

BİYOSİT BARIYERLİ STERİL CERRAHİ EL DİVEN TEKNİK ŞARTNAMESİ

- 1 Eldiven tüm tıbbi ve cerrahi müdahalelerde, batma ve yaralanma sonucunda oluşabilecek perkutan kazalarda sağlık personelinin viral kontaminasyondan ve vücut sıvıları ile bulaşan hastalıklardan maksimum düzeyde koruma sağlama amacı ile üretilmiş olmalıdır.
- 2 Eldiven üç kat şeklinde "kopolimer termoplastik elastomer" den üretilmiş olmalıdır.
- 3 Eldiven orta tabakasında numarasına göre 4-10gr arasında değişen miktarda ve mikro damlacık şeklinde dezenfektan ajan içeren biyosid bariyer olmalı. Biyosid bariyer, kazaların sık görüldüğü parmak uçları ve avuç içini de kapsamalıdır.
- 4 Biyosid bariyer anlık etki gösterebilmesi için eldivenin orta tabakasında izole edilmiş, didesil-dimetil amonyum klorid, benzalkolyum klorid, klorheksidin diglukonat içeren dezenfektan bileşimine sahip olmalıdır.
- 5 Eldiven, Tıbbi Cihaz Üretim sınıflandırmasına göre standart steril cerrahi eldivenlerin de dahil olduğu Sınıf IIa kategorisinde olmalı, içerdığı dezenfektan bariyerden dolayı ekstra risk oluşturmamalıdır.
- 6 Eldivenlerin uzunluğu en az 270mm olmalı, parmak uçlarındaki kalınlığı $0.34(\pm 2)$ mm, avuç içi kalınlığı $0.30(\pm 2)$ mm olmalıdır.
- 7 Sızdırmazlık özelliği EN455-1 standardında, AQL (Kabul edilebilir kalite seviyesi) 0.10 standardında olmalıdır.
- 8 Pudra ve lateks içermemelidir.
- 9 Cerrahi eldiven giyim kurallarına göre katlanmış, steril orijinal ambalajında olmalıdır.
- 10 İstenilen numunelerden en az 1'er kutu numune getirilmesi gerekmektedir.

CSÜ
CERRAHİ EL DİVEN
TEKNİK ŞARTNAMESİ

