

ANTİ-BASINÇ PED VE POZİSYONERLERİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

- 1- Pedler özellikle uzun süre bil en ameliyatlarda ve post-op şartlarında basınçdan dolayı oluşan sinir zedelenmeleri ve doku travmaları (dekübit yaralar) ile hipotansiyon riskini önlemelidir.
- 2- Pedler vücuttaki dekübit oluşumunu engellemeli ve bu maksatla aşağıdaki kriterlere uygunluğu bilimsel yayınlardaki verilerle belgelenmelidir :
 - 2a) Pedlerin kullanımından en az 1 saat sonra bile vücut ısısını artırmamalıdır.
 - 2b) Pedlerin kullanımından en az 1 saat sonra bile 50 kcal/m²/h (±%10) ısı geçirgenliğine sahip olmalıdır.
 - 2c) Pedlerin kullanımından en az 1 saat sonra bile vücuttaki bağıl nem oranını maksimum-%15 (±5) artırmalıdır.
- 3- Doku hasarını en aza indirmesi için basıya karşı direnç göstermemeli ve bunun için pedlerin basınç altında kendi kalınlığının %25'i kadar incilmesi halinde bile gösterdiği karşı direnç inç² başına maksimum 0.5 libre (±0.2 libre) olmalı ve bağımsız otoritelerce yapılan testlerle belgelenmelidir.
- 4- Pedlerin kalınlığının basınç altında en az %50 incelti lerek, en z 1 tam gün (±2 saat) tutulması halinde bile serbest kaldığında tamamen eski haline dönebilmeli ve bağımsız otoritelerce yapılan testlerle belgelenmelidir.
- 5- Pedlerin içindeki polimer malzeme yapılan testlerde 10 katına kadar uzatılsa bile yine eski haline dönebilmeli ve bağımsız otoritelerce yapılan testlerle belgelenmelidir.
- 6- Pedler "yumuşak doku eşdeğer malzemesi" olarak bilinen suyun ışınları emme oranına kıyasla maksimum ±%10 değerlerde emme oranına sahip "doku-benzeri" bir maddeden yapıldığı bağımsız otoritelerce yapılan testlerle belgelenmelidir.
- 7- Silikon, Vinil, Hava, Köpük, Sünger ve Likit esaslı vb. akma yapabilen, zamanla deforme olan alerjik maddelerden mamul olmamalıdır
- 8- Pedlerin alev-almadığı; aleve maruz kalsa bile 2 sn içinde (±2 sn) kendi-kendine sönmü lenen bir yapıda olduğu bağımsız otoritelerce yapılan testlerle belgelenmelidir.
- 9- Yukarıda istenen kriterlerle ilgili olarak firmaların beyanı kabul edilmeyecek; yabancı dildeki belge ve bilimsel yayınlar ise yeminli tercüman ve noter-onaylı olarak sunulacaktır.
- 10- Reusable olmalıdır ve kolayca temizliği yapılabilmelidir. Ürünlerin altında CE işareti, 2 yıl garanti takibi için lot numarası ve imalatçı firma bilgileri ürün yüzeyine imalatçı tarafından çıkmayacak-silinmeyecek bir teknik le basılmış olmalıdır.
- 11- Talep edilen pozisyon pedleriyle birlikte lokal ve ulaşılması zor küçük bölgeler için (her setin içinde 4, 8 ve 14 cm çaplarında (±1 cm) top.3 ad.olmak üzere) top 3 set dairesel spot pedlerden verilmelidir.

PROF. DR. EMERSON
Dip. Ins. No. 30805-1/243
C.B. D.P.
- Especialista em Biotecnologia A.O.