

VAKUM YARDIMLI KAPAMA SETİ BATIN (ABDOMİNAL) TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Vakum yardımcı batın (abdominal) kapama seti, sistemde kullanılacak diğer sarflar ve Vakum Yardımlı Yara Kapama Ünitesi ile uyumlu olmalı, negatif basınçta değişiklik olması durumunda cihazın alarm vermesine engel teşkil etmemelidir, tedavi sürekliliği sağlanabilmelidir.
2. Vakum yardımcı batın (abdominal) kapama seti içindeki kapama, yara tedavisinden en etkin sonucu alabilmek için negatif basıncı tüm yara yüzeyine homojen dağıtabilecek hidrofobik veya dengi özellikte olmalıdır. Aynı zamanda kapama setlerinin normal, gümüşlü ve/veya polivinil alkol emdirilmiş formları da olmalı ki, hepsi birlikte kullanıldığında, yara iyileşmesinden en iyi sonuç alınabilmelidir.
3. Vakum yardımcı batın (abdominal) kapama seti arada sağlıklı doku bulunan birden çok yarayı ekstra düzeneğe gerek kalmadan negatif basıncı iletebilecek özelliğe sahip olmalıdır.
4. Vakum yardımcı batın (abdominal) kapama seti içindeki kapama, en az 625 cm² yüzey alanına sahip yaraları kapatabilmelidir. Perfore sünger abdominal sisteme göre kesilmiş olmalı uygulama sırasında sütüre gerek kalmamalıdır.
5. Vakum yardımcı batın (abdominal) kapama seti, poliüretan yapıda ve por ebatları en az 400-600 mikron arasında olmalıdır. Yüksek oranda drenaja olanak tanınmalıdır.
6. Vakum yardımcı batın (abdominal) kapama seti içindeki hidrofobik veya dengi kapamanın kompresyon taşıma kapasitesi en az 2-3 kPa arasında olmalıdır.
7. Vakum yardımcı batın (abdominal) kapama seti içindeki hidrofobik veya dengi kapamanın gerilme kuvveti en az 145-160 kPa olmalıdır.
8. Vakum yardımcı batın (abdominal) kapama seti içinde, açıkta kalan organlara bariyer teşkil etmesi ve kapama donanımının konulduğu bölgede sabit kalmasını sağlamak amacıyla, yapışmayan viseral koruyucu katman tabakası olmalıdır. Bariyer temas tabakası çift taraflı aynı yapı ile çevrili sıvı geçirgenliğini sağlayacak kesitlere sahip olmalıdır.
9. Viseral koruyucu katmanın arasında, 6 kol uzantılı, 1mm kalınlığında hidrofobik süngeri bulunmalıdır.
10. Ek sünger uzantılı viseral koruyucu katman dairesel kolları küçükten büyüğe doğru gitmelidir ki farklı abdominal vakalarında orantılı olarak kullanıma olanak sağlamalıdır.
11. Vakum Yardımlı Yara Kapama Ünitesi tarafından verilen basınç şiddeti ayarlanabilmeli ve hasta güvenliği için Vakum yardımcı yara kapama seti ayarlanan basınca göre çalışabilecek özelliğe sahip olmalıdır.
12. Vakum yardımcı batın (abdominal) kapama seti Vakum Yardımlı Yara Kapama Ünitesinin sürekli ve fasıllı şekilde çalışmasına uygun olmalıdır.
13. Vakum Yardımlı Yara Kapama Ünitesi ile bağlantıyı sağlayacak düzeneğe, vakum yardımcı batın (abdominal) kapama seti içinde bulunmalıdır. Set içinden çıkan bağlantı hortumunun, vakum yardımcı batın (abdominal) kapama seti içindeki kapamayı uygulanan yara bölgesinden kaldırmadan, hastayı belirli bir süre Vakum Yardımlı Yara Kapama Ünitesinden ayırmaya olanak tanıyacak biçimde bağlantı yeri ve klempleri bulunmalıdır.
14. Vakum yardımcı batın (abdominal) kapama seti tedavi esnasında yaraya uygulanan negatif basınçta değişiklik olması halinde Vakum Yardımlı Yara Kapama Ünitesi tarafından algılanıp uyarı vermesine olanak tanıyacak özellikte olmalıdır.

Prof. Dr. Güvenir OKCO
Ortopedi ve Travmatoloji
C. D. No: 150 AA 155

Doç. Dr. Mustafa Kürşat EVRENOS
M.C.B.Ü. Plastik Rekonstrüktif
ve Estetik Cerrahi A.B.D.
150-155 AA 155

15. Vakum yardımcı batın (abdominal) kapama seti içerisinde bulunan drape şeffaf, steril ve hava sızdırmaz nitelikte olmalıdır.
16. Vakum yardımcı batın (abdominal) kapama seti tek kullanımlık ve steril olmalıdır.
17. Vakum yardımcı batın (abdominal) kapama seti içindeki kapama çok eksudalı, enfekte ve kaviteli yaralarda, yara boşluğunu doldurarak kapamaya olanak tanınmalıdır.
18. Vakum yardımcı batın (abdominal) kapama 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 yardımcı yara kapama ürünlerinin hasta güvenliği ve sağlığı açısından T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından onay olmalıdır.
19. Mevcut cihazlarda arıza olması halinde veya ihtiyaç duyulduğunda firma tarafından daha fazla cihaz desteği 24 saat içinde sağlanmalıdır.
20. 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.
21. İhaleye katılan firmalar teklif ettikleri malzemeye ait Ulusal Bilgi Bankası'ndan alınmış firma/bayi tanımlayıcı koda sahip olmalıdır.
22. Teklif edilecek ürünler tıbbi cihaz kapsamına giren TİTUBB da kayıtlı olmalı, alımı yapılacak tıbbi cihazların TİTUBB da Sağlık Bakanlığı tarafından onaylı olması gerekmektedir.
23. Yüklenici Firma bozuk hatalı çıkan ürünleri yenisi ile ücretsiz değiştirmelidir.
24. Ürünlerin son kullanma tarihleri teslim tarihinden itibaren en az 2 (iki) yıl olmalıdır.
25. Yüklenici Firma son kullanma tarihinin dolmasına 4 (dört) ay kala kullanılmamış ürünü değiştirmeyi taahhüt etmelidir.
26. Hastane deposundaki Toplama Setleri ile uyumlu olmalıdır.

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

Doç. Dr. Mustafa Kürşat EVRENOS
T.C. S. D. Sağlık Bakanlığı
Yapı ve Konstrüktif
Etiler, Çarşı A.B.D.
Dip. No: 92374