|  |  |
| --- | --- |
| **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. |
| **SMT 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. Tüm setlerde istenilen genel özelikler aşağıda sunulduğu şekilde olmalıdır. 2. Önlüklerin kollarında bilekten dirsek üstüne kadar ve göğüs bölgesinden etek ucuna doğru 100cm boyunda geçirimsizliği sağlayan takviye bulunmalıdır. 3. Takviye malzemesi geçirimsizlik sağlama amacıyla Polietilen üstü emici 30gr+/-5 nonwoven kaplı olmalıdır. 4. Önlüklerde kol manşetleri 9-10 cm uzunluğunda tamamen pamuklu örgü kumaştan yapılmış ve kullanan kişinin bileklerini rahatsız etmeyecek şekilde elastik, dikişsiz tüp şeklinde olmalıdır. 5. Önlükler iki iç ve iki dış kuşakla arkası steril kapatılabilecek şekilde tasarlanmış olmalıdır. 6. 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. 7. Dikiş yerlerinde açıklıklar olmamalıdır. Dış iki kuşak steriliteyi bozmadan kolayca bağlanabilecek şekilde bir karton ile birleştirilmiş olmalıdır. Dış iki kuşak steriliteyi bozmadan kolayca bağlanabilecek şekilde bir karton ile birleştirilmiş olmalıdır. 8. 8. Önlükler set içerisinde 2 adet XLARGE (Takviyeli) Önlüklerde kullanılan kumaş 4 5gr/m2+/-5 olmalı SMS olmalıdır. 9. Önlükler kan, alkol veya bu özellikteki sıvıları emmeden ortamdan uzaklaştıracak alta geçişine izin vermeyecek özellikte olup, cildin nefes almasına izin vermelidir |
| **Teknik Özellikleri:** | 1. Önlük kuşakları kopmamaları için gövdeye dikiş ile tutturulmuş olacaktır ve kontaminasyon riski oluşmaması için bu birleşim yerleri önlük materyali ile dikişsiz kapatılmış olacaktır. 2. Yapıştırma bandı: Bantların kolay açılabilmesi için, kenarlarından 3 er cm ve tüm bant boyunca da 1 cm yapışkan olmayan boşluk bulunmalıdır. 3. El kurulama havlusu, havlu 60gr (±5gr) çok emici viskoz materyalden olmalı, kâğıt olmamalı, hav bırakmamalıdır. 4. Hasta üst örtüleri iki katlı olmalı ve en az 56 gr (±5gr) m2 5. Üst katı emici orta katı geçirimsiz sızdırmaz PE-PP olmalıdır. 6. Örtülerde kullanılan cilde yapıştırılacak bantlar non-alerjik ve medikal kullanıma uygun olmalıdır. (İstendiğinde üretici firma tarafından teknik doküman verilebilmelidir). Bantların kolay açılabilmesi için, kenarlarından 3 er cm ve tüm bant boyunca da 1 cm yapışkan olmayan boşluk bulunmalıdır. 7. Seti oluşturan parçalar, Alet Masa Örtüsü ile bohcalanmalıdır. Alet Masa örtüsü bir katı emici nonwoven diğer katı tamamen geçirimsiz en az 70 mikron kalınlığında medikal polietilen malzemeden olmalıdır. Alet Masa örtüsünün tam ortasında kaymayı önleyen bir bandı olmalıdır. 8. Set çeşitlerinin içerikleri aşağıdaki şekilde sunulmalıdır.   **DOĞUM ÖRTÜ SETİ İÇERİĞİ:**  2 adet el kurulama havlusu 40\*40  1 adet hasta altı örtüsü 100\*150  1 adet abdominal örtü 75\*100  1 adet bebek örtüsü 100\*100  2 adet bacak kılıfı 60\*110  1 alet masa örtüsü 100\*150  2 adet korumalı cerrahi önlük L  **SEZARYAN ÖRTÜ SETİ İÇERİĞİ:**  1 adet 240cm x 320cm (±10cm) ebadında poşlu örtü  1 adet 150cm x 200 (±10cm) cm ebadında alet masa örtüsü  1 adet Bebek örtüsü 75\*75cm Non-Woven medikal havludan imal edilmiş olmalıdır yumuşak olmalıdır.  2 adet Non-woven bant 10\*30 cm  3 adet Medikal havlu 40\*40 cm  3 adet cerrahi önlük   |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | **ÖRTÜ SETİ, OPU JİNEKOLOJİK İÇERİĞİ:**   |  |  | | --- | --- | | 150x200 cm Jinekoloji yarıklı poşlu örtü / Opu örtüsü | 1 | | 100x150 yapışkanlı Düz örtü | 1 | | 150x200 cm Alet Masa Örtüsü (PE/NW) | 1 | | 60x120 Bacak kılıfı | 1 | | 78x145 cm Mayo Masa Örtüsü | 1 | | Takviyeli Cerrahi Önlük | 2 | | 40x40 cm El Kurulama Havlusu | 2 | | 100x100 cm Sterilizasyon Bohçası | 1 | | | |
| **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. Önlükler Lif-Partikül bırakmamalıdır. Ayrıca önlükler de tiftiklenme olmamalıdır. 4. Örtüler gerektiğinde steril olmayan bir kişinin rahatça açabilmesine olanak verecek şekilde katlanmış olmalıdır 5. Önlükler, Giysi Tekstillerinin Yanmazlık Standardına uygun olmalıdır. 6. Set, alet masa örtüsüne sarılı olarak bir yüzü şeffaf film, diğer yüzü medikal kâğıttan imal edilmiş sterilizasyon poşetlerine konulmalıdır. 7. Set etilen oksit yöntemi ile steril edilmelidir. İndikatörü ayrıca içinde de olmalıdır. |