

**VAKUM YARDIMLI İNSTİLASYON TEDAVİSİNE UYGUN YARA KAPAMA SETİ /  
SPİRALLİ, 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**

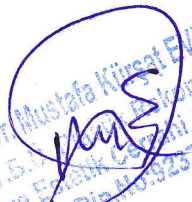
- 1) Vakum yardımcı instilasyon/yıkama tedavisine uygun büyük boy spiralli yara kapama seti ile sistemde kullanılacak diğer sarf malzemeler ve Vakum Yardımlı Yara Kapama Ünitesi tedavi sürekliliğini sağlamak amacıyla aynı marka olmalıdır.
- 2) Vakum yardımcı instilasyon/yıkama tedavisine uygun büyük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

Prof. Dr. Güvenir OKCU  
Ortopedi ve Travmatoloji  
Dip. No: 91231.15  


Doç. Dr. Mustafa Kürşat ERENOS  
M.C.B.Ü. Plastik Rekonstrüktif  
ve Estetik Cerrahi A.B.D.  
Dip. No: 22274  


- 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 iritasyon 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 kullanılabilir özelliklerde olmalıdır.

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

  
Prof. Dr. Mustafa Kürşat EVRENOS  
A.C.B. Ortopedi ve Travmatoloji  
19 Eylül 2011 A.B.D.  
Dip.No: 92574

- 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.

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

Doc. Dr. Mustafa Kürşat EVRENOS  
T.C.B. D. Sağlık Bakanlığı  
ve Sağlık Bakanlığı A.B.D.  
Dip.No: 90 AA 155

- 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.

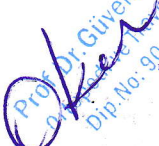
Prof. Dr. Güvenir OKCU  
Ortopedi ve Travmatoloji  
Dip. No: 90 AA 55


Okcu

Doç. Dr. Mustafa Kürşat ERENKÖK  
M. F. B. O. P. ve ESKİŞEHİR Tıp Fakültesi A.B.D.  
Dip. No: 90 AA 55

Erenkök

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

  
Prof. Dr. Güvenir OKCU  
Dip. No: 90 44 155

  
Doç. Dr. Mustafa Kutsal ERENOS  
M.C.B.C. ve Estetik Cerrahi A.B.D.  
Dip. No: 90 44 155