

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

ZORUNLU ÖZELLİKLER

- 1) 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.
- 2) Malzemelerin orijinal 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 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) Yüklenici Firma bozuk hatalı çıkan ürünleri yenisi ile ücretsiz değiştirmelidir.
- 6) Mevcut cihazlarda arıza olması halinde veya ihtiyaç duyulduğunda firma tarafından daha fazla cihaz desteği 24 saat içinde sağlanmalıdır.
- 7) Yüklenici Firma son kullanma tarihinin dolmasına 4 (dört) ay kala kullanılmamış ürünü değiştirmeyi taahhüt etmelidir.

SETLERE AİT ÜRÜN ÖZELLİKLERİ

- 1) Vakum yardımcı 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 büyük boy yara kapama seti içinde yer alan kapama süngerini amaca uygun özellikte ve tıbbi süngerden üretilmiş olmalıdır.
- 3) Vakum yardımcı büyük boy yara kapama setinde yer alan yara kapama süngerini, 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.

Prof. Dr. Güvenir OKCU
Ortopedi ve Travmatoloji
Dip. No: 90 AA 155

Doç. Dr. Mustafa Kürşat EVRENOS
M.C.B. Plastik Rekonstrüktif
ve Estetik Cerrahi A.B.D.
Dip. No: 90 AA 155

- 4) Vakum yardımcı büyük boy yara kapama seti içindeki hidrofobik sünger 100mm.x150mm.x30mm. boyutlarında olmalıdır.
- 5) Vakum yardımcı 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 dokümanlar istenebilir.
- 6) Vakum yardımcı büyük boy yara kapama setinin içerisinde yer alan kapama süngerinin deride irritasyon etkisi bulunmamalıdır. Bu durum yüklenici firma tarafından gerektiği durumlarda belgelendirilmelidir.
- 7) Vakum yardımcı 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.
- 8) Vakum yardımcı büyük boy yara kapama seti içinde yer alan kapama süngeri, poliüretan malzemeden üretilmiş olmalıdır.
- 9) Vakum yardımcı büyük boy yara kapama seti içindeki kapama seti kesilebilir olmalıdır.
- 10) Vakum yardımcı büyük boy yara kapama seti içindeki kapama malzemesi fazla eksudalı, enfekte ve kaviteli yaralarda kullanılacak özelliklerde olmalıdır.
- 11) Vakum yardımcı büyük boy yara kapama seti içerisinde bulunan drep şeffaf olmalı, hasta cildine iyi yapışmalı, dayanıklı olmalı ve alerjik yanıtı yol açacak materyal içermemelidir.
- 12) Vakum yardımcı büyük boy yara kapama seti içerisinde bulunan drep tek kullanımlık, steril ve hava sızdırmaz özellikte olmalıdır.
- 13) Vakum Yardımlı Yara Kapama Ünitesi ile bağlantıyı sağlayacak düzenek, vakum yardımcı 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 büyük boy yara kapama seti steril ve tek kullanımlık olmalıdır.
- 15) Vakum yardımcı 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 büyük boy yara kapama set içeriği; 1 adet poliüretan hidrofobik kapama, 3 adet drep, 1 adet bağlantı hortumundan oluşmalıdır.

Prof. Dr. Güvenir OKCU
Ortopedi ve Travmatoloji
Dip. No: 90 AA 155

Doç. Dr. Mustafa Kürşat EVRENDİS
M.C. A.Ş. Plastik Rekonstrüktif
ve Estetik Cerrahi A.Ş.Ş.
Dip. No: 90774

- 17) Vakum yardımcı 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 yardımcı 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.
- 2) Vakum Yardımlı Yara Kapama Ünitesi hastaya kullanım esnasında kolaylık sağlayabilecek şekilde portatif ve dokunmatik ekrana sahip olmalıdır.
- 3) Vakum yardımcı büyük boy yara kapama seti uygulama esnasında negatif basınçta değişiklik olması halinde bunu Vakum Yardımlı Yara Kapama Ünitesine ileterek ünitenin uyarı vermesine olanak tanıyacak özellikte olmalıdır.
- 4) Vakum yardımcı 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.
- 5) Vakum yardımcı 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 seçimi yapılarak hem aralıklı hem instilasyonlu (yıkamalı) hem de her ikisinin ortak kullanımı (aralıklı instilasyon) seçenekleri ile hastaya en uygun tedavi olanağı sunmalıdır.
- 6) Vakum Yardımlı Yara Kapama Ünitesinin alt basıncı en fazla 20 mmHg, üst basıncı 250 mmHg olmalıdır.
- 7) Vakum yardımcı 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.
- 8) Vakum yardımcı 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.

Okun
Prof. Dr. Güvenir OKCU
Ortopedi ve Travmatoloji
Dip. No: 90 44 155

M. C. B. I. Plastik Rekonstrüktif ve El Cerrahi A.B.D.
Doç. Dr. Mustafa Kürşat EVRENOS
Dip. No: 9374