

BÜYÜK BOY İNSIZYON KAPAMA SETİ

TEKNİK ŞARTNAMESİ (OR2170)

- 1) Vakum yardımcı büyük boy insizyon kapama seti ile sistemde kullanılacak diğer sarf malzemeler ve Vakum Yardımlı insizyon Kapama ünitesi tedavi sürekliliğini sağlamak amacıyla aynı marka olmalıdır.
- 2) Steril ve tek kullanımlık olmalıdır.
- 3) İnsizyon kapama seti içerisindeki kapama pedi üzerinde ekstra bir işlem yapmadan insizyon hattına uygulanacak kolaylıkta olmalıdır.
- 4) İnsizyon büyük boy kapama seti içerisinde 4+1 kesilmiş drep bulunmalıdır. Drepler 5x35 boyutlarında olmalıdır.
- 5) İnsizyon büyük boy kapama seti içerisindeki drape şeffaf ,steril ve hava sızdırmaz nitelikte olmalı ve herhangi bir tahrişe sebep olmamalıdır.
- 6) İnsizyon kapama pedi maserasyon oluşturmayacak yapıda ve özellikte olmalıdır.
- 7) İnsizyon kapama seti içerisindeki kapama pedi 40 mm kalınlığında olmalıdır.
- 8) Büyük boy insizyon kapama seti içerisindeki kapama pedi 10 x 40 boyutlarında olmalıdır.
- 9) Vakum yardımcı büyük boy insizyon kapama ünitesi tarafından verilen basınç şiddeti ayarlanabilmeli ve hasta güvenliği için vakum yardımcı büyük boy insizyon kapama seti ayarlanan basınca uygun çalışacak özellikte olmalıdır.
- 10) İnsizyon büyük boy kapama seti içerisindeki drebin üzerinde kullanım kolaylığı sağlamak adına açılış yönünü gösteren oklar ve açılış sırası bulunmalıdır.
- 11) İnsizyon kapama seti vakum yardımcı yara terapi ünitesine bağlanacak özellikte olmalı ve tedaviden en etkin sonucu almak üzere negatif basıncı homojen bir şekilde yara yüzeyine iletmelidir.
- 12) İnsizyon kapama seti kullanılacak olan Vakum Yardımlı Yara Kapama Ünitesinin boyutları en fazla 180 x 120 x 90 mm ve ağırlığı en fazla 1 kg olmalıdır.
- 13) Vakum Yardımlı Yara Kapama Ünitesi hastaya kullanım esnasında kolaylık sağlayabilecek şekilde portatif ve dokunmatik ekrana sahip olmalıdır.
- 14) Vakum Yardımlı Yara Kapama Ünitesinin alt basıncı en fazla 20 mmHg, üst basıncı 250 mmHg olmalıdır.
- 15) İnsizyon büyük boy kapama seti Vakum Yardımlı Yara Kapama Ünitesinin devamlı, aralıklı, instilasyonlu ve aralıklı instilasyonlu çalışma modlarına uygun olmalıdır.
- 16) İnsizyon büyük boy kapama sistemine bağlanacak terapi ünitesi tedavinin devamlılığını açısından negatif basınçta değişiklik olması durumunda sistem tarafından algılanıp uyarı vermesine olanak tanıyacak özellikte olmalıdır.
- 17) Vakum yardımcı insizyon kapama ünitesi ile bağlantıyı sağlayacak düzenek,vakum yardımcı büyük boy insizyon kapama seti içerisinde bulunmalıdır. Set içerisinde çıkan bağlantı hortumunun, vakum yardımcı büyük boy insizyon kapama seti içindeki kapama pedini uygulanan insizyon bölgesinden kaldırmadan , hastayı belirli bir süre vakum yardımcı yara kapama ünitesinden ayırmaya olanak tanıyacak biçimde bağlantı yeri ve klempleri bulunmalıdır.
- 18) T.C Sağlık Bakanlığı tarafından onaylı olmalıdır.
- 19) Mevcut cihazlarda arıza olması halinde veya ihtiyaç duyulduğunda firma tarafından daha fazla cihaz desteği 24 saat içerisinde sağlanmalıdır.
- 20) Ürün tekli orijinal ambalajlarda bulunmalı ve tek kullanımlık olmalıdır. Ambalaj üzerinde üretim ve son kullanma tarihi, markası, teknik özellikleri ,lot numarası ,T.C.

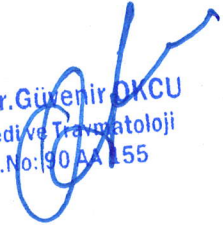
Prof. Dr. Güveni OKCU
Ortopedi ve Travmatoloji
Dip. No: 90 AA 155

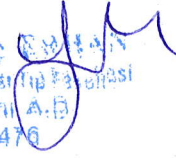
Prof. Dr. Yamaç ERMAN
Celal Bayar Üniversitesi Tıp Fakültesi
Genel Cerrahi A.D.
Dip. No: 476

Sosyal Güvenlik Kurulu kontrolünden geçmiş ve T.C.Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanmış Ulusal Bilgi Bankası kodu belirtilmiş olmalıdır.

21) Malzemenin raf ömrü üretim tarihinden itibaren en az 1(Bir) yıl olmalıdır.

22) Firma bozuk ve hatalı çıkan ürünleri yenisi ile değiştirmelidir.


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


Prof. Dr. Yavuz ÇELİK
Celal Bayar Üniversitesi Tıp Fakültesi
Genel Cerrahi A.B
Dip. No: 476

VAKUM YARDIMLI KAPAMA SETİ BATIN (ABDOMİNAL) TEKNİK ŞARTNAMESİ (OR2205)

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 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 suture 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. Süleyman OKCU
Ortopedi ve Travmatoloji
Dip. No: 90 KA 155

Prof. Dr. Yamaç ERGİN
Celal Bayar Üniversitesi Tıp Fakültesi
Genel Cerrahi A.B.D.
Dip. No: 476

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, infekte 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.

Prof.Dr.Güvenç OKCU
Ortopedi ve Travmatoloji
Dip.No: 9094A 155

Prof. Dr. Yamaç ERHAN
Celal Bayar Üniversitesi Tıp Fakültesi
Genel Cerrahi A.D.
Dip. No: 476

**VAKUM YARDIMLI GÜMÜŞLÜ YARA KAPAMA SETİ / ORTA BOY
TEKNİK ŞARTNAMESİ
OR2160**

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 orta 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 değiştirmeyi taahhüt etmelidir.

Prof. Dr. Yamaç ERHAN
Celal Bayar Üniversitesi Tıp Fakültesi
Genel Cerrahi A.D.
Dip. No: 476

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

SETLERE AİT ÜRÜN ÖZELLİKLERİ

- 9) Vakum yardımcı gümüşlü orta 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 orta boy yara kapama seti içinde yer alan kapama süngeri, amaca uygun özellikte ve tıbbi süngerden üretilmiş olmalıdır.
- 11) Vakum yardımcı gümüşlü orta 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. Gerekğinde bu durum teknik dökümanlarla belgelendirilmelidir.
- 12) Vakum yardımcı gümüşlü orta boy yara kapama seti içindeki kapama seti ,SUT da belirtilen ölçülere uygun boyutlarda olmalıdır.
- 13) Vakum yardımcı gümüşlü orta 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. Gerekğinde teknik verilere ilişkin dökümanlar istenebilir.
- 14) Vakum yardımcı gümüşlü orta 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 orta 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. Yamac ERHAN
Celal Bayar Üniversitesi Tıp Fakültesi
Genel Cerrahi A.D.
Dip. No: 476

Prof. Dr. Güneş ÖRSU
Ortopedi ve Travmatoloji
Dip. No: 90 AA 155

- 16) Vakum yardımcı gümüşlü orta boy yara kapama seti içerisinde yer alan kapama süngeri, poliüretan malzemeden üretilmiş olmalıdır.
- 17) Vakum yardımcı gümüşlü orta 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 orta boy yara kapama seti içindeki kapama seti kesilebilir olmalıdır.
- 19) Vakum yardımcı gümüşlü orta boy yara kapama seti içindeki kapama malzemesi fazla eksudalı, enfekte ve kaviteli yaralarda kullanılabilecek özelliklerde olmalıdır.
- 20) Vakum yardımcı gümüşlü orta 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 orta boy yara kapama seti içerisinde bulunan drape tek kullanımlık, steril ve hava sızdırmaz özellikte olmalıdır.
- 22) Vakum yardımcı gümüşlü orta 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 orta boy yara kapama seti serin ve kuru yerlerde muhafaza edilmelidir.
- 24) Vakum yardımcı gümüşlü orta boy yara kapama set içeriği ; 1 adet gümüşlü poliüretan hidrofobik kapama, 2 adet drep, 1 adet bağlantı hortumundan oluşmalıdır.

SETLERE AİT CİHAZ ÖZELLİKLERİ

Prof. Dr. Yamaç ERHAN
Celal Bayar Üniversitesi Tıp Fakültesi
Genel Cerrahi A.D.
Dip. No: 476

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

- 1) Vakum Yardımlı Yara Kapama Ünitesi ile bağlantıyı sağlayacak düzenek, vakum yardımcı gümüşlü orta 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 orta 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 orta 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 orta 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 orta 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 orta 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. Yamaç ERHAN
Celal Bayar Üniversitesi Tıp Fakültesi
Genel Cerrahi A.D.
Dip. No: 476

Prof. Dr. Güven OKCU
Ortopedi ve Travmatoloji
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 orta 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 orta 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 orta 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. Yılmaz ERHAN
Celal Bayar Üniversitesi Tıp Fakültesi
Genel Cerrahi A.D.
Dip. No: 476

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

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. Yamaç ERHAN
Celal Bayar Üniversitesi Tıp Fakültesi
Genel Cerrahi A.D.
Dip. No: 476

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

değiştirmeyi 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 süngerini, amaca uygun özellikte ve tıbbi süngerden üretilmiş olmalıdır.
- 11) Vakum yardımcı gümüşlü büyük boy yara kapama setinde yer alan yara kapama süngerini, 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 süngerini , 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 süngerini 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. Yamaç ERHAN
Celal Bayar Üniversitesi Tıp Fakültesi
Genel Cerrahi A.D.
Dip. No: 476

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

- 16) Vakum yardımcı gümüşlü büyük boy yara kapama seti içerisinde yer alan kapama süngeri, poliüretan malzemedan 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. Yavuz ERHAN
Celal Bayar Üniversitesi Tıp Fakültesi
Genel Cerrahi A.D.
Dip. No: 476

Prof. Dr. Güven ÖZKÜ
Ortopedi ve Travmatoloji
Dip.No: 90 AA 155

- 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. Yamaç ERHAN
Celal Bayar Üniversitesi Tıp Fakültesi
Genel Cerrahi A.D.
Dip. No: 476

Prof. Dr. Övümlü ÖYÜKÜ
Ortopedi ve Travmatoloji
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. Yamaç ERHAN
Celal Bayar Üniversitesi Tıp Fakültesi
Genel Cerrahi A.B.D.
Dip. No: 418

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

**VAKUM YARDIMLI BEYAZ YARA KAPAMA SETİ /
BÜYÜK BOY
TEKNİK ŞARTNAMESİ
OR2170**

- 1) Vakum yardımcı BEYAZ büyük 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 büyük boy yara kapama seti içinde yer alan kapama sünger, amaca uygun özellikte ve tıbbi süngerden üretilmiş olmalıdır.
- 3) Vakum yardımcı BEYAZ büyük boy yara kapama setinde yer alan yara kapama sünger, negatif basıncı tüm yara yüzeyine homojen dağıtabilecek açık ve gözenekli yapıya sahip olmalıdır ve gözenek büyüklüğü (pore) 20-30 ppi aralığında olmalıdır. Gerekğinde bu durum teknik dokümanlarla belgelendirilmelidir.
- 4) Vakum yardımcı BEYAZ büyük boy yara kapama seti içindeki kapama sünger yüksek oranda drenaja olanak tanınmalıdır.
- 5) Vakum yardımcı BEYAZ büyük boy yara kapama seti mikro gözenekli, elastikiyeti yüksek ve yoğunluğu artırılmış özellikte veya dengi olmalıdır.
- 6) Vakum yardımcı BEYAZ büyük boy yara kapama seti içindeki kapama seti 100mm.x150mm. boyutlarında olmalıdır.
- 7) Vakum yardımcı BEYAZ büyük boy yara kapama setinde yer alan yara kapama sünger , uygulandığı yaradaki hücrelere toksik şekilde etki edip hücreleri öldürmeyen yapıda olmalıdır , akut sistemik toksik etkiye sahip olmamalıdır ve uygulanan ciltte alerjik reaksiyonlar oluşturmamalıdır. Gerekğinde teknik verilere ilişkin dokümanlar istenebilir.
- 8) Vakum yardımcı BEYAZ büyük 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 büyük boy yara kapama seti içindeki kapama malzemesi hidrofilik veya dengi özellikte olup ortama antiseptik solüsyon ve denklelerinin gönderilmesine olanak tanınmalıdır.
- 10) Vakum yardımcı BEYAZ büyük boy yara kapama seti içerisinde yer alan kapama sünger, poliüretan malzemeden üretilmiş olmalıdır.
- 11) Vakum yardımcı BEYAZ büyük boy yara kapama seti içindeki kapama seti kesilebilir olmalıdır.
- 12) Vakum yardımcı BEYAZ büyük boy kapama seti infekte, çok eksudalı, yüzeysel, ağırlı, tünelleşmiş yaralarda granülasyona olanak tanınmalıdır. Greft ve mesh üzerine yapışmamalıdır.


Prof. Dr. Yamac ERNAN
Celal Bayar Üniversitesi Tıp Fakültesi
Genel Cerrahi A.D.
Dip. No: 476


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


- 13) Vakum yardımcı yara kapama ünitesi ile bağlantıyı sağlayacak düzenek, vakum yardımcı BEYAZ 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.
- 14) Vakum yardımcı BEYAZ büyük 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 büyük 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 büyük boy yara kapama seti ile kullanılacak olan Vakum Yardımlı Yara Kapama Ünitesinin boyutları en fazla 180 x 120 x 90 mm ve ağırlığı en fazla 1 kg olmalıdır.
- 17) Vakum Yardımlı Yara Kapama Ünitesi hastaya kullanım esnasında kolaylık sağlayabilecek şekilde portatif ve dokunmatik ekrana sahip olmalıdır.
- 18) Vakum Yardımlı Yara Kapama Ünitesinin alt basıncı en fazla 20 mmHg, üst basıncı 250 mmHg olmalıdır.
- 19) Vakum yardımcı BEYAZ büyük boy yara kapama seti Vakum Yardımlı Yara Kapama Ünitesinin devamlı, aralıklı, instilasyonlu ve aralıklı instilasyonlu çalışma modlarına uygun olmalıdır.
- 20) Vakum yardımcı BEYAZ büyük boy yara kapama seti steril ve tek kullanımlık olmalıdır.
- 21) Vakum yardımcı BEYAZ büyük boy yara kapama seti vakum yardımcı yara kapama ünitesinin sürekli ve/veya fişli şekilde çalışmasına uygun olmalıdır.
- 22) Vakum Yardımlı Yara Kapama Ünitesi tarafından verilen basınç şiddeti ayarlanabilmeli ve hasta güvenliği için vakum yardımcı BEYAZ büyük boy yara kapama seti ayarlanan basınca göre çalışabilecek düzeneğe sahip olmalıdır.
- 23) Vakum yardımcı BEYAZ büyük boy yara kapama seti Vakum Yardımlı Yara Kapama Ünitesinin hasta yatağına ve veya serum askısına sabitlenebilmesi için askı aparatı bulunmalıdır.
- 24) Ürün tekli orijinal 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 Ürün Bilgi Bankası Kodu bulunmalıdır.
- 25) Malzemelerin orijinal ambalajındaki bilgiler yürürlükteki TIBBİ CİHAZ YÖNETMELİĞİ ve SUT (Sağlık Uygulama Tebliği) koşullarına uymalı ve Türkçe olmalıdır.
- 26) Teklif edilecek ürünler tıbbi cihaz kapsamına giren TİTUBB da kayıtlı olmalı, alımı yapılacak

Prof. Dr. Yasar ERHAN
Celal Bayar Üniversitesi Tıp Fakültesi
Genel Cerrahi A.D.
Dip. No: 476

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

tıbbi cihazların T.C. HBB da Sağlık Bakanlığı tarafından onaylı olması gerekmektedir.

- 27) Vakum yardımıyla BEYAZ büyük boy yara kapama setleri tükeninceye kadar hastanemiz kliniklerinde talep ve kullanılmak üzere firma tarafından hastanenin ihtiyacı kadar Vakum Yardımlı Yara Kapama Üniteleri ücretsiz olarak sağlanmalıdır.
- 28) İhaleye katılan firmalar teklif ettikleri malzemeye ait Ulusal Bilgi Bankası'ndan alınmış firma/bayi tanımlama koduna sahip olmalıdır.
- 29) Yüklenici Firmaların teknik hatalı olan ürünleri yenisi ile ücretsiz değiştirmelidir.
- 30) Mevcut cihazların arıza olma halinde veya ihtiyaç duyulduğunda firma tarafından daha fazla cihaz desteği 24 saat içinde sağlanmalıdır.
- 31) Yüklenici Firmaların kullanılmadığı tarihinin dolmasına 4 (dört) ay kala kullanılmamış ürünü değiştirmeyi zorlamalıdır.


Prof. Dr. Yamaç ERHAN Prof. Dr. Cüveit OKCU
Celal Bayar Üniversitesi Tıp Fakültesi Ortopedi ve Travmatoloji
Genel Cerrahi A.D. Dip.No: 90 AA 155
Dip.No: 476

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 onayı 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. Yamaç ERHAN
Celal Bayar Üniversitesi Tıp Fakültesi
Genel Cerrahi A.D.
Dip. No: 476

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

- 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. Yamaç ERHAN
Celal Bayar Üniversitesi Tıp Fakültesi
Genel Cerrahi A.B.D.
Dip. No: 476

Prof. Dr. Güvenir OKCU
Ortopedi ve Travmatoloji
Dip. No: 811AA 155

- 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. Yamaç ERHAN
Celal Bayar Üniversitesi Tıp Fakültesi
Genel Cerrahi A.B.D.
Dip. No: 478

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

**VAKUM YARDIMLI İNSTİLASYON TEDAVİSİNE UYGUN YARA KAPAMA SETİ /
SİRALLİ, 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. Yamaç ERHAN
Celal Bayar Üniversitesi Tıp Fakültesi
Genel Cerrahi A.D.
Dip. No: 476

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

- 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 dağıtılabilecek açık ve gözenekli yapıya sahip olmalıdır ve gözenek büyüklüğü (pore) 20-30 ppi aralığında olmalıdır. Gerekğinde 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. Gerekğinde 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. Gerekğinde 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. Gerekğinde teknik verilere ilişkin dökümanlar istenebilir.
- 9) Vakum yardımcı instilasyon/yıkama tedavisine uygun büyük boy spiralli yara kapama setinin içerisinde yer alan kapama süngerinin deride irritasyon 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 dağıtılabilecek 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 eksudatlı, enfekte ve kaviteli yaralarda kullanılabilen özelliklerde olmalıdır.

Prof. Dr. Yamac ERHAN
Celal Bayar Üniversitesi Tıp Fakültesi
Genel Cerrahi
Dip. No: 4...

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

- 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 vitesi ve klipsleri/klemleri bulunmalıdır. Bu sayede, istendiği taktirde 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 arada da herhangi bir hortum uzantısı bulunmadan direkt yolla bağlanabilmelidir.

SETLERE AİT CİHAZ ÖZELLİKLERİ

- 1) Vakum Yardımlı Yara Kapama Ünitesi hastayı kullanım esnasında kolaylık sağlayabilecek şekilde portatif ve dokümantik 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 basınç iletebilecek özellikte sahip olmalıdır.
- 4) Vakum yardımcı instilasyon/yıkama tedavisine uygun büyük boy spiralli yara kapama seti steril ve tek kullanımlık olmalıdır.

Prof. Dr. Yamaç ERHAN
Celal Bayar Üniversitesi Tıp Fakültesi
Genel Cerrahi A.B.D.
Dip. No: 478

Prof. Dr. Güvenir OKCU
Ortopedi ve Travmatoloji
Dip. No: 90 AA 158

- 5) Vakum yardımcı yıkamalı instilasyon/yıkama tedavisine uygun büyük boy spiralli yara kapama seti ile kullanılacak olan Vakum Yardımlı Yara Kapama Ünitesinin boyutları mobil/ayaktan hasta ile 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 kullanılacak Vakum Yardımlı Yara Kapama Ünitesi devamlı, aralıklı, instilasyonlu ve aralıklı instilasyonlu çalışma modlarına sahip olmalı, hastanın pansumanı açılmadan sadece cihaz üzerindeki mod seçimi yardımıyla aralıklı hem instilasyonlu (yıkamalı) hem de her ikisinin ortak kullanımını (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 kullanılacak Vakum Yardımlı Yara Kapama Ünitesi yara epidemiyolojisine göre hastaya kullanım kolaylığı sağlayacak farklı basınç seviyeleri (çok hassas, hassas, standart vb.) içermelidir.
- 8) Vakum Yardımlı Yara Kapama Ünitesi negatif 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 Yara Kapama Ünitesinde topikal solüsyonunun asılabilmesi için askı aparatı bulunmalıdır.
- 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 mikropompa yardımıyla perfüzyon pompası ya da yatağına iletebilmelidir. Vakum Yardımlı Yara Kapama Ünitesi yara yatağına üretilen negatif basınçla beraber negatif basıncı durdurmalı, solüsyonun yara yatağına instilasyon/yıkama tedavisi gereği sağlanmalıdır. Sistem instilasyon/yıkama tedavisi sağlandıktan sonra ayarlanan hedef negatif basınç değerine tekrar otomatik olarak dönerel, gerekirse ortamda 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 durdurulabilebilir. Bu amaçla buton bulunmalıdır. Bu sayede hastanın yarasına manuel olarak buton aracılığı ile instilasyon/yıkama sağlanabilmeli, pansuman değişimlerinde yaraya temas edilerek yaraya zarar vermemesiz şekilde yara alanına 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 serumu steril şekilde ilenene/sterilize edilene kadar askı aparatı bulunmalıdır.

Prof. Dr. Yamaç ERHAN
Celal Bayar Üniversitesi Tıp Fakültesi
Genel Cerrahi A.B.D.
Dip. No: 478

Prof. Dr. Güvenç ÖKEU
Ortopedi ve Travmatoloji
Dip. No: 90 AA 155

- 14) Vakum yardımıyla uygulanan bir cerrahi yöntemin spiralli büyük boy yara kapama seti ile beraber kurulumu için Vakum Ünitesi ve Kapama Ünitesi kendi içerisinde basınç ve sıvı kalibrasyonu için gerekli ekipman ve aksesuarlara sahip olmalıdır

Prof. Dr. Yamaç ERHAN
Celal Bayar Üniversitesi Tıp Fakültesi
Genel Cerrahi A.D.
Dip. No: 476

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

**VAKUM YARDIMLI İNSTİLASYON TEDAVİSİNE UYGUN YARA KAPAMA SETİ /
SİRALLİ, ORTA BOY
TEKNİK ŞARTNAMESİ
OR2180**

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 instilasyon/yıkama tedavisine uygun orta 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 orta 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 orta boy spiralli yara kapama seti kullanım kolaylığı için spiral şekilde olmalıdır.


Prof. Dr. Yamaç ERHAN
Celal Bayar Üniversitesi Tıp Fakültesi
Genel Cerrahi A.D.
Dip. No: 476


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

- 3) Vakum yardımcı instilasyon/yıkama tedavisine uygun orta boy spiralli yara kapama seti içinde yer alan kapama sünger, amaca uygun özellikte ve tıbbi süngerden üretilmiş olmalıdır.
- 4) Vakum yardımcı instilasyon/yıkama tedavisine uygun orta boy spiralli yara kapama setinde yer alan yara kapama sünger, negatif basıncı tüm yara yüzeyine homojen dağıtabilecek açık ve gözenekli yapıya sahip olmalıdır ve gözenek büyüklüğü (pore) 20-30 ppi aralığında olmalıdır. Gerekğinde bu durum teknik dökümanlarla belgelendirilmelidir.
- 5) Vakum yardımcı instilasyon/yıkama tedavisine uygun orta boy spiralli yara kapama setinde yer alan yara kapama süngerinin kuru iken çekme dayanımı (tensile strenght dry) 140 kPa'dan az olmamalıdır. Gerekğinde teknik verilere ilişkin dökümanlar istenebilir.
- 6) Vakum yardımcı instilasyon/yıkama tedavisine uygun orta boy spiralli yara kapama seti , 80mm.x110mm.x18mm. boyutlarında olmalıdır.
- 7) Vakum yardımcı instilasyon/yıkama tedavisine uygun orta boy spiralli yara kapama setinde yer alan yara kapama süngerinin kuru iken uzama kuvveti (elongation dry) 84 kPa değerinden az olmamalıdır. Gerekğinde teknik dökümanlar ile belgelendirilmelidir.
- 8) Vakum yardımcı instilasyon/yıkama tedavisine uygun orta boy spiralli yara kapama setinde yer alan yara kapama sünger , uygulandığı yaradaki hücrelere toksik şekilde etki edip hücreleri öldürmeyen yapıda olmalıdır , akut sistemik toksik etkiye sahip olmamalıdır ve uygulanan ciltte alerjik reaksiyonlar oluşturmamalıdır. Gerekğinde teknik verilere ilişkin dökümanlar istenebilir.
- 9) Vakum yardımcı instilasyon/yıkama tedavisine uygun orta boy spiralli yara kapama setinin içerisinde yer alan kapama süngerinin deride irritasyon etkisi bulunmamalıdır. Bu durum yüklenici firma tarafından gerektiği durumlarda belgelendirilmelidir.
- 10) Vakum yardımcı instilasyon/yıkama tedavisine uygun orta 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 orta boy spiralli yara kapama seti içerisinde yer alan kapama sünger, poliüretan malzemeden üretilmiş olmalıdır.
- 12) Vakum yardımcı instilasyon/yıkama tedavisine uygun orta 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 orta boy spiralli yara kapama seti içindeki kapama malzemesi fazla eksudalı, enfekte ve kaviteli yaralarda kullanılabilen özelliklerde olmalıdır.

Prof. Dr. Yamaç ERHAN
Celal Bayar Üniversitesi Tıp Fakültesi
Genel Cerrahi A.B.D.
Dış. No: 470

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

- 14) Vakum yardımcı instilasyon/yıkama tedavisine uygun orta 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 orta 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 orta 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 orta 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 spiralli orta boy yara kapama set içeriği ; 2 adet spiralli poliüretan hidrofobik kapama, 2 adet drep, 1 adet bağlantı hortumundan oluşmalıdır.
- 19) Vakum yardımcı instilasyon/yıkama tedavisine uygun spiralli orta 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 orta 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 orta 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 orta boy spiralli yara kapama seti steril ve tek kullanımlık olmalıdır.

Prof. Dr. Yamaç ZEHAN
Celal Bayar Üniversitesi Tıp Fakültesi
Genel Cerrahi
E-posta: zehanz@cbu.edu.tr

Prof. Dr. Güvenir OKCU
Ortopedi ve Travmatoloji
E-posta: guvenir@cbu.edu.tr
E-posta No: 90 AA 155

- 5) Vakum yardımcı yardımcı instilasyon/yıkama tedavisine uygun orta 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 orta 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 orta 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 orta boy spiralli yara kapama seti ile kullanılacak Vakum Yardımlı İnstilasyon Ünitesinde topikal solüsyonunun asılabilmesi için askı aparatı olmalıdır.
- 10) Vakum yardımcı instilasyon/yıkama tedavisine uygun orta 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 orta 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 orta 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 orta 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. Yamaç ERHAN
Celal Bayar Üniversitesi Tıp Fakültesi
Genel Cerrahi Anabilim Dalı
Dip. No: 90 AA 155

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

- 14) Vakum yardımcı instilasyon/yıkama tedavisine uygun spiralli orta 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. Yamaç ERHAN
Celal Bayar Üniversitesi Tıp Fakültesi
Genel Cerrahi A.D.
Dip. No: 476

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

BOVİNE PERİKARDİYUM KOLAJEN MEMBRAN TEKNİK ŞARTNAMESİ

Hg/120

- Ürün "T.C İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası" ve "SGK" tarafından tarafından onaylanmış olmalıdır.
- Ürün liyolifize edilmiş Tip I kolajen olmalıdır ve kolajen tabaka ıslak veya kuru yapıda olmalıdır,yara yüzeyinde emilmelidir.
- Ürün sığır (bovine) kaynaklı olmalıdır.
- Ürün doku yenilenmesi için matriks görevi görmeli ve aynı zamanda hemostatik olmalıdır.
- Ürün Fibroblast çimlenmesi,yeni doku ve kan damarı oluşumuna izin vermelidir.
- Ürün tercih edilecek boyutlarda olmalı veya kesilebilmeli ve şekillendirilmeye uygun olmalıdır.
6X8-6X18-8X12-10X16-12X16-13X22
- Ürün EN ISO 9001/ISO 13485/ISO 14001:2004 standartları gereğine uygun olmalıdır.
- 93/42/EEC yönergesine uygun olmalıdır.
- Ürün,1. ve 2.derece yanıklarda,donör sahalarında,tüm kronik ülserlerde,akut,travmatik ve cerrahi yaralarda,az ve orta eksudalı yaralarda kullanılabilir.
- Ürün kare,dirtörge ve oval delikli(geçirgen) ve deliksiz(sızdırmaz) gibi formlara sahip olmalıdır.
- Ürün Gama sterilizasyon yöntemiyle steril edilmiş olmalıdır.
- Ürün ambalaj üzerinde üretim, son kullanma tarihi, markası, teknik özellikleri, lot numarası yazılı olmalıdır.
- Ürüne ait klinik çalışmalar istenildiği takdirde tedarikçi firma tarafından sağlanmalıdır.

Prof. Dr. Yılmaz EREN
Celal Bayar Üniversitesi Tıp Fakültesi
Genel Cerrahi A.D.
Dip. No: 476

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

Flex Kemik Matriks

SUT KODU:SG1160

1. Malzeme, kemik boşluklarının veya iskelet sistemindeki (omurga ve tüm extremite) ortopedik uygulamalardaki kusurların ve kemik kayıplarının onarılmasında ve kemik ikamesinde kullanılabilir özellikte olmalıdır.

2.Malzeme, Osteoinduktivit özellik sağlayan P15 tanımlı, kemik hücreleri için biyomimetik bağlantı alanı sağlayan on beş amino asit dizilimli polipeptid içerikli kolajen yapı ihtiva eden , tepkimeye girmeyen Karboksimethilselluloz Hidrojel taşıyıcı matrixi içinde ABM (Anorganik Kemik Minerali) kombinasyonu'ndan mamul liyofilize (dondurularak kurutulmuş yapıda) olmalıdır.

3.Malzeme , içerik yapısı itibarıyla özellikle uygulama alanındaki Osteojenik özellikteki hücrelere tutunabilir yapıda olmalıdır.

4.Malzemenin ihtiva ettiği ABM partikülleri 250 – 450 mikron boyutlarında ve radyo opak özellikte olmalıdır.

5.Malzeme, hastanın kendi kemiği , kan ya da ilik ile birlikte karıştırılarak kullanılabilirdiği gibi tek başına da kullanılabilir özellikte olmalıdır.

6.Malzeme'nin Barkodları, LOT ve Sterilite tarihleri hem dış hem iç ambalajında açıkca yer almalıdır.

7.Malzeme , medikal grade plastik ambalaj ve üzerine güneş geçirmeyen alüminyum folyo içinde kullanıma hazır flex (şerit) formunda kesilebilir özellikte aşağıdaki ölçülerde olmalıdır.

8.5 X5 X1mm

9. .Malzeme'nin Raf Ömrü, Üretim Tarihinden itibaren 24 ay olmalıdır.

Prof. Dr. Yamaç ERHAN
Celal Bayar Üniversitesi Tıp Fakültesi
Genel Cerrahi A.D.
Dip. No: 476

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