut butter, glycerin, sweet almond oil, beeswax, dimethicone, alanin, serine, valine, histidine, isoleucine, creatin, tocopheryl acetate, olive oil extract, d panthanol, glycerl laurate, decyl oleate, cyclopentasiloxane, çinkooksit içermeli veyaistenilen etkiyi yapabilecek farklı bir formüle sahip olmalıdır.
2. Vücut sıvılarına karşı kalıcı olmalı ve etkinliği en az 24 saat sürmesi için akrylate terpolymer içermeli ya da kalıcılığı klinik çalışmalar ile kanıtlanmış başka bir etken madde içermelidir.
3. Ürün, hipoalerjenik olmalıdır.
4. Ürün paraben, parfüm ve petrol bazlı maddeler içermemeli, cildi tahriş etmemeli ve sitotoksik olmamalıdır.
5. Ürün cildi nemlendirmeli, sıvıya maruz kaldığında etkisini yitirmemelidir.
6. Ürün flaster veya yara örtüsünün yapışmasını engellememeli, yapışma gücünü azaltmamalı, gerektiği hallerde üzerine flaster yapışabilmelidir.
7. Ürün hasta altı bezleriyle kullanıldığında hasta altı bezinin emiciliğini azaltmamalıdır.
8. Ürün yetişkin hastalarda, çocuklar ve miadında doğan bebeklerde kullanılabilmelidir (Güvenli kullanım için bu özelik belgelendirilmelidir.)
9. Ürün cildin nefes almasına izin vermeli, cilt kıvrımları arasında kalıntı bırakmamalı ve ürünü ciltten uzaklaştırmak gerekmemelidir.
 |
|  | **Bariyer solüsyon:**1. Ürünün solüsyon formunda uygulama aplikatörlü ambalaj çeşitleri olmalıdır.
2. Ürün yetişkinler, çocuklar ve miadında doğan bebeklerde kullanıma uygun olmalıdır.
3. Ürün akrilik tetrapolimer içeriği ile (ya da istenen etkiyi sağlayacak başka bir formülle**)** cilt üzerinde elastomerik bariyer oluşturarak uzun süre dayanıklılık ve bütünlük sağlayarak haftada 2 kez kullanıma uygun olmalıdır.
4. Ürün vücut sıvılarına karşı kalıcı ve dayanıklı olmalıdır.
5. Ürün içeriğindeki formül sayesinde hasarlı, nemli ve ıslak cilde yapışmayı sağlamalıdır.
6. Ürün, küçük kanamayı ve seröz sıvı akıntısını kontrol etmeye yardımcı olmalıdır.
7. Ürün tek kullanımlık aplikatör içinde teslim edilmeli ve bu sayede çapraz kontaminasyon riskini azaltmalıdır.
8. Ttek kullanımlık 3ml(±0.3)ml solüsyon içeren aplikatör içindeki ürün 25cmx25cm’lik bir alanda kullanılabilmelidir.
9. Ürün, ostomilerin, tüplerin, fistüllerin ve drenlerin çevresindeki orta ve şiddetli cilt hasarlarını ve ulaşılması zor bölgelerdeki yüzeysel cilt yaralanmalarını önlemek için kullanıma uygun olmalıdır.
10. Ürün, inkontinans ile alakalı dermatitleri iyileştirmeyi destekleyen ve ağrının azalmasına yardımcı olan koruyucu bir ortam oluşturmalıdır.
11. Ürünün inkontinans ile alakalı dermatitlere bağlı gelişen ağrıları azalttığını bilimsel çalışma ile desteklemelidir.
12. Ürün ciltten uzaklaştırma gerektirmeden kolay temizlenebilmelidir.
13. Ürün cilde uygulandıktan sonra hemen emilebilmeli ve ciltte yağlı bir tabakaoluşturmamalıdır.
14. Ürün flaster ve yara örtülerinin cilde yapışmasını engellememelidir.
15. Ürün cildin nefes almasına izin vermeli, doğal ya da kauçuk lateks içermemelidir.
16. Ürün hasta alt bezleri tarafından emilmemeli ve hasta alt bezlerinin emiciliğiniazaltmamalıdır.
17. Ürün paraben, koku, alkol içermemeli ve cildi tahriş etmemelidir.
18. Ürün kullanım yeri ve amacı nedeni ile en az class 2A sınıfına tabi olmalıdır.
 |
| **Genel Hükümler:** | 1. Ürünün ambalajı veya kutu üzerinde üretim yeri, son kullanma tarihi, lot numarası, okunaklı ve bozulmayacak tarzda belirtilmelidir. Bu bilgiler yapıştırma etiket olmamalıdır, baskılı olmalıdır.
2. Ürün tekli ambalajda olmalıdır.
 |