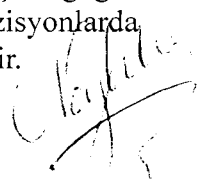


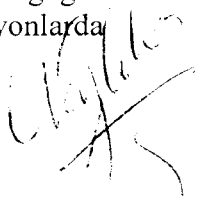
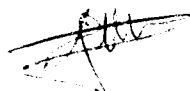
PRONE POZİSYON İÇİN ÇUBUK ANTI-BASINÇ PEDI VE POZİSYONERLERİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

- 1- Jel Pedler özellikle uzun sürebilen ameliyatlarda, post-operatif dönemde ya da prone pozisyonlama durumlarında basınçtan 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 enaz 1 saat sonra bile vücut ısısını artırmamalıdır.
 - 2b) Pedlerin kullanımından enaz 1 saat sonra bile 50 kcal/m²/h (\pm %10) ısı geçirgenliğine sahip olmalıdır.
 - 2c) Pedlerin kullanımından enaz 1 saat sonra bile vücuttaki bağıl nem oranını maksimum %15 (\pm 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 (\pm 0.2 libre) olmalı ve bağımsız otoritelerce yapılan testlerle belgelenmelidir.
- 4- Pedlerin kalınlığının basınç altında en az %50 inceltirilerek, en z 1 tam gün (\pm 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 \pm %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 (\pm 2 sn) kendi-kendine sönmüş bir yapıda olduğu bağımsız otoritelerce yapılan testlerle belgelenmelidir.
- 9- Yukarıda 2,3,4,5,6 ve 8. Maddelerde istenen fiziki kriterlerle ilgili olarak firmaların beyanı/firma teyidi kabul edilmeyecek; üniversite ve enstitü test raporları teklif ekinde verilecektir. Yabancı dildeki belge ve bilimsel yayınlar ise yeminli tercüman ve noter-onaylı olarak verilecektir.
- 10- Jel pedler dış ortam ve bazı ameliyathane koşullarına dayanıklı olmalı; -29 C ile + 69 C gibi bir aralıkta deforme olmadan görev yapmaya imkan vermelidir.
- 11- Reusable olmalı, kolayca temizliği yapılabilmesi ve dezenfekte edilebilmelidir. Ürünlerin altında CE işareti, 2 yıl garanti takibi için lot numarası ve imalatçı firma bilgileri ürün yüzeyine imalatçı tarafından çıkmayacak-silinmeyecek bir teknikle basılmış olmalıdır.
- 12- Yukarıdaki teknik özelliklere sahip maddeden yapılmış olan çubuk şeklinde yetişkin göğüs pozisyonlarından; 50x10 cm \pm 2 cm ebatlarından 2 adet temin edilmelidir. Prone pozisyonlarda göğüs sabitleyici olarak kullanılabilir ve vücuttaki dekübit oluşumunu engellemelidir.



PRONE POZİSYON İÇİN ÇUBUK ANTI-BASINÇ PEDİ VE POZİSYONERLERİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

- 1- Jel Pedler özellikle uzun sürebilen ameliyatlarda, post-operatif dönemde ya da prone pozisyonlama durumlarında basınçtan 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 enaz 1 saat sonra bile vücut ısısını artırmamalıdır.
 - 2b) Pedlerin kullanımından enaz 1 saat sonra bile 50 kcal/m²/h (\pm %10) ısı geçirgenliğine sahip olmalıdır.
 - 2c) Pedlerin kullanımından enaz 1 saat sonra bile vücuttaki bağıl nem oranını maksimum %15 (\pm 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 (\pm 0.2 libre) olmalı ve bağımsız otoritelerce yapılan testlerle belgelenmelidir.
- 4- Pedlerin kalınlığının basınç altında en az %50 inceltirilerek, en z 1 tam gün (\pm 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 \pm %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 (\pm 2 sn) kendi-kendine sönmüş bir yapıda olduğu bağımsız otoritelerce yapılan testlerle belgelenmelidir.
- 9- Yukarıda 2,3,4,5,6 ve 8. Maddelerde istenen fiziki kriterlerle ilgili olarak firmaların beyanı/firma teyidi kabul edilmeyecek; üniversite ve enstitü test raporları teklif ekinde verilecektir. Yabancı dildeki belge ve bilimsel yayımlar ise yeminli tercüman ve noter-onaylı olarak verilecektir.
- 10- Jel pedler dış ortam ve bazı ameliyathane koşullarına dayanıklı olmalı; -29 C ile + 69 C gibi bir aralıkta deforme olmadan görev yapmaya imkan vermelidir.
- 11- Reusable olmalı, kolayca temizliği yapılabilmesi ve dezenfekte edilebilmelidir. Ürünlerin altında CE işareti, 2 yıl garanti takibi için lot numarası ve imalatçı firma bilgileri ürün yüzeyine imalatçı tarafından çıkmayacak-silinmeyecek bir teknikle basılmış olmalıdır.
- 12- Yukarıdaki teknik özelliklere sahip maddeden yapılmış olan çubuk şeklinde yetişkin göğüs pozisyonlarından; 50x10 cm \pm 2 cm ebatlarından 2 adet temin edilmelidir. Prone pozisyonlarda göğüs sabitleyici olarak kullanılabilir ve vücuttaki dekübit oluşumunu engellemelidir.



201-210-727

ENTÜBASYONLU KAFA ANTİ-BASINÇ PEDİ VE POZİSYONERLERİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

- 1- Jel Pedler özellikle uzun sürebilen ameliyatlarda, post-operatif dönemde ya da prone pozisyonlama durumlarında basınçtan 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 enaz 1 saat sonra bile vücut ısısını artırmamalıdır.
 - 2b) Pedlerin kullanımından enaz 1 saat sonra bile 50 kcal/m²/h (\pm %10) ısı geçirgenliğine sahip olmalıdır.
 - 2c) Pedlerin kullanımından enaz 1 saat sonra bile vücuttaki bağıl nem oranını maksimum %15 (\pm 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 (\pm 0.2 libre) olmalı ve bağımsız otoritelerce yapılan testlerle belgelenmelidir.
- 4- Pedlerin kalınlığının basınç altında en az %50 inceltilerek, en z 1 tam gün (\pm 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 \pm %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 (\pm 2 sn) kendi-kendine sönmülenen bir yapıda olduğu bağımsız otoritelerce yapılan testlerle belgelenmelidir.
- 9- Yukarıda 2,3,4,5,6 ve 8. Maddelerde istenen fiziki kriterlerle ilgili olarak firmaların beyanı/firma teyidi kabul edilmeyecek; üniversite ve enstitü test raporları teklif ekinde verilecektir. Yabancı dildeki belge ve bilimsel yayınlar ise yeminli tercüman ve noter-onaylı olarak verilecektir.
- 10- Jel pedler dış ortam ve bazı ameliyathane koşullarına dayanıklı olmalı; -29 C ile + 69 C gibi bir aralıkta deforme olmadan görev yapmaya imkan vermelidir.
- 11- Reusable olmalı, kolayca temizliği yapılabilmesi ve dezenfekte edilebilmelidir. Ürünlerin altında CE işareti, 2 yıl garanti takibi için lot numarası ve imalatçı firma bilgileri ürün yüzeyine imalatçı tarafından çıkmayacak-silinmeyecek bir teknikle basılmış olmalıdır.
- 12- Yukarıdaki teknik özelliklere sahip maddeden yapılmış olan entübasyonlu kafa sabitleme pedlerinden; Large (büyük) boy 27x23x14 cm \pm 1 cm ebatlarından 1 adet temin edilmelidir. Kafa pedinden entübasyon hortumu geçebilmelidir. Ürün hasta vücuduyla birlikte şekil alabilecek yapıda olmalıdır.

ENTÜBASYONLU KAFA ANTI-BASINÇ PEDI VE POZİSYONERLERİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

- 1- Jel Pedler özellikle uzun sürebilen ameliyatlarda, post-operatif dönemde ya da prone pozisyonlama durumlarında basınçtan 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 enaz 1 saat sonra bile vücut ısısını artırmamalıdır.
 - 2b) Pedlerin kullanımından enaz 1 saat sonra bile 50 kcal/m²/h (\pm %10) ısı geçirgenliğine sahip olmalıdır.
 - 2c) Pedlerin kullanımından enaz 1 saat sonra bile vücuttaki bağıl nem oranını maksimum %15 (\pm 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 (\pm 0.2 libre) olmalı ve bağımsız otoritelerce yapılan testlerle belgelenmelidir.
- 4- Pedlerin kalınlığının basınç altında en az %50 inceltiilerek, en z 1 tam gün (\pm 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 \pm %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 (\pm 2 sn) kendi-kendine sönmülenen bir yapıda olduğu bağımsız otoritelerce yapılan testlerle belgelenmelidir.
- 9- Yukarıda 2,3,4,5,6 ve 8. Maddelerde istenen fiziki kriterlerle ilgili olarak firmaların beyanı/firma teyidi kabul edilmeyecek; üniversite ve enstitü test raporları teklif ekinde verilecektir. Yabancı dildeki belge ve bilimsel yayınlar ise yeminli tercüman ve noter-onaylı olarak verilecektir.
- 10- Jel pedler dış ortam ve bazı ameliyathane koşullarına dayanıklı olmalı; -29 C ile + 69 C gibi bir aralıkta deforme olmadan görev yapmaya imkan vermelidir.
- 11- Reusable olmalı, kolayca temizliği yapılabilmeli ve dezenfekte edilebilmelidir. Ürünlerin altında CE işareti, 2 yıl garanti takibi için lot numarası ve imalatçı firma bilgileri ürün yüzeyine imalatçı tarafından çıkmayacak-silinmeyecek bir teknikle basılmış olmalıdır.
- 12- Yukarıdaki teknik özelliklere sahip maddeden yapılmış olan entübasyonlu kafa sabitleme pedlerinden; Large (büyük) boy 27x23x14 cm \pm 1 cm ebatlarından 1 adet temin edilmelidir. Kafa pedinden entübasyon hortumu geçebilmelidir. Ürün hasta vücuduyla birlikte şekil alabilecek yapıda olmalıdır.

