

VAKUM YARDIMLI TOPLAMA SETİ

TEKNİK ŞARTNAMESİ – OR2200

ZORUNLU GEREKSİNİMLER

- 1) Ürün tekli orijinal ambalajlarda ve tek kullanımlık olmalıdır. Ambalaj üzerinde üretim ve son kullanma tarihi, markası, teknik özellikleri, lot numarası, T.C. Sosyal Güvenlik Kurulu kontrolünden geçmiş ve T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanmış Ulusal Bilgi Bankasından alınmış firma/bayi tanımlayıcı koda sahip olmalıdır.
- 2) Malzemelerin orijinal ambalajındaki bilgiler yürürlükteki TIBBİ CİHAZ YÖNETMELİĞİ ve SUT (Sağlık Uygulama Tebliği) koşullarına uymalıdır ve Türkçe olmalıdır.
- 3) Vakum yardımcı toplama 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 Yardımlı Yara Kapama ürünlerinin hasta güvenliği ve sağlığı açısından T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından onaylı olmalıdır.
- 4) Mevcut cihazlarda arıza olması halinde veya ihtiyaç duyulduğunda firma tarafından daha fazla cihaz desteği 24 saat içinde sağlanmalıdır.
- 5) Yüklenici Firma son kullanma tarihinin dolmasına 4(dört) ay kala kullanılmamış ürünü değiştirmeyi taahhüt etmelidir.
- 6) Teklif edilecek ürünler, tıbbi cihaz kapsamına giren TİTUBB da kayıtlı olmalı, alımı yapılacak tıbbi cihazların TİTUBB da Sağlık Bakanlığı tarafından onaylı olması gerekmektedir.
- 7) Yüklenici firma bozuk, hatalı çıkan ürünleri yenisi ile ücretsiz değiştirmelidir.

SETLERE AİT ÜRÜN ÖZELLİKLERİ

- 1) Vakum yardımcı toplama seti ile Vakum Yardımlı Yara Kapama Ünitesi birbirine uygun üretilmiş, aynı marka olmalı ve tedavi sürekliliği sağlanabilmelidir.
- 2) Vakum yardımcı toplama setinin Vakum Yardımlı Yara Kapama Ünitesine bağlantı yerinde, toplama kabından Vakum Yardımlı Yara Ünitesi tarafına dışarı koku, bakteri ve sıvı geçişini engelleyen filtreleri bulunmalıdır.
- 3) Vakum yardımcı toplama seti en az 500 ml. sıvı toplama kapasitesine sahip olmalıdır.
- 4) Vakum yardımcı toplama kabı hastanın ve sağlık personelinin güvenliği ve sağlığı açısından şeffaf polikarbondan imal, kesilmez, delinmez, kırılmaz güvenlikte olmalıdır.

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

Doç. Dr. Mustafa Küçük EVRENOS
M.C.B. Plastik Rekonstrüktif
ve Estetik Cerrahi A.B.D.
Dip. No: 22574

- 5) Vakum yardımcı toplama seti içerisinde bulunan toplama kabı hiçbir şekilde açılmamalı, tamamen tek kullanımlık olmalıdır.
- 6) Vakum yardımcı toplama kabı, içinde toplanan sıvıyı jelleştirip hareket etmesini engelleyecek özellikte olmalıdır.
- 7) Vakum yardımcı toplama seti steril olmalıdır.
- 8) Vakum yardımcı toplama seti tek kullanımlık olmalıdır.
- 9) Ürünün son kullanma tarihi teslim tarihinden itibaren en az 2(iki) yıl olmalıdır.
- 10) Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.

SETLERE AİT CİHAZ ÖZELLİKLERİ


- 1) Vakum yardımcı toplama seti tedavi sürekliliği sağlanabilmesi için Vakum Yardımlı Yara Kapama Ünitesine arasında herhangi bir hortum uzantısı bulunmadan direkt yolla (entegre olarak) bağlanabilmelidir.
- 2) Yaraya uygulanan negatif basınçta değişiklik olması halinde Vakum Yardımlı Yara Kapama Ünitesi tarafından algılanıp uyarı verilmesine olanak tanınmalıdır.
- 3) Vakum yardımcı toplama seti ile beraber kullanılan Vakum Yardımlı Yara Kapama Ünitesi sıvı sensörü bulundurmalı ve toplama kabı dolduğunda alarm vererek terapide aksama yaşatmayacak özellikte olmalıdır.
- 4) Vakum Yardımlı Yara Kapama Ünitesinin alt basıncı en fazla 20 mmHg, üst basıncı 250 mmHg olmalıdır.
- 5) Vakum yardımcı toplama seti ile beraber kullanılacak olan Vakum Yardımlı Yara Kapama Ünitesinin hasta yatağına ve/veya serum askısına sabitlenebilmesi için askı aparatı bulunmalıdır.
- 6) Vakum yardımcı toplama seti ile beraber kullanılacak olan Vakum Yardımlı Yara Kapama Ünitesi kendi içerisinde basınç ve sıvı kalibrasyonu yapabilecek servis arayüzlerine sahip olmalıdır.
- 7) Vakum yardımcı toplama seti ile beraber kullanılacak olan 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.
- 8) Vakum Yardımlı Yara Kapama Ünitesi hastaya kullanım esnasında kolaylık sağlayabilecek şekilde portatif ve dokunmatik ekrana sahip olmalıdır.

Prof. Dr. Güvenir OKCU
Ortopedi ve Travmatoloji
Diyarbakır T.C. Sağlık Bakanlığı
Diyarbakır T.C. Sağlık Bakanlığı
Diyarbakır T.C. Sağlık Bakanlığı

Doç. Dr. Mustafa Kemal ERENOS
M.C.B. Diyarbakır T.C. Sağlık Bakanlığı
Estetik Cerrahi A.B.D.
Diyarbakır T.C. Sağlık Bakanlığı

- 9) Vakum yardımcı toplama 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.
- 10) Vakum yardımcı toplama 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.


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


Doç. Dr. Mustafa Küresel YRENOS
M.C.B.D. ve Rehabilitasyon Uzmanı
ve Esnek Cerrahi A.B.D.
Dip. No: 90 AA 2374