

**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

Prof. Dr. Güvenir OKCU  
Ortopedi ve Travmatoloji  
Dip. No: 80 A 155

Doç. Dr. Mustafa Kürsat EVRENOS  
M.C.B. N. Teknik 2. Konstrüktör  
ve Esnek Cihazları A.B.D.  
Dip. No: 4374

değiřtirmeyi taahhüt etmelidir.

### SETLERE AİT 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.


Prof. Dr. Güvenir OKCU  
Ortopedi ve Travmatoloji  
Dip. No: 9924153

Doç. Dr. Mustafa Kırsal EKRENÇİ  
M.C.B. / Plastik Rekonstrüktif  
ve Estetik Cerrahi A.B.D.  
Dışiye No: 22174

- 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.saat sonunda en az 1,41 ppm aralığında olmalıdır. Bu durum ile ilgili test raporları olmalıdır ve yüklenici firma gerektiğinde bu dökümanları 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.

#### SETLERE AİT CİHAZ ÖZELLİKLERİ

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

  
Doç. Dr. Mustafa Küçük Evrenos  
M.C.B.D. Plastik Rekonstrüktif  
ve Estetik Cerrahi A.B.D.  
Dip.No: 2374

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

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

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

- 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

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

Okcu

Doc. Dr. Mustafa Küçük ERENOS  
M.C.B. Genel Tıp ve Akademi Kurumları  
ve Estetik Cerrahi A.B.D.  
Dip.No: 90 174

Erinos