

İODOFORLU İNSİZYON ÖRTÜSÜ

1. Steril insizyon örtüsünün sırt yapısı polyester olmalı ve İodofor içermelidir,
2. Ürün cerrahi işlem sırasında, insizyon çevresindeki bakteri hareketini önlemeli ve gözlemlenebilir bir çalışma alanı sağlayabilmelidir,
3. Ürün içeriğinin bakteriosidal etkisi olmalı, bakterileri inaktive edebilmelidir,
4. Yapışkan tabakaya emdirilmiş olan İodofor, sürekli olarak güvenli bir İodofor salınımı sağlayarak cilt üzerindeki antimikrobiyal hareketi devam ettirmelidir.
5. Ürünün sırt yapısı oksijen alışverişine izin vermeli, ancak sıvı ve bakteri bariyer özelliğine sahip olmalıdır,
6. Ürünün antimikrobiyal etkinliği in vivo ve in vitro klinik çalışmalarla kanıtlanmış olmalıdır.
7. Yapışkan kısmında bulunan İodofor, antimikrobiyal ajan olarak cilde direkt olarak temas etmelidir,
8. İnsizyon örtüsü ciltten çıkarıldıktan sonra, ciltte atık bırakmamalıdır,
9. **Medikal Cihaz Ekipmanları Class 3 kriterine uygun olmalıdır,**
10. **Ürünün verimliliği ve fonksiyonelliğine yönelik uluslararası klinik çalışmalarla güvenilirliği ispat edilmiş olmalıdır. Klinik çalışması bulunmayan ürünler kabul edilmeyecektir.**
11. **Ürünün verimliliği ve fonksiyonelliği, 90 dakika sonunda Staphylococcus aureusa (MRSA) karşı 6.90 – 7.65 log üzerinden minimum 5 log oranında bakterial ölüm göstermesine göre değerlendirilecektir ve bu konu sunulacak laboratuvar çalışmasıyla doğrulanacaktır..**
12. Isı ve ışığa karşı koruma sağlamak için ürün alüminyum folyo ile paketlenmiş olmalıdır,
13. Kolay açılabilir paket yapısı (STOP işareti) içerisinde düzgün ve katlı olmalıdır,
14. Gamma yöntemi ile steril edilmiş olmalıdır,
15. Ürünün raf ömrü üretim tarihinden itibaren 2 yıl olmalıdır,
16. İnsizyon alanı 34cm x 35cm, toplam alan 44cm x 35cm (± 3 cm) olmalıdır.
17. Ürün özellikleri numune değerlendirme sonucu kontrol edilecektir, uygun olmayan ürünler kabul edilmeyecektir.

ASLI DUMAN
Sorumlu Hemşire

İODOFORLU İNSİZYON ÖRTÜSÜ

1. Steril insizyon örtüsünün sırt yapısı polyester olmalı ve İodofor içermelidir,
2. Ürün cerrahi işlem sırasında, insizyon çevresindeki bakteri hareketini önlemeli ve gözlemlenebilir bir çalışma alanı sağlayabilmelidir,
3. Ürün içeriğinin bakteriosidal etkisi olmalı, bakterileri inaktive edebilmelidir,
4. Yapışkan tabakaya emdirilmiş olan İodofor, sürekli olarak güvenli bir İodofor salınımı sağlayarak cilt üzerindeki antimikrobiyal hareketi devam ettirmelidir.
5. Ürünün sırt yapısı oksijen alışverişine izin vermeli, ancak sıvı ve bakteri bariyer özelliğine sahip olmalıdır,
6. Ürünün antimikrobiyal etkinliği in vivo ve in vitro klinik çalışmalarla kanıtlanmış olmalıdır.
7. Yapışkan kısmında bulunan İodofor, antimikrobiyal ajan olarak cilde direkt olarak temas etmelidir,
8. İnsizyon örtüsü ciltten çıkarıldıktan sonra, ciltte atık bırakmamalıdır,
9. **Medikal Cihaz Ekipmanları Class 3 kriterine uygun olmalıdır,**
10. **Ürünün verimliliği ve fonksiyonelliğine yönelik uluslararası klinik çalışmalarla güvenilirliği ispat edilmiş olmalıdır. Klinik çalışması bulunmayan ürünler kabul edilmeyecektir.**
11. **Ürünün verimliliği ve fonksiyonelliği, 90 dakika sonunda Staphylococcus aureusa (MRSA) karşı 6.90 – 7.65 log üzerinden minimum 5 log oranında bakterial ölüm göstermesine göre değerlendirilecektir ve bu konu sunulacak laboratuvar çalışmasıyla doğrulanacaktır..**
12. Isı ve ışığa karşı koruma sağlamak için ürün alüminyum folyo ile paketlenmiş olmalıdır,
13. Kolay açılabilir paket yapısı (STOP işareti) içerisinde düzgün ve katlı olmalıdır,
14. Gamma yöntemi ile steril edilmiş olmalıdır,
15. Ürünün raf ömrü üretim tarihinden itibaren 2 yıl olmalıdır,
16. İnsizyon alanı 56cm x 45cm, toplam alan 66cm x 45cm (± 3 cm) olmalıdır.
17. Ürün özellikleri numune değerlendirme sonucu kontrol edilecektir, uygun olmayan ürünler kabul edilmeyecektir.

ASLI DUMAN
Sorumlu Hemşire