

**VAKUM YARDIMLI GÜMÜŞLÜ YARA KAPAMA SETİ / BÜYÜK BOY
TEKNİK ŞARTNAMESİ**

OR2170

ZORUNLU ÖZELLİKLER

- 1) Ürün tekli orjinal ambalajlarda ve tek kullanımlık olmalıdır. Ambalaj üzerinde üretim ve son kullanma tarihi, markası, teknik özellikleri, referans numarası, lot numarası, saklama koşulları, T.C. Sosyal Güvenlik Kurumu kontrolünden geçmiş ve T.C Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanmış Ulusal Bilgi Bankası Kodu bulunmalıdır.
- 2) Malzemelerin orjinal ambalajındaki bilgiler yürürlükteki TIBBİ CİHAZ YÖNETMELİĞİ ve SUT (Sağlık Uygulama Tebliği) koşullarına uymalı ve Türkçe olmalıdır.
- 3) Teklif edilecek ürünler tıbbi cihaz kapsamına giren TİTUBB da kayıtlı olmalı, alımı yapılacak tıbbi cihazların TİTUBB da Sağlık Bakanlığı tarafından onaylı olması gerekmektedir.
- 4) Vakum yardımcı gümüşlü büyük boy yara kapama setleri tükeninceye kadar hastanemiz kliniklerinde kalmak ve kullanılmak üzere firma tarafından hastanenin ihtiyacı kadar Vakum Yardımlı Yara Kapama Ünitesi ücretsiz olarak sağlanmalıdır.
- 5) İhaleye katılan firmalar teklif ettikleri malzemeye ait Ulusal Bilgi Bankası'ndan alınmış firma/bayi tanımlayıcı koda sahip olmalıdır.
- 6) Yüklenici Firma bozuk hatalı çıkan ürünleri yenisi ile ücretsiz değiştirmelidir.
- 7) Mevcut cihazlarda arıza olması halinde veya ihtiyaç duyulduğunda firma tarafından daha fazla cihaz desteği 24 saat içinde sağlanmalıdır.
- 8) Yüklenici Firma son kullanma tarihinin dolmasına 4 (dört) ay kala kullanılmamış ürünü

Handwritten signature

değiştirmeyi taahhüt etmelidir.

SETLERE AIT ÜRÜN ÖZELLİKLERİ

- 9) Vakum yardımcı gümüşlü büyük boy yara kapama seti ile sistemde kullanılacak diğer sarf malzemeler ve Vakum Yardımlı Yara Kapama Ünitesi tedavi sürekliliğini sağlamak amacıyla aynı marka olmalıdır.
- 10) Vakum yardımcı gümüşlü büyük boy yara kapama seti içinde yer alan kapama süngeri, amaca uygun özellikte ve tıbbi süngerden üretilmiş olmalıdır.
- 11) Vakum yardımcı gümüşlü büyük boy yara kapama setinde yer alan yara kapama süngeri, negatif basıncı tüm yara yüzeyine homojen dağıtabilecek açık ve gözenekli yapıya sahip olmalıdır ve gözenek büyüklüğü (pore) 20-30 ppi aralığında olmalıdır. Gerektiğinde bu durum teknik dökümanlarla belgelendirilmelidir.
- 12) Vakum yardımcı gümüşlü büyük boy yara kapama seti içindeki kapama seti ,SUT da belirtilen ölçülere uygun boyutlarda olmalıdır.
- 13) Vakum yardımcı gümüşlü büyük boy yara kapama setinde yer alan yara kapama süngeri , uygulandığı yaradaki hücrelere toksik şekilde etki edip hücreleri öldürmeyen yapıda olmalıdır, akut sistemik toksik etkiye sahip olmamalıdır ve uygulanan ciltte alerjik reaksiyonlar oluşturmamalıdır. Gerektiğinde teknik verilere ilişkin dökümanlar istenebilir.
- 14) Vakum yardımcı gümüşlü büyük boy yara kapama setinin içerisinde yer alan kapama süngeri deride irritasyon etkisi bulunmamalıdır. Bu durum yüklenici firma tarafından gerektiği durumlarda belgelendirilmelidir.
- 15) Vakum yardımcı gümüşlü büyük boy yara kapama seti içindeki kapama seti, yara tedavisinden en etkin sonucu alabilmek üzere negatif basıncı tüm yara yüzeyine homojen dağıtabilecek hidrofobik veya dengi özellikte olmalıdır.

4/11/2023

CK

- 16) Vakum yardımcı gümüşlü büyük boy yara kapama seti içerisinde yer alan kapama süngeri, poliüretan malzemeden üretilmiş olmalıdır.
- 17) Vakum yardımcı gümüşlü büyük boy yara kapama seti içinde yer alan gümüşlü kapama süngerinin gümüş salınımı 24 ve 48. Saatlerde kontrollü olmalıdır. Bu durum ile ilgili test raporları olmalıdır ve yüklenici firma gerektiğinde bu dokümanları sunmalıdır.
- 18) Vakum yardımcı gümüşlü büyük boy yara kapama seti içindeki kapama seti kesilebilir olmalıdır.
- 19) Vakum yardımcı gümüşlü büyük boy yara kapama seti içindeki kapama malzemesi fazla eksudalı, enfekte ve kaviteli yaralarda kullanılabilecek özelliklerde olmalıdır.
- 20) Vakum yardımcı gümüşlü büyük boy yara kapama seti içerisinde bulunan drape şeffaf olmalı, hasta cildine iyi yapışmalı, dayanıklı olmalı ve alerjik yanıtı yol açacak materyal içermemelidir.
- 21) Vakum yardımcı gümüşlü büyük boy yara kapama seti içerisinde bulunan drape tek kullanımlık, steril ve hava sızdırmaz özellikte olmalıdır.
- 22) Vakum yardımcı gümüşlü büyük boy yara kapama seti arada sağlıklı doku bulunan birden çok yarayı ekstra düzeneğe gerek kalmadan tedavi edecek negatif basıncı iletebilecek özelliğe sahip olmalıdır.
- 23) Vakum yardımcı gümüşlü büyük boy yara kapama seti serin ve kuru yerlerde muhafaza edilmelidir.
- 24) Vakum yardımcı gümüşlü büyük boy yara kapama set içeriği ; 1 adet gümüşlü poliüretan hidrofobik kapama, 3 adet drep, 1 adet bağlantı hortumundan oluşmalıdır.

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

SETLERE AİT CİHAZ ÖZELLİKLERİ

- 1) Vakum Yardımlı Yara Kapama Ünitesi ile bağlantıyı sağlayacak düzenek, vakum yardımcı gümüşlü büyük boy yara kapama seti içerisinde olmalıdır. Set içinden çıkan bağlantı hortumunun, yara bölgesine uygulanan kapamayı kaldırmadan, hastayı belirli bir süre Vakum Yardımlı Yara Kapama Ünitesinden ayırmaya olanak tanıyacak biçimde bağlantı yeri ve klipsleri/klemleri bulunmalıdır. Bu sayede, istendiği takdirde hastanın tedavisine ara verilebilmelidir.
- 2) Vakum yardımcı gümüşlü büyük boy yara kapama seti, yara yatağındaki negatif basınçta değişiklik olması halinde bunu Vakum Yardımlı Yara Kapama Ünitesine ileterek uyarı vermesine olanak tanıyacak özellikte olmalıdır.
- 3) Vakum yardımcı gümüşlü büyük boy yara kapama seti steril ve tek kullanımlık olmalıdır.
- 4) Vakum Yardımlı Yara Kapama Ünitesi hastaya kullanım esnasında kolaylık sağlayabilecek şekilde portatif ve dokunmatik ekrana sahip olmalıdır.
- 5) Vakum yardımcı gümüşlü büyük boy yara kapama seti ile kullanılacak olan Vakum Yardımlı Yara Kapama Ünitesinin boyutları mobil/ayaktan hastalarda kullanım kolaylığı ve konforu sağlaması amacıyla en fazla 180 x 120 x 90 mm ve ağırlığı en fazla 1 kg olmalıdır.
- 6) Vakum yardımcı gümüşlü büyük boy yara kapama seti ile birlikte kullanılan Vakum Yardımlı Yara Kapama Ünitesi yara epidemiyolojisine göre hastaya kullanım kolaylığı sağlayacak farklı alarm seviyeleri (çok hassas, hassas, standart vb.) içermelidir.
- 7) Vakum yardımcı gümüşlü büyük boy yara kapama seti ile birlikte kullanılan Vakum Yardımlı Yara Kapama Ünitesi devamlı, aralıklı, instilasyonlu ve aralıklı instilasyonlu çalışma modlarına uygun olmalı, hastanın pansumanı açılmadan sadece cihaz üzerinde mod

W/M

E.K.

seçimi yapılarak hem aralıklı hem instilasyonlu (yıkamalı) hem de her ikisinin ortak kullanımını (aralıklı instilasyon) seçenekleri ile hastaya en uygun tedavi olanağı sunmalıdır.

- 8) Vakum Yardımlı Yara Kapama Ünitesinin alt basıncı en fazla 20 mmHg, üst basıncı 250 mmHg olmalıdır.
- 9) Vakum yardımcı gümüşlü büyük boy yara kapama seti ile birlikte kullanılacak olan toplama kabı tedavi sürekliliği sağlanabilmesi için Vakum Yardımlı Yara Kapama Ünitesine arasında herhangi bir hortum uzantısı bulunmadan direkt yolla bağlanabilmelidir.
- 10) Vakum yardımcı gümüşlü büyük boy yara kapama seti ile beraber kullanılacak olan Vakum Yardımlı Yara Kapama Ünitesinin hasta yatağına ve/veya serum askısına sabitlenebilmesi için askı aparatı bulunmalıdır.
- 11) Vakum yardımcı gümüşlü büyük boy yara kapama seti ile beraber kullanılacak olan Vakum Yardımlı Yara Kapama Ünitesi kendi içerisinde basınç ve sıvı kalibrasyonu yapabilecek servis arayüzlerine sahip olmalıdır.

2011

CK

**VAKUM YARDIMLI İNSTİLASYON TEDAVİSİNE UYGUN YARA KAPAMA SETİ /
SİRALLİ, BÜYÜK BOY
TEKNİK ŞARTNAMESİ
OR2190**

ZORUNLU ÖZELLİKLER

- 1) Ürün tekli orjinal ambalajlarda ve tek kullanımlık olmalıdır. Ambalaj üzerinde üretim ve son kullanma tarihi, markası, teknik özellikleri, referans numarası, lot numarası, saklama koşulları, T.C. Sosyal Güvenlik Kurumu kontrolünden geçmiş ve T.C Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanmış Ulusal Bilgi Bankası Kodu bulunmalıdır.
- 2) Malzemelerin orjinal ambalajındaki bilgiler yürürlükteki TIBBİ CİHAZ YÖNETMELİĞİ ve SUT (Sağlık Uygulama Tebliği) koşullarına uymalı ve Türkçe olmalıdır.
- 3) Teklif edilecek ürünler tıbbi cihaz kapsamına giren TITUBB da kayıtlı olmalı, alımı yapılacak tıbbi cihazların TITUBB da Sağlık Bakanlığı tarafından onaylı olması gerekmektedir.
- 4) Vakum yardımcı instilasyon/yıkama tedavisine uygun büyük boy spiralli yara kapama setleri tükeninceye kadar hastanemiz kliniklerinde kalmak ve kullanılmak üzere firma tarafından hastanenin ihtiyacı kadar Vakum Yardımlı Yara Kapama Ünitesi ücretsiz olarak sağlanmalıdır.
- 5) İhaleye katılan firmalar teklif ettikleri malzemeye ait Ulusal Bilgi Bankası'ndan alınmış firma/bayi tanımlayıcı koda sahip olmalıdır.
- 6) Yüklenici Firma bozuk hatalı çıkan ürünleri yenisi ile ücretsiz değiştirmelidir.
- 7) Mevcut cihazlarda arıza olması halinde veya ihtiyaç duyulduğunda firma tarafından daha fazla cihaz desteği 24 saat içinde sağlanmalıdır.
- 8) Yüklenici Firma son kullanma tarihinin dolmasına 4 (dört) ay kala kullanılmamış ürünü değiştirmeyi taahhüt etmelidir.

SETLERE AİT ÜRÜN ÖZELLİKLERİ

- 1) Vakum yardımcı instilasyon/yıkama tedavisine uygun büyük boy spiralli yara kapama seti ile sistemde kullanılacak diğer sarf malzemeler ve Vakum Yardımlı Yara Kapama Ünitesi tedavi sürekliliğini sağlamak amacıyla aynı marka olmalıdır.
- 2) Vakum yardımcı instilasyon/yıkama tedavisine uygun büyük boy spiralli yara kapama seti kullanım kolaylığı için spiral şekilde olmalıdır.

E. Kuru

- 3) Vakum yardımcı instilasyon/yıkama tedavisine uygun büyük boy spiralli yara kapama seti içinde yer alan kapama süngeri, amaca uygun özellikte ve tıbbi süngerden üretilmiş olmalıdır.
- 4) Vakum yardımcı instilasyon/yıkama tedavisine uygun büyük boy spiralli yara kapama setinde yer alan yara kapama süngeri, negatif basıncı tüm yara yüzeyine homojen dağıtabilecek açık ve gözenekli yapıya sahip olmalıdır ve gözenek büyüklüğü (pore) 20-30 ppi aralığında olmalıdır. Gerektiğinde bu durum teknik dökümanlarla belgelendirilmelidir.
- 5) Vakum yardımcı instilasyon/yıkama tedavisine uygun büyük boy spiralli yara kapama setinde yer alan yara kapama süngerinin kuru iken çekme dayanımı (tensile strenght dry) 140 kPa'dan az olmamalıdır. Gerektiğinde teknik verilere ilişkin dökümanlar istenebilir.
- 6) Vakum yardımcı instilasyon/yıkama tedavisine uygun büyük boy spiralli yara kapama seti , 80mm.x110mm.x18mm. boyutlarında olmalıdır.
- 7) Vakum yardımcı instilasyon/yıkama tedavisine uygun büyük boy spiralli yara kapama setinde yer alan yara kapama süngerinin kuru iken uzama kuvveti (elongation dry) 84 kPa değerinden az olmamalıdır. Gerektiğinde teknik dökümanlar ile belgelendirilmelidir.
- 8) Vakum yardımcı instilasyon/yıkama tedavisine uygun büyük boy spiralli yara kapama setinde yer alan yara kapama süngeri , uygulandığı yaradaki hücrelere toksik şekilde etki edip hücreleri öldürmeyen yapıda olmalıdır , akut sistemik toksik etkiye sahip olmamalıdır ve uygulanan ciltte alerjik reaksiyonlar oluşturmamalıdır. Gerektiğinde teknik verilere ilişkin dökümanlar istenebilir.
- 9) Vakum yardımcı instilasyon/yıkama tedavisine uygun büyük boy spiralli yara kapama setinin içerisinde yer alan kapama süngerinin deride irritasyon etkisi bulunmamalıdır. Bu durum yüklenici firma tarafından gerektiği durumlarda belgelendirilmelidir.
- 10) Vakum yardımcı instilasyon/yıkama tedavisine uygun büyük boy spiralli yara kapama seti içindeki kapama seti, yara tedavisinden en etkin sonucu alabilmek üzere negatif basıncı tüm yara yüzeyine homojen dağıtabilecek hidrofobik veya dengi özellikte olmalıdır.
- 11) Vakum yardımcı instilasyon/yıkama tedavisine uygun büyük boy spiralli yara kapama seti içerisinde yer alan kapama süngeri, poliüretan malzemeden üretilmiş olmalıdır.
- 12) Vakum yardımcı instilasyon/yıkama tedavisine uygun büyük boy spiralli yara kapama seti içindeki kapama süngerinin yırtılmaya ve gerilmeye karşı dayanıklılığı yüksek olmalıdır. Kapama yaradan kaldırıldıktan sonra yarada kapama partikülü kalma riskini azaltmaya yardımcı olmalıdır.
- 13) Vakum yardımcı instilasyon/yıkama tedavisine uygun büyük boy spiralli yara kapama seti içindeki kapama malzemesi fazla eksudalı, enfekte ve kaviteli yaralarda kullanılabilecek özelliklerde olmalıdır.

2020

Çkin

- 14) Vakum yardımcı instilasyon/yıkama tedavisine uygun büyük boy spiralli yara kapama seti içerisinde bulunan drape şeffaf olmalı, hasta cildine iyi yapışmalı , dayanıklı olmalı ve alerjik yanıtı yol açacak materyal içermemelidir.
- 15) Vakum yardımcı instilasyon/yıkama tedavisine uygun büyük boy spiralli yara kapama seti içerisinde bulunan drape tek kullanımlık, steril ve hava sızdırmaz özellikte olmalıdır.
- 16) Vakum Yardımlı Yara Kapama Ünitesi ile bağlantıyı sağlayacak düzenek, vakum yardımcı instilasyon/yıkama tedavisine uygun büyük boy spiralli yara kapama seti içerisinde olmalıdır. Set içinden çıkan bağlantı hortumunun, yara bölgesine uygulanan kapamayı kaldırmadan, hastayı belirli bir süre vakum yardımcı yara kapama ünitesinden ayırmaya olanak tanıyacak biçimde bağlantı yeri ve klipsleri/klemleri bulunmalıdır. Bu sayede, istendiği takdirde hastanın tedavisine ara verilebilmelidir.
- 17) Vakum yardımcı instilasyon/yıkama tedavisine uygun büyük boy spiralli yara kapama seti içinde bulunan bağlantı hortumu, topikal yara solüsyonlarının klinisyenin karar verdiği doğrultuda, yara yatağına volimetrik iletilmesini, solüsyonun istenen süre yara yatağında bekledikten sonra eksuda ile birlikte yara yatağından uzaklaştırılmasını sağlayabilmelidir.
- 18) Vakum yardımcı instilasyon/yıkama tedavisine uygun büyük boy yara kapama set içeriği ; 2 adet spiralli poliüretan hidrofobik kapama, 3 adet drep, 1 adet bağlantı hortumundan oluşmalıdır.
- 19) Vakum yardımcı instilasyon/yıkama tedavisine uygun spiralli büyük boy yara kapama seti ile birlikte kullanılacak olan toplama kabı tedavi sürekliliği sağlanabilmesi için Vakum Yardımlı Yara Kapama Ünitesine arasında herhangi bir hortum uzantısı bulunmadan direkt yolla bağlanabilmelidir.

SETLERE AİT CİHAZ ÖZELLİKLERİ

- 1) Vakum Yardımlı Yara Kapama Ünitesi hastaya kullanım esnasında kolaylık sağlayabilecek şekilde portatif ve dokunmatik ekrana sahip olmalıdır.
- 2) Vakum yardımcı instilasyon/yıkama tedavisine uygun büyük boy spiralli yara kapama seti, yara yatağındaki negatif basınçta değişiklik olması halinde bunu Vakum Yardımlı Yara Kapama Ünitesine ileterek uyarı vermesine olanak tanıyacak özellikte olmalıdır.
- 3) Vakum yardımcı instilasyon/yıkama tedavisine uygun büyük boy spiralli yara kapama seti arada sağlıklı doku bulunan birden çok yarayı ekstra düzeneğe gerek kalmadan tedavi edecek negatif basıncı iletebilecek özelliğe sahip olmalıdır.
- 4) Vakum yardımcı instilasyon/yıkama tedavisine uygun büyük boy spiralli yara kapama seti steril ve tek kullanımlık olmalıdır.

- 5) Vakum yardımcı yardımcı instilasyon/yıkama tedavisine uygun büyük boy spiralli yara kapama seti ile kullanılacak olan Vakum Yardımlı Yara Kapama Ünitesinin boyutları mobil/ayaktan hastalarda kullanım kolaylığı ve konforu sağlaması amacıyla en fazla 180 x 120 x 90 mm ve ağırlığı en fazla 1 kg olmalıdır.
- 6) Vakum yardımcı instilasyon/yıkama tedavisine uygun büyük boy spiralli yara kapama seti ile birlikte kullanılan Vakum Yardımlı Yara Kapama Ünitesi devamlı, aralıklı, instilasyonlu ve aralıklı instilasyonlu çalışma modlarına uygun olmalı, hastanın pansumanı açılmadan sadece cihaz üzerinde mod seçimi yapılarak hem aralıklı hem instilasyonlu (yıkamalı) hem de her ikisinin ortak kullanımı (aralıklı instilasyon) seçenekleri ile hastaya en uygun tedavi olanağı sunulmalıdır.
- 7) Vakum yardımcı instilasyon/yıkama tedavisine uygun büyük boy spiralli yara kapama seti ile birlikte kullanılan Vakum Yardımlı Yara Kapama Ünitesi yara epidemiyolojisine göre hastaya kullanım kolaylığı sağlayacak farklı alarm seviyeleri (çok hassas, hassas, standart vb.) içermelidir.
- 8) Vakum Yardımlı Yara Kapama Ünitesinin alt basıncı en fazla 20 mmHg, üst basıncı 250 mmHg olmalıdır.
- 9) Vakum yardımcı instilasyon/yıkama tedavisine uygun büyük boy spiralli yara kapama seti ile kullanılacak Vakum Yardımlı Instilasyon Ünitesinde topikal solüsyonunun asılabilmesi için askı aparatı olmalıdır.
- 10) Vakum yardımcı instilasyon/yıkama tedavisine uygun büyük boy spiralli yara kapama seti ile kullanılacak olan Vakum Yardımlı Yara Kapama Ünitesi, yara yıkama solüsyonunu ayarlanan miktarda, istenilen periyotlarda yara yatağına iletebilmelidir. Vakum Yardımlı Yara Kapama Ünitesi, yara yatağına iletilen solüsyonla beraber negatif basıncı durdurmalı, solüsyonun yaraya iletimi instilasyon/yıkama tedavisi gereği sağlanmalıdır. Sistem instilasyon/yıkama tedavisi sağladıktan sonra ayarlanan hedef negatif basınç değerine tekrar otomatik olarak geri dönerek, döngüsel biçimde tedavi sürekliliğini sağlamalıdır.
- 11) Vakum yardımcı instilasyon/yıkama tedavisine uygun büyük boy spiralli yara kapama seti ile kullanılacak olan Vakum Yardımlı Yara Kapama Ünitesinde yıkama/instilasyon tedavisi istenildiği zaman aktive edilebilmesini sağlayan buton bulunmalıdır. Bu sayede hastanın yarasına manuel olarak buton aracılığı ile instilasyon/yıkama sağlanabilmeli, pansuman değişimlerinde yara yumuşatılarak süngerin travmasız şekilde yarıdan alınmasına olanak sağlanmalıdır.
- 12) Vakum yardımcı instilasyon/yıkama tedavisine uygun büyük boy spiralli yara kapama seti ile kullanılacak Vakum Yardımlı Yara Kapama Ünitesinde kontaminasyona engel olmak için kartuş sistemi bulunmalı, hastaya instilasyon/yıkama tedavisi steril bir şekilde sunulmalıdır.
- 13) Vakum yardımcı instilasyon/yıkama tedavisine uygun spiralli büyük boy yara kapama seti ile beraber kullanılacak olan Vakum Yardımlı Yara Kapama Ünitesinin hasta yatağına ve/veya serum askısına sabitlenebilmesi için askı aparatı bulunmalıdır.

14) Vakum yardımcı instilasyon/yıkama tedavisine uygun spiralli büyük boy yara kapama seti ile beraber kullanılacak olan Vakum Yardımlı Yara Kapama Ünitesi kendi içerisinde basınç ve sıvı kalibrasyonu yapabilecek servis arayüzlerine sahip olmalıdır

Oku

**VAKUM YARDIMLI GÜMÜŞLÜ YARA KAPAMA SETİ / ORTA BOY
TEKNİK ŞARTNAMESİ
OR2160**

ZORUNLU ÖZELLİKLER

- 1) Ürün tekli orjinal ambalajlarda ve tek kullanımlık olmalıdır. Ambalaj üzerinde üretim ve son kullanma tarihi, markası, teknik özellikleri, referans numarası, lot numarası, saklama koşulları, T.C. Sosyal Güvenlik Kurumu kontrolünden geçmiş ve T.C Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanmış Ulusal Bilgi Bankası Kodu bulunmalıdır.
- 2) Malzemelerin orjinal ambalajındaki bilgiler yürürlükteki TIBBİ CİHAZ YÖNETMELİĞİ ve SUT (Sağlık Uygulama Tebliği) koşullarına uymalı ve Türkçe olmalıdır.
- 3) Teklif edilecek ürünler tıbbi cihaz kapsamına giren TİTUBB da kayıtlı olmalı, alımı yapılacak tıbbi cihazların TİTUBB da Sağlık Bakanlığı tarafından onaylı olması gerekmektedir.
- 4) Vakum yardımcı gümüşlü orta boy yara kapama setleri tükeninceye kadar hastanemiz kliniklerinde kalmak ve kullanılmak üzere firma tarafından hastanenin ihtiyacı kadar Vakum Yardımlı Yara Kapama Ünitesi ücretsiz olarak sağlanmalıdır.
- 5) İhaleye katılan firmalar teklif ettikleri malzemeye ait Ulusal Bilgi Bankası'ndan alınmış firma/bayi tanımlayıcı koda sahip olmalıdır.
- 6) Yüklenici Firma bozuk hatalı çıkan ürünleri yenisi ile ücretsiz değiştirmelidir.
- 7) Mevcut cihazlarda arıza olması halinde veya ihtiyaç duyulduğunda firma tarafından daha fazla cihaz desteği 24 saat içinde sağlanmalıdır.
- 8) Yüklenici Firma son kullanma tarihinin dolmasına 4 (dört) ay kala kullanılmamış ürünü değiştirmeyi taahhüt etmelidir.

SETLERE AİT ÜRÜN ÖZELLİKLERİ

- 9) Vakum yardımcı gümüşlü orta boy yara kapama seti ile sistemde kullanılacak diğer sarf malzemeler ve Vakum Yardımlı Yara Kapama Ünitesi tedavi sürekliliğini sağlamak amacıyla aynı marka olmalıdır.
- 10) Vakum yardımcı gümüşlü orta boy yara kapama seti içinde yer alan kapama süngeri, amaca uygun özellikte ve tıbbi süngerden üretilmiş olmalıdır.
- 11) Vakum yardımcı gümüşlü orta boy yara kapama setinde yer alan yara kapama süngeri, negatif basıncı tüm yara yüzeyine homojen dağıtabilecek açık ve gözenekli yapıya sahip olmalıdır ve gözenek büyüklüğü (pore) 20-30 ppi aralığında olmalıdır. Gerektiğinde bu durum teknik dökümanlarla belgelendirilmelidir.
- 12) Vakum yardımcı gümüşlü orta boy yara kapama seti içindeki kapama seti ,SUT da belirtilen ölçülere uygun boyutlarda olmalıdır.
- 13) Vakum yardımcı gümüşlü orta boy yara kapama setinde yer alan yara kapama süngeri , uygulandığı yaradaki hücrelere toksik şekilde etki edip hücreleri öldürmeyen yapıda olmalıdır, akut sistemik toksik etkiye sahip olmamalıdır ve uygulanan ciltte alerjik reaksiyonlar oluşturmamalıdır. Gerektiğinde teknik verilere ilişkin dökümanlar istenebilir.
- 14) Vakum yardımcı gümüşlü orta boy yara kapama setinin içerisinde yer alan kapama süngeri deride iritasyon etkisi bulunmamalıdır. Bu durum yüklenici firma tarafından gerektiği durumlarda belgelendirilmelidir.
- 15) Vakum yardımcı gümüşlü orta boy yara kapama seti içindeki kapama seti, yara tedavisinden etkin sonucu alabilmek üzere negatif basıncı tüm yara yüzeyine homojen dağıtabilecek hidrofobik veya dengi özellikte olmalıdır.

16) Vakum yardımcı gümüşlü orta boy yara kapama seti içerisinde yer alan kapama süngeri, poliüretan malzemedен üretilmiş olmalıdır.

- 1) Vakum yardımcı gümüşlü orta boy yara kapama seti içinde yer alan gümüşlü kapama süngerinin gümüş salınımı 24 ve 48. Saatlerde kontrollü olmalıdır. Bu durum ile ilgili test raporları olmalıdır ve yüklenici firma gerektiğinde bu dokümanları sunmalıdır.
- 2) Vakum yardımcı gümüşlü orta boy yara kapama seti içindeki kapama seti kesilebilir olmalıdır.
- 3) Vakum yardımcı gümüşlü orta boy yara kapama seti içindeki kapama malzemesi fazla eksudalı, enfekte ve kaviteli yaralarda kullanılabilecek özelliklerde olmalıdır.
- 4) Vakum yardımcı gümüşlü orta boy yara kapama seti içerisinde bulunan drape şeffaf olmalı, hasta cildine iyi yapışmalı , dayanıklı olmalı ve alerjik yanıtı yol açacak materyal içermemelidir.
- 5) Vakum yardımcı gümüşlü orta boy yara kapama seti içerisinde bulunan drape tek kullanımlık, steril ve hava sızdırmaz özellikte olmalıdır.
- 6) Vakum yardımcı gümüşlü orta boy yara kapama seti arada sağlıklı doku bulunan birden çok yarayı ekstra düzeneğe gerek kalmadan tedavi edecek negatif basıncı iletebilecek özelliğe sahip olmalıdır.
- 7) Vakum yardımcı gümüşlü orta boy yara kapama seti serin ve kuru yerlerde muhafaza edilmelidir.
- 8) Vakum yardımcı gümüşlü orta boy yara kapama set içeriği ; 1 adet gümüşlü poliüretan hidrofobik kapama, 2 adet drep, 1 adet bağlantı hortumundan oluşmalıdır.

SETLERE AIT CİHAZ ÖZELLİKLERİ

- 1) Vakum Yardımlı Yara Kapama Ünitesi ile bağlantıyı sağlayacak düzenek, vakum yardımcı gümüşlü orta boy yara kapama seti içerisinde olmalıdır. Set içinden çıkan bağlantı hortumunun, yara bölgesine uygulanan kapamayı kaldırmadan, hastayı belirli bir süre Vakum Yardımlı Yara Kapama Ünitesinden ayırmaya olanak tanıyacak biçimde bağlantı yeri ve klipsleri/klemleri bulunmalıdır. Bu sayede, istendiği takdirde hastanın tedavisine ara verilebilmelidir.
- 2) Vakum yardımcı gümüşlü orta boy yara kapama seti, yara yatağındaki negatif basınçta değişiklik olması halinde bunu Vakum Yardımlı Yara Kapama Ünitesine ileterek uyarı vermesine olanak tanıyacak özellikte olmalıdır.
- 3) Vakum yardımcı gümüşlü orta boy yara kapama seti steril ve tek kullanımlık olmalıdır.
- 4) Vakum Yardımlı Yara Kapama Ünitesi hastaya kullanım esnasında kolaylık sağlayabilecek şekilde portatif ve dokunmatik ekrana sahip olmalıdır.
- 5) Vakum yardımcı gümüşlü orta boy yara kapama seti ile kullanılacak olan Vakum Yardımlı Yara Kapama Ünitesinin boyutları mobil/ayaktan hastalarda kullanım kolaylığı ve konforu sağlaması amacıyla en fazla 180 x 120 x 90 mm ve ağırlığı en fazla 1 kg olmalıdır.
- 6) Vakum yardımcı gümüşlü orta boy yara kapama seti ile birlikte kullanılan Vakum Yardımlı Yara Kapama Ünitesi yara epidemiyolojisine göre hastaya kullanım kolaylığı sağlayacak farklı alarm seviyeleri (çok hassas, hassas, standart vb.) içermelidir.
- 7) Vakum yardımcı gümüşlü orta boy yara kapama seti ile birlikte kullanılan Vakum Yardımlı Yara Kapama Ünitesi devamlı, aralıklı, instilasyonlu ve aralıklı instilasyonlu çalışma modlarına uygun olmalı, hastanın pansumanı açılmadan sadece cihaz üzerinde mod seçimi yapılarak hem aralıklı hem instilasyonlu (yıkamalı) hem de her ikisinin ortak kullanımı (aralıklı instilasyon) seçenekleri ile hastaya en uygun tedavi olanağı sunulmalıdır.

- 8) Vakum Yardımlı Yara Kapama Ünitesinin alt basıncı en fazla 20 mmHg, üst basıncı 250 mmHg olmalıdır.
- 9) Vakum yardımcı gümüşlü orta boy yara kapama seti ile birlikte kullanılacak olan toplama kabı tedavi sürekliliği sağlanabilmesi için Vakum Yardımlı Yara Kapama Ünitesine arasında herhangi bir hortum uzantısı bulunmadan direkt yolla bağlanabilmelidir.
- 10) Vakum yardımcı gümüşlü orta boy yara kapama seti ile beraber kullanılacak olan Vakum Yardımlı Yara Kapama Ünitesinin hasta yatağına ve/veya serum askısına sabitlenebilmesi için askı aparatı bulunmalıdır.
- 11) Vakum yardımcı gümüşlü orta boy yara kapama seti ile beraber kullanılacak olan Vakum Yardımlı Yara Kapama Ünitesi kendi içerisinde basınç ve sıvı kalibrasyonu yapabilecek servis arayüzlerine sahip olmalıdır

22

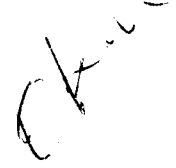
**VAKUM YARDIMLI BATIN /ABDOMİNAL YARA KAPAMA SETİ
TEKNİK ŞARTNAMESİ
OR2205**

- 1) Vakum yardımcı batın/abdominal yara kapama seti ile sistemde kullanılacak diğer sarf malzemeler ve Vakum Yardımlı Yara Kapama Ünitesi tedavi sürekliliğini sağlamak amacıyla aynı marka olmalıdır.
- 2) Vakum yardımcı batın/abdominal yara kapama seti içinde yer alan kapama süngeri yüksek drenaja olanak tanınmalıdır.
- 3) Vakum yardımcı batın/abdominal yara kapama seti içinde yer alan kapama süngeri, amaca uygun özellikte ve tıbbi süngerden üretilmiş olmalıdır.
- 4) Vakum yardımcı batın/abdominal yara kapama setinde yer alan yara kapama süngeri, negatif basıncı tüm yara yüzeyine homojen dağıtabilecek açık ve gözenekli yapıya sahip olmalıdır ve gözenek büyüklüğü (pore) 20-30 ppi aralığında olmalıdır. Gerektiğinde bu durum teknik dokümanlarla belgelendirilmelidir.
- 5) Vakum yardımcı batın/abdominal yara kapama seti içindeki kapama seti en az 625 cm² yüzey alanına sahip yaraları kapatabilmelidir.
- 6) Vakum yardımcı batın/abdominal yara kapama setinde yer alan yara kapama süngeri , uygulandığı yaradaki hücrelere toksik şekilde etki edip hücreleri öldürmeyen yapıda olmalıdır , akut sistemik toksik etkiye sahip olmamalıdır ve uygulanan ciltte alerjik reaksiyonlar oluşturmamalıdır. Gerektiğinde teknik verilere ilişkin dökümanlar istenebilir.
- 7) Vakum yardımcı batın /abdominal yara kapama seti içinde, açıkta kalan organlara bariyer teşkil etmesi ve kapama donanımının konulduğu bölgede sabit kalmasını sağlamak amacıyla yapışmayan silikon temas tabakası olmalıdır. Bariyer temas tabakası dernajın sağlanabilmesi için delikli formda olmalıdır.
- 8) Vakum yardımcı batın/abdominal yara kapama setinin içerisinde yer alan kapama süngerinin deride iritasyon etkisi bulunmamalıdır. Bu durum yüklenici firma tarafından gerektiği durumlarda belgelendirilmelidir.
- 9) Vakum yardımcı batın/abdominal yara kapama seti içindeki kapama seti, yara tedavisinden en etkin sonucu alabilmek üzere negatif basıncı tüm yara yüzeyine homojen dağıtabilecek hidrofobik veya dengi özellikte olmalıdır.
- 10) Vakum yardımcı batın/abdominal yara kapama seti içinde yer alan kapama süngeri, poliüretan malzemeden üretilmiş olmalıdır.
- 11) Vakum yardımcı batın/abdominal yara kapama seti içindeki kapama malzemesi fazla eksudalı, enfekte ve kaviteli yaralarda kullanılabilecek özelliklerde olmalıdır.
- 12) Vakum yardımcı batın/abdominal yara kapama seti içerisinde bulunan drape şeffaf olmalı, hasta cildine iyi yapışmalı , dayanıklı olmalı ve alerjik yanıtı yol açacak materyal içermemelidir.

- 13) Vakum yardımcı batın/abdominal yara kapama seti içerisinde bulunan drape tek kullanımlık, steril ve hava sızdırmaz özellikte olmalıdır.
- 14) Vakum Yardımlı Yara Kapama Ünitesi ile bağlantıyı sağlayacak düzenek, vakum yardımcı batın/abdominal yara kapama seti içerisinde olmalıdır. Set içinden çıkan bağlantı hortumunun, yara bölgesine uygulanan kapamayı kaldırmadan, hastayı belirli bir süre vakum yardımcı yara kapama ünitesinden ayırmaya olanak tanıyacak biçimde bağlantı yeri ve klipsleri/klemleri bulunmalıdır. Bu sayede, istendiği takdirde hastanın tedavisine ara verilebilmelidir.
- 15) Vakum yardımcı batın/abdominal yara kapama seti, yara yatağındaki negatif basınçta değişiklik olması halinde bunu vakum yardımcı yara kapama ünitesine ileterek uyarı vermesine olanak tanıyacak alarm sistemi bulunmalıdır. Aynı zamanda, Vakum Yardımlı Yara Kapama Ünitesi yara epidemiyolojisine göre hastaya kullanım kolaylığı sağlayacak farklı alarm seviyeleri (çok hassas, hassas, standart vb.) içermelidir
- 16) Vakum yardımcı batın/abdominal yara kapama seti arada sağlıklı doku bulunan birden çok yarayı ekstra düzeneğe gerek kalmadan tedavi edecek negatif basıncı iletebilecek özelliğe sahip olmalıdır.
- 17) Vakum yardımcı batın/abdominal yara kapama seti steril ve tek kullanımlık olmalıdır.
- 18) Vakum Yardımlı Yara Kapama Ünitesi hastaya kullanım esnasında kolaylık sağlayabilecek şekilde portatif olmalı ve dokunmatik ekrana sahip olmalıdır.
- 19) Vakum yardımcı batın/abdominal yara kapama seti ile kullanılacak olan Vakum Yardımlı Yara Kapama Ünitesinin boyutları mobil/ayaktan hastalarda kullanım kolaylığı ve konforu sağlaması amacıyla en fazla 180 x 120 x 90 mm ve ağırlığı en fazla 1 kg olmalıdır.
- 20) Vakum yardımcı batın/abdominal yara kapama seti vakum yardımcı yara kapama ünitesinin devamlı, aralıklı, instilasyonlu ve aralıklı instilasyonlu çalışma modlarına uygun olmalı, hastanın pansumanı açılmadan sadece cihaz üzerinde mod seçimi yapılarak hem aralıklı hem instilasyonlu (yıkamalı) hem de her ikisinin ortak kullanımı (aralıklı instilasyon) seçenekleri ile hastaya en uygun tedavi olanağı sunulmalıdır.
- 21) Vakum Yardımlı Yara Kapama Ünitesi tarafından verilen basınç şiddeti ayarlanabilmeli ve hasta güvenliği için Vakum yardımcı batın/abdominal yara kapama seti ayarlanan basınca göre çalışabilecek özelliğe sahip olmalıdır.
- 22) Vakum Yardımlı Yara Kapama Ünitesinin alt basıncı en fazla 20 mm. Hg, üst basıncı 250 mm. Hg olmalıdır.
- 23) Vakum yardımcı batın/abdominal yara kapama seti vakum yardımcı yara kapama ünitesinin hasta yatağına ve/veya serum askısına sabitlenebilmesi için askı aparatı bulunmalıdır.
- 24) Vakum yardımcı batın/abdominal yara kapama set içeriği ; 2 adet batın/abdominal poliüretan hidrofobik kapama, 5 adet drep, 1 adet bağlantı hortumundan oluşmalıdır.
- 25) Ürün tekli orjinal ambalajlarda ve tek kullanımlık olmalıdır. Ambalaj üzerinde üretim ve son kullanma tarihi, markası, teknik özellikleri, referans numarası, lot numarası, saklama koşulları, T.C. Sosyal Güvenlik Kurumu kontrolünden geçmiş ve T.C Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanmış

Ulusal Bilgi Bankası Kodu bulunmalıdır.

- 26) Malzemelerin orjinal ambalajındaki bilgiler yürürlükteki TIBBİ CİHAZ YÖNETMELİĞİ ve SUT (Sağlık Uygulama Tebliği) koşullarına uymalı ve Türkçe olmalıdır.
- 27) Teklif edilecek ürünler tıbbi cihaz kapsamına giren TİTUBB da kayıtlı olmalı, alımı yapılacak tıbbi cihazların TİTUBB da Sağlık Bakanlığı tarafından onaylı olması gerekmektedir.
- 28) Vakum yardımcı batın/abdominal yara kapama setleri tükeninceye kadar hastanemiz kliniklerinde kalmak ve kullanılmak üzere firma tarafından hastanenin ihtiyacı kadar Vakum Yardımlı Yara Kapama Ünitesi ücretsiz olarak sağlanmalıdır.
- 29) İhaleye katılan firmalar teklif ettikleri malzemeye ait Ulusal Bilgi Bankası'ndan alınmış firma/bayi tanımlayıcı koda sahip olmalıdır.
- 30) Yüklenici Firma bozuk hatalı çıkan ürünleri yenisi ile ücretsiz değiştirmelidir.
- 31) Mevcut cihazlarda arıza olması halinde veya ihtiyaç duyulduğunda firma tarafından daha fazla cihaz desteği 24 saat içinde sağlanmalıdır.
- 32) Yüklenici Firma son kullanma tarihinin dolmasına 4 (dört) ay kala kullanılmamış ürünü değiştirmeyi taahhüt etmelidir.



**VAKUM YARDIMLI BEYAZ YARA KAPAMA SETİ /
BÜYÜK BOY
TEKNİK ŞARTNAMESİ
OR2170**

- 1) Vakum yardımcı BEYAZ büyük boy yara kapama seti ile sistemde kullanılacak diğer sarf malzemeler ve Vakum Yardımlı Yara Kapama Ünitesi tedavi sürekliliğini sağlamak amacıyla aynı marka olmalıdır.
- 2) Vakum yardımcı BEYAZ büyük boy yara kapama seti içinde yer alan kapama süngeri, amaca uygun özellikte ve tıbbi süngerden üretilmiş olmalıdır.
- 3) Vakum yardımcı BEYAZ büyük boy yara kapama setinde yer alan yara kapama süngeri, negatif basıncı tüm yara yüzeyine homojen dağıtabilecek açık ve gözenekli yapıya sahip olmalıdır ve gözenek büyüklüğü (pore) 20-30 ppi aralığında olmalıdır. Gerekğinde bu durum teknik dokümanlarla belgelendirilmelidir.
- 4) Vakum yardımcı BEYAZ büyük boy yara kapama seti içindeki kapama süngeri yüksek oranda drenaja olanak tanınmalıdır.
- 5) Vakum yardımcı BEYAZ büyük boy yara kapama seti mikro gözenekli, elastikiyeti yüksek ve yoğunluğu artırılmış özellikte veya dengi olmalıdır.
- 6) Vakum yardımcı BEYAZ büyük boy yara kapama seti içindeki kapama seti 100mm.x150mm. boyutlarında olmalıdır.
- 7) Vakum yardımcı BEYAZ büyük boy yara kapama setinde yer alan yara kapama süngeri , uygulandığı yaradaki hücrelere toksik şekilde etki edip hücreleri öldürmeyen yapıda olmalıdır , akut sistemik toksik etkiye sahip olmamalıdır ve uygulanan ciltte alerjik reaksiyonlar oluşturmamalıdır. Gerekğinde teknik verilere ilişkin dokümanlar istenebilir.
- 8) Vakum yardımcı BEYAZ büyük boy yara kapama setinin içerisinde yer alan kapama süngerinin deride irritasyon etkisi bulunmamalıdır. Bu durum yüklenici firma tarafından gerektiği durumlarda belgelendirilmelidir.
- 9) Vakum yardımcı BEYAZ büyük boy yara kapama seti içindeki kapama malzemesi hidrofilik veya dengi özellikte olup ortama antiseptik solüsyon ve denklelerinin gönderilmesine olanak tanınmalıdır.
- 10) Vakum yardımcı BEYAZ büyük boy yara kapama seti içerisinde yer alan kapama süngeri, poliüretan malzemedен üretilmiş olmalıdır.
- 11) Vakum yardımcı BEYAZ büyük boy yara kapama seti içindeki kapama seti kesilebilir olmalıdır.
- 12) Vakum yardımcı BEYAZ büyük boy kapama seti enfekte, çok eksudalı, yüzeysel, ağrılı, tünelleşmiş yaralarda granülasyona olanak tanınmalıdır. Greft ve mesh üzerine yapışmamalıdır.

(Handwritten signature)

- 13) Vakum yardımcı yara kapama ünitesi ile bağlantıyı sağlayacak düzeneğe, vakum yardımcı BEYAZ büyük boy yara kapama seti içerisinde olmalıdır. Set içinden çıkan bağlantı hortumunun, yara bölgesine uygulanan kapamayı kaldırmadan, hastayı belirli bir süre Vakum Yardımlı Yara Kapama Ünitesinden ayırmaya olanak tanıyacak biçimde bağlantı yeri ve klipsleri/klemleri bulunmalıdır. Bu sayede, istendiği takdirde hastanın tedavisine ara verilebilmelidir.
- 14) Vakum yardımcı BEYAZ büyük boy yara kapama seti, yara yatağındaki negatif basınçta değişiklik olması halinde bunu Vakum Yardımlı Yara Kapama Ünitesine ileterek uyarı vermesine olanak tanıyacak alarm sistemi bulunmalıdır.
- 15) Vakum yardımcı BEYAZ büyük boy yara kapama seti arada sağlıklı doku bulunan birden çok yarayı ekstra düzeneğe gerek kalmadan tedavi edecek negatif basıncı iletebilecek özelliğe sahip olmalıdır.
- 16) Vakum yardımcı BEYAZ büyük boy yara kapama seti ile kullanılacak olan Vakum Yardımlı Yara Kapama Ünitesinin boyutları en fazla 180 x 120 x 90 mm ve ağırlığı en fazla 1 kg olmalıdır.
- 17) Vakum Yardımlı Yara Kapama Ünitesi hastaya kullanım esnasında kolaylık sağlayabilecek şekilde portatif ve dokunmatik ekrana sahip olmalıdır.
- 18) Vakum Yardımlı Yara Kapama Ünitesinin alt basıncı en fazla 20 mmHg, üst basıncı 250 mmHg olmalıdır.
- 19) Vakum yardımcı BEYAZ büyük boy yara kapama seti Vakum Yardımlı Yara Kapama Ünitesinin devamlı, aralıklı, instilasyonlu ve aralıklı instilasyonlu çalışma modlarına uygun olmalıdır.
- 20) Vakum yardımcı BEYAZ büyük boy yara kapama seti steril ve tek kullanımlık olmalıdır.
- 21) Vakum yardımcı BEYAZ büyük boy yara kapama seti vakum yardımcı yara kapama ünitesinin sürekli ve/veya fasılalı şekilde çalışmasına uygun olmalıdır.
- 22) Vakum Yardımlı Yara Kapama Ünitesi tarafından verilen basınç şiddeti ayarlanabilmeli ve hasta güvenliği için vakum yardımcı BEYAZ büyük boy yara kapama seti ayarlanan basınca göre çalışabilecek düzeneğe sahip olmalıdır.
- 23) Vakum yardımcı BEYAZ büyük boy yara kapama seti Vakum Yardımlı Yara Kapama Ünitesinin hasta yatağına ve/veya serum askısına sabitlenebilmesi için askı aparatı bulunmalıdır.
- 24) Ürün tekli orijinal ambalajlarda ve tek kullanımlık olmalıdır. Ambalaj üzerinde üretim ve son kullanma tarihi, markası, teknik özellikleri, referans numarası, lot numarası, saklama koşulları, T.C. Sosyal Güvenlik Kurumu kontrolünden geçmiş ve T.C Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanmış Ulusal Bilgi Bankası Kodu bulunmalıdır.
- 25) Malzemelerin orijinal ambalajındaki bilgiler yürürlükteki TIBBİ CİHAZ YÖNETMELİĞİ ve SUT (Sağlık Uygulama Tebliği) koşullarına uymalı ve Türkçe olmalıdır.
- 26) Teklif edilecek ürünler tıbbi cihaz kapsamına giren TİTUBB da kayıtlı olmalı, alımı yapılacak tıbbi cihazların TİTUBB da Sağlık Bakanlığı tarafından onaylı olması gerekmektedir.

- 27) Vakum yardımcı BEYAZ büyük boy yara kapama setleri tükeninceye kadar hastanemiz kliniklerinde kalmak ve kullanılmak üzere firma tarafından hastanenin ihtiyacı kadar Vakum Yardımlı Yara Kapama Ünitesi ücretsiz olarak sağlanmalıdır.
- 28) İhaleye katılan firmalar teklif ettikleri malzemeye ait Ulusal Bilgi Bankası'ndan alınmış firma/bayi tanımlayıcı koda sahip olmalıdır.
- 29) Yüklenici Firma bozuk hatalı çıkan ürünleri yenisi ile ücretsiz değiştirmelidir.
- 30) Mevcut cihazlarda arıza olması halinde veya ihtiyaç duyulduğunda firma tarafından daha fazla cihaz desteği 24 saat içinde sağlanmalıdır.
- 31) Yüklenici Firma son kullanma tarihinin dolmasına 4 (dört) ay kala kullanılmamış ürünü değiştirmeyi taahhüt etmelidir.

(Handwritten signature)

BÜYÜK BOY İNSIZYON KAPAMA SETİ

TEKNİK ŞARTNAMESİ

OR2170

- 1) Vakum yardımcı büyük boy insizyon kapama seti ile sistemde kullanılacak diğer sarf malzemeler ve Vakum Yardımlı insizyon Kapama ünitesi tedavi sürekliliğini sağlamak amacıyla aynı marka olmalıdır.
- 2) Steril ve tek kullanımlık olmalıdır.
- 3) İnsizyon kapama seti içerisindeki kapama pedi üzerinde ekstra bir işlem yapmadan insizyon hattına uygulanacak kolaylıkta olmalıdır.
- 4) İnsizyon büyük boy kapama seti içerisinde 4+1 kesilmiş drep bulunmalıdır. Drepler 5x35 boyutlarında olmalıdır.
- 5) İnsizyon büyük boy kapama seti içerisindeki drape şeffaf ,steril ve hava sızdırmaz nitelikte olmalı ve herhangi bir tahrişe sebep olmamalıdır.
- 6) İnsizyon kapama pedi maserasyon oluşturmayacak yapıda ve özellikte olmalıdır.
- 7) İnsizyon kapama seti içerisindeki kapama pedi 40 mm kalınlığında olmalıdır.
- 8) Büyük boy insizyon kapama seti içerisindeki kapama pedi 10 x 40 boyutlarında olmalıdır.
- 9) Vakum yardımcı büyük boy insizyon kapama ünitesi tarafından verilen basınç şiddeti ayarlanabilmeli ve hasta güvenliği için vakum yardımcı büyük boy insizyon kapama seti ayarlanan basınca uygun çalışacak özellikte olmalıdır.
- 10) İnsizyon büyük boy kapama seti içerisindeki drebin üzerinde kullanım kolaylığı sağlamak adına açılış yönünü gösteren oklar ve açılış sırası bulunmalıdır.
- 11) İnsizyon kapama seti vakum yardımcı yara terapi ünitesine bağlanacak özellikte olmalı ve tedaviden en etkin sonucu almak üzere negatif basıncı homojen bir şekilde yara yüzeyine iletmelidir.
- 12) İnsizyon kapama seti kullanılacak olan Vakum Yardımlı Yara Kapama Ünitesinin boyutları en fazla 180 x 120 x 90 mm ve ağırlığı en fazla 1 kg olmalıdır.
- 13) Vakum Yardımlı Yara Kapama Ünitesi hastaya kullanım esnasında kolaylık sağlayabilecek şekilde portatif ve dokunmatik ekrana sahip olmalıdır.
- 14) Vakum Yardımlı Yara Kapama Ünitesinin alt basıncı en fazla 20 mmHg, üst basıncı 250 mmHg olmalıdır.
- 15) İnsizyon büyük boy kapama seti Vakum Yardımlı Yara Kapama Ünitesinin devamlı, aralıklı, instilasyonlu ve aralıklı instilasyonlu çalışma modlarına uygun olmalıdır.
- 16) İnsizyon büyük boy kapama sistemine bağlanacak terapi ünitesi tedavinin devamlılığını açısından negatif basınçta değişiklik olması durumunda sistem tarafından algılanıp uyarı vermesine olanak tanıyacak özellikte olmalıdır.
- 17) Vakum yardımcı insizyon kapama ünitesi ile bağlantıyı sağlayacak düzenek,vakum yardımcı büyük boy insizyon kapama seti içerisinde bulunmalıdır. Set içerisinde çıkan bağlantı hortumunun, vakum yardımcı büyük boy insizyon kapama seti içindeki kapama pedini uygulanan insizyon bölgesinden kaldırmadan , hastayı belirli bir süre vakum yardımcı yara kapama ünitesinden ayırmaya olanak tanıyacak biçimde bağlantı yeri ve klempleri bulunmalıdır.
- 18) T.C Sağlık Bakanlığı tarafından onaylı olmalıdır.
- 19) Mevcut cihazlarda arıza olması halinde veya ihtiyaç duyulduğunda firma tarafından daha fazla cihaz desteği 24 saat içerisinde sağlanmalıdır.

- 20) Ürün tekli orijinal ambalajlarda bulunmalı ve tek kullanımlık olmalıdır. Ambalaj üzerinde üretim ve son kullanma tarihi, markası, teknik özellikleri ,lot numarası ,T.C. Sosyal Güvenlik Kurulu kontrolünden geçmiş ve T.C.Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanmış Ulusal Bilgi Bankası kodu belirtilmiş olmalıdır.
- 21) Malzemenin raf ömrü üretim tarihinden itibaren en az 1(Bir) yıl olmalıdır.
- 22) Firma bozuk ve hatalı çıkan ürünleri yenisi ile değiştirmelidir.

20/11/2021

20/11/2021

Flex Kemik Matriks

SUT KODU:SG1160

1. Malzeme, kemik boşluklarının veya iskelet sistemindeki (omurga ve tüm ekstremite) ortopedik uygulamalardaki kusurların ve kemik kayıplarının onarılmasında ve kemik ikamesinde kullanılabilir özellikte olmalıdır.
- 2.Malzeme, Osteoinduktivit özellik sağlayan P15 tanımlı, kemik hücreleri için biyomimetik bağlantı alanı sağlayan on beş amino asit dizilimli polipeptid içerikli kolajen yapı ihtiva eden , tepkimeye girmeyen Karboksimehilselluloz Hidrojel taşıyıcı matrixi içinde ABM (Anorganik Kemik Minerali) kombinasyonu'ndan mamul liyofilize (dondurularak kurutulmuş yapıda) olmalıdır.
- 3.Malzeme , içerik yapısı itibarıyla özellikle uygulama alanındaki Osteojenik özellikteki hücrelere tutunabilir yapıda olmalıdır.
- 4.Malzemenin ihtiva ettiği ABM partikülleri 250 – 450 mikron boyutlarında ve radyo opak özellikte olmalıdır.
- 5.Malzeme, hastanın kendi kemiği , kan ya da ilik ile birlikte karıştırılarak kullanılabilirdiği gibi tek başına da kullanılabilir özellikte olmalıdır.
- 6.Malzeme'nin Barkodları, LOT ve Sterilite tarihleri hem dış hem iç ambalajında açıkca yer almalıdır.
- 7.Malzeme , medikal grade plastik ambalaj ve üzerine güneş geçirmeyen alüminyum folyo içinde kullanıma hazır flex (şerit) formunda kesilebilir özellikte aşağıdaki ölçülerde olmalıdır.
- 8.5 X5 X1mm
9. .Malzeme'nin Raf Ömrü, Üretim Tarihinden itibaren 24 ay olmalıdır.

W. K. K.

ANTİBAKTERİYEL DOKU MATRİKSİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

SG1170

- 1.ÜRÜN, SIĞIR KALOJENDEN İMAL EDİLMİŞ OLMALIDIR
- 2.ÜRÜN KALOJENİ, TRİPLE HELİX TEKNOLOJİSİ İLE ELDE EDİLMİŞ OLMALIDIR.
- 3.ÜRÜN, GENTAMİSİN SÜLFAT İÇERMELİDİR.
- 4.ÜRÜN, HEM YUMUŞAK DOKUYA HEM DE KEMİK DOKUSUNA UYUMLU OLMALIDIR.
- 5.ÜRÜN, HEM İTERNAL OLARAK CERRAHİ KULLANILABİLMELİ HEM DE EXTERNAL OLARAK DOKU TAMİRİNDE KULLANILABİLMEYİDİR.
- 6.ÜRÜN, İÇERDİĞİ GENTAMİSİN SÜLFAT KATKISINDAN DOLAYI ENFEKTE DOKULARA DA UYUMLU OLMALIDIR.
- 7.ÜRÜN, CERRAHİ SİTE ENFEKSİYON RİSKLERİNİ REDÜKTE ETMEK AMACIYLA AŞAĞIDAKİ CERRAHİ UYGULAMALARDA KULLANILMALIDIR;
 - KARDİYOTORASİK
 - SPİNAL
 - ORTOPEDİK
 - ABDOMİNAL
 - VASKÜLER
 - PLASTİK
 - DİYABETİK ÜLSERLER (OSTEMYELİTİS)
- 8.ÜRÜN GAMA İŞINLARIYLA STERİL EDİLMİŞ OLMALIDIR.
- 9.ÜRÜN, ÇİFT KATLI STERİL PAKETLER HALİNDE SUNULMALIDIR

BOVİNE PERİKARDİYUM KOLAJEN MEMBRAN TEKNİK ŞARTNAMESİ HG1120

- Ürün "T.C İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası" ve "SGK" tarafından tarafından onaylanmış olmalıdır.
- Ürün liyolifize edilmiş Tip I kolajen olmalıdır ve kolajen tabaka ıslak veya kuru yapıda olmalıdır,yara yüzeyinde emilmelidir.
- Ürün sığır (bovine) kaynaklı olmalıdır.
- Ürün doku yenilenmesi için matriks görevi görmeli ve aynı zamanda hemostatik olmalıdır.
- Ürün Fibroblast çimlenmesi,yeni doku ve kan damarı oluşumuna izin vermelidir.
- Ürün tercih edilecek boyutlarda olmalı veya kesilebilmeli ve şekillendirilmeye uygun olmalıdır.
- Ürün EN ISO 9001/ISO 13485/ISO 14001:2004 standartları gereğine uygun olmalıdır.
- 93/42/EEC yönergesine uygun olmalıdır.
- Ürün, 1. ve 2.derece yanıklarda,donör sahalarında,tüm kronik ülserlerde,akut,travmatik ve cerrahi yaralarda,az ve orta eksudalı yaralarda kullanılabilmelidir.
- Ürün kare,dirdörngen ve oval delikli(geçirgen) ve deliksiz(sızdırmaz) gibi formlara sahip olmalıdır.
- Ürün Gama sterilizasyon yöntemiyle steril edilmiş olmalıdır.
- Ürün ambalaj üzerinde üretim, son kullanma tarihi, markası, teknik özellikleri, lot numarası yazılı olmalıdır.
- Ürüne ait klinik çalışmalar istenildiği taktirde tedarikçi firma tarafından sağlanmalıdır.

VAKUM YARDIMLI TOPLAMA SETİ

TEKNİK ŞARTNAMESİ – OR2200

ZORUNLU GEREKSİNİMLER

- 1) Ürün tekli orijinal ambalajlarda ve tek kullanımlık olmalıdır. Ambalaj üzerinde üretim ve son kullanma tarihi, markası, teknik özellikleri, lot numarası, T.C. Sosyal Güvenlik Kurulu kontrolünden geçmiş ve T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanmış Ulusal Bilgi Bankasından alınmış firma/bayi tanımlayıcı koda sahip olmalıdır.
- 2) Malzemelerin orijinal ambalajındaki bilgiler yürürlükteki TIBBİ CİHAZ YÖNETMELİĞİ ve SUT (Sağlık Uygulama Tebliği) koşullarına uymalıdır ve Türkçe olmalıdır.
- 3) Vakum yardımcı toplama setleri tükeninceye kadar Hastanemiz kliniklerinde kalmak ve kullanılmak üzere firma tarafından hastanenin ihtiyacı kadar Vakum Yardımlı Yara Kapama Ünitesi ücretsiz olarak sağlanmalı ve verilecek Vakum Yardımlı Yara Kapama ürünlerinin hasta güvenliği ve sağlığı açısından T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından onayı olmalıdır.
- 4) Mevcut cihazlarda arıza olması halinde veya ihtiyaç duyulduğunda firma tarafından daha fazla cihaz desteği 24 saat içinde sağlanmalıdır.
- 5) Yüklenici Firma son kullanma tarihinin dolmasına 4(dört) ay kala kullanılmamış ürünü değiştirmeyi taahhüt etmelidir.
- 6) Teklif edilecek ürünler, tıbbi cihaz kapsamına giren TITUBB da kayıtlı olmalı, alımı yapılacak tıbbi cihazların TITUBB da Sağlık Bakanlığı tarafından onaylı olması gerekmektedir.
- 7) Yüklenici firma bozuk, hatalı çıkan ürünleri yenisi ile ücretsiz değiştirmelidir.

SETLERE AİT ÜRÜN ÖZELLİKLERİ

- 1) Vakum yardımcı toplama seti ile Vakum Yardımlı Yara Kapama Ünitesi birbirine uygun üretilmiş, aynı marka olmalı ve tedavi sürekliliği sağlanabilmelidir.
- 2) Vakum yardımcı toplama setinin Vakum Yardımlı Yara Kapama Ünitesine bağlantı yerinde, toplama kabından Vakum Yardımlı Yara Ünitesi tarafına dışarı koku, bakteri ve sıvı geçişini engelleyen filtreleri bulunmalıdır.
- 3) Vakum yardımcı toplama seti en az 1000 ml. sıvı toplama kapasitesine sahip olmalıdır.
- 4) Vakum yardımcı toplama kabı hastanın ve sağlık personelinin güvenliği ve sağlığı açısından şeffaf polikarbondan imal, kesilmez, delinmez, kırılmaz güvenlikte olmalıdır.

E. K.

- 5) Vakum yardımcı toplama seti içerisinde bulunan toplama kabı hiçbir şekilde açılmamalı, tamamen tek kullanımlık olmalıdır.
- 6) Vakum yardımcı toplama kabı, içinde toplanan sıvıyı jelleştirip hareket etmesini engelleyecek özellikte olmalıdır.
- 7) Vakum yardımcı toplama seti steril olmalıdır.
- 8) Vakum yardımcı toplama seti tek kullanımlık olmalıdır.
- 9) Ürünün son kullanma tarihi teslim tarihinden itibaren en az 2(iki) yıl olmalıdır.
- 10) Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.

SETLERE AİT CİHAZ ÖZELLİKLERİ

- 1) Vakum yardımcı toplama seti tedavi sürekliliği sağlanabilmesi için Vakum Yardımlı Yara Kapama Ünitesine arasında herhangi bir hortum uzantısı bulunmadan direkt yolla (entegre olarak) bağlanabilmelidir.
- 2) Yaraya uygulanan negatif basınçta değişiklik olması halinde Vakum Yardımlı Yara Kapama Ünitesi tarafından algılanıp uyarı verilmesine olanak tanınmalıdır.
- 3) Vakum yardımcı toplama seti ile beraber kullanılan Vakum Yardımlı Yara Kapama Ünitesi sıvı sensörü bulundurmalı ve toplama kabı dolduğunda alarm vererek terapiye aksama yaşatmayacak özellikte olmalıdır.
- 4) Vakum Yardımlı Yara Kapama Ünitesinin alt basıncı en fazla 20 mmHg, üst basıncı 250 mmHg olmalıdır.
- 5) Vakum yardımcı toplama seti ile beraber kullanılacak olan Vakum Yardımlı Yara Kapama Ünitesinin hasta yatağına ve/veya serum askısına sabitlenebilmesi için askı aparatı bulunmalıdır.
- 6) Vakum yardımcı toplama seti ile beraber kullanılacak olan Vakum Yardımlı Yara Kapama Ünitesi kendi içerisinde basınç ve sıvı kalibrasyonu yapabilecek servis arayüzlerine sahip olmalıdır.
- 7) Vakum yardımcı toplama seti ile beraber kullanılacak olan Vakum Yardımlı Yara Kapama Ünitesi devamlı, aralıklı, instilasyonlu ve aralıklı instilasyonlu çalışma modlarına uygun olmalı, hastanın pansumanı açılmadan sadece cihaz üzerinde mod seçimi yapılarak hem aralıklı hem instilasyonlu (yıkamalı) hem de her ikisinin ortak kullanımı (aralıklı instilasyon) seçenekleri ile hastaya en uygun tedavi olanağı sunmalıdır.
- 8) Vakum Yardımlı Yara Kapama Ünitesi hastaya kullanım esnasında kolaylık sağlayabilecek şekilde portatif ve dokunmatik ekrana sahip olmalıdır.

- 9) Vakum yardımcı toplama seti ile kullanılacak olan Vakum Yardımlı Yara Kapama Ünitesinin boyutları mobil/ayaktan hastalarda kullanım kolaylığı ve konforu sağlaması amacıyla en fazla 180 x 120 x 90 mm ve ağırlığı en fazla 1 kg olmalıdır.
- 10) Vakum yardımcı toplama seti ile birlikte kullanılan Vakum Yardımlı Yara Kapama Ünitesi yara epidemiyolojisine göre hastaya kullanım kolaylığı sağlayacak farklı alarm seviyeleri (çok hassas, hassas, standart vb.) içermelidir.

16/7

Okun

**VAKUM YARDIMLI İNSTİLASYON TEDAVİSİNE UYGUN YARA KAPAMA SETİ /
SİRALLİ, ORTA BOY
TEKNİK ŞARTNAMESİ
OR2180**

ZORUNLU ÖZELLİKLER

- 1) Ürün tekli orjinal ambalajlarda ve tek kullanımlık olmalıdır. Ambalaj üzerinde üretim ve son kullanma tarihi, markası, teknik özellikleri, referans numarası, lot numarası, saklama koşulları, T.C. Sosyal Güvenlik Kurumu kontrolünden geçmiş ve T.C Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanmış Ulusal Bilgi Bankası Kodu bulunmalıdır.
- 2) Malzemelerin orjinal ambalajındaki bilgiler yürürlükteki TIBBİ CİHAZ YÖNETMELİĞİ ve SUT (Sağlık Uygulama Tebliği) koşullarına uymalı ve Türkçe olmalıdır.
- 3) Teklif edilecek ürünler tıbbi cihaz kapsamına giren TİTUBB da kayıtlı olmalı, alımı yapılacak tıbbi cihazların TİTUBB da Sağlık Bakanlığı tarafından onaylı olması gerekmektedir.
- 4) Vakum yardımcı instilasyon/yıkama tedavisine uygun orta boy spiralli yara kapama setleri tükeninceye kadar hastanemiz kliniklerinde kalmak ve kullanılmak üzere firma tarafından hastanenin ihtiyacı kadar Vakum Yardımlı Yara Kapama Ünitesi ücretsiz olarak sağlanmalıdır.
- 5) İhaleye katılan firmalar teklif ettikleri malzemeye ait Ulusal Bilgi Bankası'ndan alınmış firma/bayi tanımlayıcı koda sahip olmalıdır.
- 6) Yüklenici Firma bozuk hatalı çıkan ürünleri yenisi ile ücretsiz değiştirmelidir.
- 7) Mevcut cihazlarda arıza olması halinde veya ihtiyaç duyulduğunda firma tarafından daha fazla cihaz desteği 24 saat içinde sağlanmalıdır.
- 8) Yüklenici Firma son kullanma tarihinin dolmasına 4 (dört) ay kala kullanılmamış ürünü değiştirmeyi taahhüt etmelidir.

SETLERE AİT ÜRÜN ÖZELLİKLERİ

- 1) Vakum yardımcı instilasyon/yıkama tedavisine uygun orta boy spiralli yara kapama seti ile sistemde kullanılacak diğer sarf malzemeler ve Vakum Yardımlı Yara Kapama Ünitesi tedavi sürekliliğini sağlamak amacıyla aynı marka olmalıdır.
- 2) Vakum yardımcı instilasyon/yıkama tedavisine uygun orta boy spiralli yara kapama seti kullanım kolaylığı için spiral şekilde olmalıdır.

- 3) Vakum yardımcı instilasyon/yıkama tedavisine uygun orta boy spiralli yara kapama seti içinde yer alan kapama süngeri, amaca uygun özellikte ve tıbbi süngerden üretilmiş olmalıdır.
- 4) Vakum yardımcı instilasyon/yıkama tedavisine uygun orta boy spiralli yara kapama setinde yer alan yara kapama süngeri, negatif basıncı tüm yara yüzeyine homojen dağıtabilecek açık ve gözenekli yapıya sahip olmalıdır ve gözenek büyüklüğü (pore) 20-30 ppi aralığında olmalıdır. Gerektiğinde bu durum teknik dökümanlarla belgelendirilmelidir.
- 5) Vakum yardımcı instilasyon/yıkama tedavisine uygun orta boy spiralli yara kapama setinde yer alan yara kapama süngerinin kuru iken çekme dayanımı (tensile strenght dry) 140 kPa'dan az olmamalıdır. Gerektiğinde teknik verilere ilişkin dökümanlar istenebilir.
- 6) Vakum yardımcı instilasyon/yıkama tedavisine uygun orta boy spiralli yara kapama seti , 80mm.x110mm.x18mm. boyutlarında olmalıdır.
- 7) Vakum yardımcı instilasyon/yıkama tedavisine uygun orta boy spiralli yara kapama setinde yer alan yara kapama süngerinin kuru iken uzama kuvveti (elongation dry) 84 kPa değerinden az olmamalıdır. Gerektiğinde teknik dökümanlar ile belgelendirilmelidir.
- 8) Vakum yardımcı instilasyon/yıkama tedavisine uygun orta boy spiralli yara kapama setinde yer alan yara kapama süngeri , uygulandığı yaradaki hücrelere toksik şekilde etki edip hücreleri öldürmeyen yapıda olmalıdır , akut sistemik toksik etkiye sahip olmamalıdır ve uygulanan ciltte alerjik reaksiyonlar oluşturmamalıdır. Gerektiğinde teknik verilere ilişkin dökümanlar istenebilir.
- 9) Vakum yardımcı instilasyon/yıkama tedavisine uygun orta boy spiralli yara kapama setinin içerisinde yer alan kapama süngerinin deride irritasyon etkisi bulunmamalıdır. Bu durum yüklenici firma tarafından gerektiği durumlarda belgelendirilmelidir.
- 10) Vakum yardımcı instilasyon/yıkama tedavisine uygun orta boy spiralli yara kapama seti içindeki kapama seti, yara tedavisinden en etkin sonucu alabilmek üzere negatif basıncı tüm yara yüzeyine homojen dağıtabilecek hidrofobik veya dengi özellikte olmalıdır.
- 11) Vakum yardımcı instilasyon/yıkama tedavisine uygun orta boy spiralli yara kapama seti içerisinde yer alan kapama süngeri, poliüretan malzemeden üretilmiş olmalıdır.
- 12) Vakum yardımcı instilasyon/yıkama tedavisine uygun orta boy spiralli yara kapama seti içindeki kapama süngerinin yırtılmaya ve gerilmeye karşı dayanıklılığı yüksek olmalıdır. Kapama yaradan kaldırıldıktan sonra yarada kapama partikülü kalma riskini azaltmaya yardımcı olmalıdır.
- 13) Vakum yardımcı instilasyon/yıkama tedavisine uygun orta boy spiralli yara kapama seti içindeki kapama malzemesi fazla eksudalı, enfekte ve kaviteli yaralarda kullanılacak özelliklerde olmalıdır.

- 14) Vakum yardımcı instilasyon/yıkama tedavisine uygun orta boy spiralli yara kapama seti içerisinde bulunan drape şeffaf olmalı, hasta cildine iyi yapışmalı , dayanıklı olmalı ve alerjik yanıtı yol açacak materyal içermemelidir.
- 15) Vakum yardımcı instilasyon/yıkama tedavisine uygun orta boy spiralli yara kapama seti içerisinde bulunan drape tek kullanımlık, steril ve hava sızdırmaz özellikte olmalıdır.
- 16) Vakum Yardımlı Yara Kapama Ünitesi ile bağlantıyı sağlayacak düzenek, vakum yardımcı instilasyon/yıkama tedavisine uygun orta boy spiralli yara kapama seti içerisinde olmalıdır. Set içinden çıkan bağlantı hortumunun, yara bölgesine uygulanan kapamayı kaldırmadan, hastayı belirli bir süre vakum yardımcı yara kapama ünitesinden ayırmaya olanak tanıyacak biçimde bağlantı yeri ve klipsleri/klemleri bulunmalıdır. Bu sayede, istendiği takdirde hastanın tedavisine ara verilebilmelidir.
- 17) Vakum yardımcı instilasyon/yıkama tedavisine uygun orta boy spiralli yara kapama seti içinde bulunan bağlantı hortumu, topikal yara solüsyonlarının klinisyenin karar verdiği doğrultuda, yara yatağına volimetrik iletilmesini, solüsyonun istenen süre yara yatağında bekledikten sonra eksuda ile birlikte yara yatağından uzaklaştırılmasını sağlayabilmelidir.
- 18) Vakum yardımcı instilasyon/yıkama tedavisine uygun spiralli orta boy yara kapama set içeriği ; 2 adet spiralli poliüretan hidrofobik kapama, 2 adet drep, 1 adet bağlantı hortumundan oluşmalıdır.
- 19) Vakum yardımcı instilasyon/yıkama tedavisine uygun spiralli orta boy yara kapama seti ile birlikte kullanılacak olan toplama kabı tedavi sürekliliği sağlanabilmesi için Vakum Yardımlı Yara Kapama Ünitesine arasında herhangi bir hortum uzantısı bulunmadan direkt yolla bağlanabilmelidir.

SETLERE AİT CİHAZ ÖZELLİKLERİ

- 1) Vakum Yardımlı Yara Kapama Ünitesi hastaya kullanım esnasında kolaylık sağlayabilecek şekilde portatif ve dokunmatik ekrana sahip olmalıdır.
- 2) Vakum yardımcı instilasyon/yıkama tedavisine uygun orta boy spiralli yara kapama seti, yara yatağındaki negatif basınçta değişiklik olması halinde bunu Vakum Yardımlı Yara Kapama Ünitesine ileterek uyarı vermesine olanak tanıyacak özellikte olmalıdır.
- 3) Vakum yardımcı instilasyon/yıkama tedavisine uygun orta boy spiralli yara kapama seti arada sağlıklı doku bulunan birden çok yarayı ekstra düzeneğe gerek kalmadan tedavi edecek negatif basıncı iletebilecek özelliğe sahip olmalıdır.
- 4) Vakum yardımcı instilasyon/yıkama tedavisine uygun orta boy spiralli yara kapama seti steril ve tek kullanımlık olmalıdır.

- 5) Vakum yardımcı yardımcı instilasyon/yıkama tedavisine uygun orta boy spiralli yara kapama seti ile kullanılacak olan Vakum Yardımlı Yara Kapama Ünitesinin boyutları mobil/ayaktan hastalarda kullanım kolaylığı ve konforu sağlaması amacıyla en fazla 180 x 120 x 90 mm ve ağırlığı en fazla 1 kg olmalıdır.
- 6) Vakum yardımcı instilasyon/yıkama tedavisine uygun orta boy spiralli yara kapama seti ile birlikte kullanılan Vakum Yardımlı Yara Kapama Ünitesi devamlı, aralıklı, instilasyonlu ve aralıklı instilasyonlu çalışma modlarına uygun olmalı, hastanın pansumanı açılmadan sadece cihaz üzerinde mod seçimi yapılarak hem aralıklı hem instilasyonlu (yıkamalı) hem de her ikisinin ortak kullanımı (aralıklı instilasyon) seçenekleri ile hastaya en uygun tedavi olanağı sunulmalıdır.
- 7) Vakum yardımcı instilasyon/yıkama tedavisine uygun orta boy spiralli yara kapama seti ile birlikte kullanılan Vakum Yardımlı Yara Kapama Ünitesi yara epidemiyolojisine göre hastaya kullanım kolaylığı sağlayacak farklı alarm seviyeleri (çok hassas, hassas, standart vb.) içermelidir.
- 8) Vakum Yardımlı Yara Kapama Ünitesinin alt basıncı en fazla 20 mmHg, üst basıncı 250 mmHg olmalıdır.
- 9) Vakum yardımcı instilasyon/yıkama tedavisine uygun orta boy spiralli yara kapama seti ile kullanılacak Vakum Yardımlı Instilasyon Ünitesinde topikal solüsyonunun asılabilmesi için askı aparatı olmalıdır.
- 10) Vakum yardımcı instilasyon/yıkama tedavisine uygun orta boy spiralli yara kapama seti ile kullanılacak olan Vakum Yardımlı Yara Kapama Ünitesi, yara yıkama solüsyonunu ayarlanan miktarda , istenilen periyotlarda yara yatağına iletebilmelidir. Vakum Yardımlı Yara Kapama Ünitesi, yara yatağına iletilen solüsyonla beraber negatif basıncı durdurmalı, solüsyonun yaraya iletimi instilasyon/yıkama tedavisi gereği sağlanmalıdır. Sistem instilasyon/yıkama tedavisi sağladıktan sonra ayarlanan hedef negatif basınç değerine tekrar otomatik olarak geri dönerek, döngüsel biçimde tedavi sürekliliğini sağlamalıdır.
- 11) Vakum yardımcı instilasyon/yıkama tedavisine uygun orta boy spiralli yara kapama seti ile kullanılacak olan Vakum Yardımlı Yara Kapama Ünitesinde yıkama/instilasyon tedavisi istenildiği zaman aktive edilebilmesini sağlayan buton bulunmalıdır. Bu sayede hastanın yarasına manuel olarak buton aracılığı ile instilasyon/yıkama sağlanabilmeli, pansuman değişimlerinde yara yumuşatılarak süngerin travmasız şekilde yaradan alınmasına olanak sağlanmalıdır.
- 12) Vakum yardımcı instilasyon/yıkama tedavisine uygun orta boy spiralli yara kapama seti ile kullanılacak Vakum Yardımlı Yara Kapama Ünitesinde kontaminasyona engel olmak için kartuş sistemi bulunmalı, hastaya instilasyon/yıkama tedavisi steril bir şekilde sunulmalıdır.
- 13) Vakum yardımcı instilasyon/yıkama tedavisine uygun spiralli orta boy yara kapama seti ile beraber kullanılacak olan Vakum Yardımlı Yara Kapama Ünitesinin hasta yatağına ve/veya serum askısına sabitlenebilmesi için askı aparatı bulunmalıdır.

14) Vakum yardımcı instilasyon/yıkama tedavisine uygun spiralli orta boy yara kapama seti ile beraber kullanılacak olan Vakum Yardımlı Yara Kapama Ünitesi kendi içerisinde basınç ve sıvı kalibrasyonu yapabilecek servis arayüzlerine sahip olmalıdır

CV

5/1

DERMAL ŞABLON TEKNİK ŞARTNAMESİ

1-Ekstraselüler matrix hücrelerin büyümesini, çoğalmasını ve gen ifadesi kontrolü doku oluşumu hücre içi sinyal yollarının aktive edilmesine sahip olmalıdır.

2-Elastin,fibronektin,glikosaminogalikanlar ve laminin doğal makromoleküllerin biyolojik yapısına ve işlevine izin vermeli.

3-Akut ve Kronik yaralar başta olmak üzere Travma,yanık,cerrahi yaralar Diyabet ve ülser yaralarının tedavisinde kullanıma izin vermeli.

4-Ürün düşük,orta ve yüksek aksüdalı yaralarda endike olmalıdır.

5-Ürün yara boyutlarına göre büyük küçük ebatlara göre kesilip,esnetilme,rulove katlama şekillerinin verilmesine uygun olmalıdır.

6-Vaka ve Tedavi esnasında kullanılabilmesi için 5x5,10x10,10x20 cm Ebatlarında hazır durumda olmalıdır.

7-Ürün paket üzerinde ebat,lot,seri,kullanım tarihi benzeri bilgiler anlaşılabilir dilde olmalıdır.

8-Ürün takip sistemi (uts) ve sağlık bakanlığı tarafından onaylı FDA CE Belgelerine sahip olmalıdır.

9-Ürüne ait klinik çalışmalar istenildiğinde tedarikçi firma tarafından sağlanmalıdır.

10-Ürün dikiş veya stapler atılmasına izin verebilmeli.

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

DERİ BENZERİ, SENTETİK KAYNAKLI

1. Ürün, 2° yüzeysel, 2° derin yanık bölgeleriyle karışık haldeki 2° yanıkların, split-graft donör bölgelerinin ve yüzeysel cilt yaralanmalarının tedavisinde, post travma doku defektlerinde, geniş abrazyonlarda kullanılmak üzere tasarlanmış, emilebilir, mikrogözenekli ve alloplastik özellikte tamamen sentetik bir deri benzeri olmalıdır.
2. Ürün sahip olduğu özellikleri sayesinde epidermin ve kısmen dermin özelliklerini taklit eden, tamamen sentetik yapıda, fiber ağına sahip nano yapıya doğal hidro polimer kimyasal olarak bakteriyel saf selüloz mamül olmalıdır.
3. Ürün, biyolojik veya hayvansal bir katkı maddesi içermemeli tamamen sentetik yapıda olmalı böylece kullanılan hasta için herhangi bir biyolojik risk taşımamalıdır.
4. Deri eşdeğeri, yapısında %95 izotonik salin çözelti doyurulmuş olarak bulunmalıdır. epitelizasyonu ve yara iyileşmesini hızlandırmalı, ağrı ve skar oluşumunu azaltmalıdır.
5. Ürün, üst katmanında sahip olduğu koruyucu membranla yara/yanık yatağını enfeksiyona karşı korurken gerekli oksijen ve su buharı geçirgenliği sağlamalıdır.
6. Ürün, uygulama yapıldığı esnada 2 dakika sonra maksimum 6,4°C'lik kısa süreli soğutma etkisi oluşturmalıdır. 30 dakika sonra ortalama 2°C sıcaklık farkı oluşturmalıdır. 24 saat boyunca 1 - 2°C soğutma etkisi stabil kalmalıdır.
7. Ürün, enfekte yanık yaralanmalarında veya enfeksiyon oluşma riskine karşılık opsiyonel olarak minimum 30 dakika yara antiseptiğine doyurularak uygulanabilir olmalıdır.
8. Yanık bölgesine uygulama sonrasında tamamen ve hızlı bir şekilde uyum sağlamalıdır. Vücudun anatomik olarak zor olan bütün bölgelerinde, eklem alanlarında rahatlıkla kullanılabilirliği gerekli görülen bölgede kesilerek şekil verilebilir olmalıdır.
9. Ürün özellikleri, Fiber çapları 60 – 90 nm, 1 – 4 µm aralığında gözenekler, Yüksek su içeriği %95>, Kuru halde 2.000 – 3.000 g/m²/24 saat arasında MVTR olmalıdır.
10. Ürün, Sağlık Bakanlığı Ürün Takip Sistemine kayıtlı olmalıdır.
11. Ürün, toksik etki ve doku iritasyonuna neden olmamalı, sağlıklı dokulara zarar vermemelidir.
12. Ürün gama ile steril edilmiş ve tekli olarak paketlenmiş olmalıdır.
13. Ürün, 15x20cm, 20x20cm ebatlarında veya FACE (yüz) şeklinde olmalıdır.

4/2/21

Ek-1