|  |  |
| --- | --- |
| **SMT Temel İşlevi:** | 1. Beyin Cerrahi, (kullanıcı tercihine göre ortopedik, spinal, kardiovasküler vb.) ve mikroskobik ameliyatlar için özel tasarlanmış ve yüksek emicilik özellikli sayesinde operasyon esnasında oluşabilecek (kan, sıvı, serum vb.) sıvıların uzaklaştırılmasını sağlayacak şekilde tasarlanmış olmalıdır |
| **SM Malzeme Tanımlama Bilgileri:** | 1. Ürünün emiş gücü ve kullanım amacına göre ürün tipleri: beyin pedi pamuk ince kendi ağırlığın 10 kat ve üzeri emicilik, beyin pedi pamuk standart kendi ağırlığın 10 kat ve üzeri emicilik, beyin pedi pamuk kendi ağırlığın 5 kat ve üzeri emicilik, beyin pedi viskoz şeklinde olmalıdır. |
| **Teknik Özellikleri:** | 1. Ürünün emiş gücüne göre %100 viskoz ve %100 pamuktan imal edilmiş ürün tipleri olmalıdır. 2. Beyin pedlerinde viskoz tipi olan ürünler nonwoven, pamuklu ped olan ürün ise pamuktan dokunmuş ve hidrofiber yapıda sıvı emme özelliğine sahip hammaddelerden üretilmiş olmalıdır. 3. Beyin pedi kuru veya ıslak iken ipliklenmemeli, tüylenmemeli, liflenmemeli ve lime-lime dağılmamalıdır. (Ürün bu özeliği sağladığına dair akredite olmuş lab.alınmış test raporu olmalıdır.) 4. Beyin pedi, ıslak dokulara direkt koruma sağlayabilecek ve hemostatize olabilecek hafif basınçları da önleyebilecek özellikte olmalıdır. 5. Ürün tüm tipleri x-ray özellikli olarak sunulmalıdır 6. Beyin pedinin üzerinde, röntgende görülebilmesini sağlayan x-rayli renkli malzemeden oluşmuş pedi baskılı şerit olan bir tipi (takip ipi x-raysiz) ve röntgende görülebilmesini sağlayan renkli malzemeden oluşmuş baskı şeritli x-rayli pedli /x-rayli takip ipli çeşitleri olmalı ve/veya ürün üzerinde röntgende görülebilmesini sağlayan kullanımı zorlaştırmayacak şekilde pedin bir kenarına veya boyuna yapıştırılmış x-rayli renkli malzemeden baskılı şerit olmalı, x-ray şerit üzerinde kopma, açılma ve dökülmeyi önlemek amaçlı dikişli (zigzag) olmalı veya sağlam bir şekilde ürün üzerine baskı vb. yöntemle yerleştirilmiş olmalıdır. 7. Beyin pedi, hızla sıvı emici bir yapıda olmalı ve yüksek kapasitede sıvı tutma özelliği olmalı, viskoz tipinde ağırlığının en az 6 katı kadar sıvı emebilmeli pamuklu tipinde ürünler ise ağırlığının en az 10 katı veya 5 katı kadar sıvı emebilmeli ve emiş kapasiteleri için, (ISO) akredite olmuş laboratuvar raporu ile kanıtlanabilmelidir. 8. Beyin pedin “takip ipi” operasyon bölgesinden uzaklaştırılma esnasında çekildiğinde çözülmeyecek, kopmayacak ve sertlik yapmayacak, dokuya zarar vermeyecek, atravmaya sebep olmayacak biçimde, özel olarak tasarlanmış bir dikiş formu ile ped’e bağlanmış olmalı, ped den kopmamalı ayrılmamalıdır. 9. Takip ipi, dokuyu tahrip etmemesi için pedin özel tasarlanmış bir dikiş formu ile ped e bağlanmış olmalı, pedin üzerinde dokuya zarar verebilecek başka bir element olmamalıdır. Atravmaya sebep olmayacak şekilde bağlanmalıdır. |
| **Genel Hükümler:** | 1. Beyin pedi, 10’ar adet olmak üzere, bir yüzü şeffaf diğer yüzü yırtılmayan malzemeden (Tyvek ve/veya Kraft ve/veya medical grade) olmalıdır. 2. Cerrahî pedler, kullanıcının kolayca çekip alabileceği bir biçimde, kartondan yapılmış özel sayım kartlarına sarılmış ve özel sayım kartlarının üzerindeki çentikler, kullanıcının ne kadar ped kullanıldığını anında takip edebilmesi için 1’den 10’a kadar numaralandırılmış olmalıdır. 3. Ürün steril ambalajda olmalı ambalaj üzerinde veya kutu içerisinde kullanma talimatı bulunmalıdır. 4. Cerrahi ped herhangi bir sterilizasyon kalıntısı olmayacak şekilde gama ışını ve etilen oksit ile sterilize edilmiş olmalıdır. (Cerrahî beyin pedi kullanım yeri, amacı nedeni ile en az cllass III sınıfı olmalıdır.) |