

**VAKUM YARDIMLI BEYAZ YARA KAPAMA SETİ /
KÜÇÜK BOY
TEKNİK ŞARTNAMESİ
OR2160**

- 1) Vakum yardımcı BEYAZ küçük 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 küçük boy yara kapama seti içinde yer alan kapama süngeri, amaca uygun özellikte ve tıbbi süngerden üretilmiş olmalıdır.
- 3) Vakum yardımcı BEYAZ küçük 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.
- 4) Vakum yardımcı BEYAZ küçük boy yara kapama seti içindeki kapama seti 100mm.x75mm. boyutlarında olmalıdır.
- 5) Vakum yardımcı BEYAZ küçük boy yara kapama seti içindeki kapama süngeri yüksek oranda drenaja olanak tanınmalıdır.
- 6) Vakum yardımcı BEYAZ küçük boy yara kapama seti mikro gözenekli, elastikiyeti yüksek ve yoğunluğu artırılmış özellikte veya dengi olmalıdır.
- 7) Vakum yardımcı BEYAZ küçük 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.
- 8) Vakum yardımcı BEYAZ küçük 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 küçük boy yara kapama seti içindeki kapama malzemesi hidrofilik veya dengi özellikte olup ortama antiseptik solüsyon ve denklelerinin gönderilmesine olanak tanınmalıdır.
- 10) Vakum yardımcı BEYAZ küçük boy yara kapama seti içinde yer alan kapama süngeri, poliüretan malzemeden üretilmiş olmalıdır.
- 11) Vakum yardımcı BEYAZ küçük boy yara kapama seti içindeki kapama seti kesilebilir olmalıdır.
- 12) Vakum yardımcı BEYAZ küçük boy kapama seti infekte, çok eksudalı, yüzeysel, ağrılı, tünelleşmiş yaralarda granülasyona olanak tanınmalıdır. Greft ve mesh üzerine yapışmamalıdır.

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

Dr. Mustafa Kürşat EVRENOS
M.C. Dr. Mustafa Kürşat Evrenos
Plastik Cerrahi A.B.D.
Dip. No: 22374

- 13) Vakum yardımcı yara kapama ünitesi ile bağlantıyı sağlayacak düzenek, vakum yardımcı BEYAZ küçük 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 küçük 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 küçük 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 küçük boy yara kapama seti steril ve tek kullanımlık olmalıdır.
- 17) Vakum yardımcı BEYAZ küçük boy yara kapama seti vakum yardımcı yara kapama ünitesinin sürekli ve/veya fasıllı şekilde çalışmasına uygun olmalıdır.
- 18) Vakum Yardımlı Yara Kapama Ünitesi tarafından verilen basınç siddeti ayarlanabilmeli ve hasta güvenliği için vakum yardımcı BEYAZ küçük boy yara kapama seti ayarlanan basınca göre çalışabilecek düzeneğe sahip olmalıdır.
- 19) Vakum Yardımlı Yara Kapama Ünitesinin alt basıncı en fazla 15 mm. Hg, üst basıncı 300 mm. Hg olmalıdır.
- 20) Vakum yardımcı BEYAZ küçük boy yara kapama seti Vakum Yardımlı Yara Kapama Ünitesinin hasta yatağına ve/veya serum askısına sabitlenebilmesi için askı aparatı bulunmalıdır.
- 21) 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.
- 22) Malzemelerin orjinal ambalajındaki bilgiler yürürlükteki TIBBİ CİHAZ YÖNETMELİĞİ ve SUT (Sağlık Uygulama Tebliği) koşullarına uymalı ve Türkçe olmalıdır.
- 23) Teklif edilecek ürünler tıbbi cihaz kapsamına giren TİTUBB da kayıtlı olmalı, alımı yapılacak tıbbi cihazların TİTUBB da Sağlık Bakanlığı tarafından onaylı olması gerekmektedir.
- 24) Vakum yardımcı BEYAZ küçük 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.
- 25) İhaleye katılan firmalar teklif ettikleri malzemeye ait Ulusal Bilgi Bankası'ndan alınmış firma/bayi tanımlayıcı koda sahip olmalıdır.
- 26) Yüklenici Firma bozuk hatalı çıkan ürünleri yenisi ile ücretsiz değiştirmelidir.

Prof. Dr. Güvenir OKCU
Ortopedi ve Travmatoloji
Dip. No: 9311

Doç. Dr. Mustafa Kürsal FURKAN
M.C.B. Ü. Plastik Rekonstrüktif
ve Estetik Cerrahi A.B.D.
Dip. No: 93174

27) Mevcut cihazlarda arıza olması halinde veya ihtiyaç duyulduğunda firma tarafından daha fazla cihaz desteği 24 saat içinde sağlanmalıdır.

28) Yüklenici Firma son kullanma tarihinin dolmasına 4 (dört) ay kala kullanılmamış ürünü değiştirmeyi taahhüt etmelidir.

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

M.Ş.
Doç. Dr. Mustafa KİRENCİ
M.C.B.D. Plastik Rekonstrüktif
ve Estetik Cerrahi A.B.D.
Dip. No: 90 74