

T.C.
FIRAT ÜNİVERSİTESİ HASTANESİ
DÖNER SERMAYE İŞLETME BİRİMİ
ELAZIĞ

İstem No : 64071 : 22/3902
İlgili Bölüm : ORTOPEDİ VE TRAVMATOLOJİ KLİNİĞİ
Sayı : B.30.2.FIR.0,1,00-00/
Konu : Yaklaşık Maliyet Fiyat Araştırması

17.08.2022

Fırat Üniversitesi Hastanesi Ortopedi kliniğinde kullanılmak üzere cinsi ve miktarı belirtilen 11 kalem tıbbi sarf malzeme 22 F usulüyle 1 Yıl boyunca şartnamelerine göre satın alınacaktır.

Yapılacak olan ihalede yaklaşık bedel tespiti için kullanılmak üzere yıl içerisinde kullanılması tahmin edilen cinsi ve miktarı belirtilen malzemenin KDV hariç birim fiyatının tesbit edilerek en kısa zamanda Proforma fatura ile tarafımıza bildirilmesini rica ederim.

Son Teslim Tarih & Saat :

14⁰²
26-08-2022

Doç.Dr. Gökhan ARTAŞ
Başhekim Yardımcısı

İHTİYAÇ LİSTESİ

Tahmini
Miktarı

Sıra No	Kodu	Malzeme Cinsi	Açıklama	Birimi	Toplam Tutarı
1	150030399018	VAKUM YARDIMLI GÜMÜŞLÜ KÜÇÜK KAPAMA SETİ		100 ADET	
2	15003030212752	VAKUM YARDIMLI BÜYÜK KAPAMA SETİ+GÜMÜŞ		100 ADET	
3	15003030212754	VAKUM YARDIMLI KÜÇÜK KAPAMA SETİ		100 ADET	
4	15003030212755	VAKUM YARDIMLI BÜYÜK KAPAMA SETİ		100 ADET	
5	15003030212756	VAKUM YARDIMLI ORTA KAPAMA SETİ		100 ADET	
6	15003030219005	BÜYÜK BOY İNSİZYON KAPAMA SETİ		100 ADET	
7	15003030219010	İNSTİLASYON TEDAVİSİNE UYGUN SPIRAL ŞEKİLDE VAKUM YARDIMLI ORTA KAPAMA SETİ		100 ADET	
8	15003030219026	VAKUM YARDIMLI BEYAZ YARA KAPAMA SETİ KÜÇÜK BOY		100 ADET	
9	15003030299138	VAKUM YARDIMLI GÜMÜŞ ORTA KAPAMA SETİ		100 ADET	
10	15003030299142	VAKUM YARDIMLI TOPLAMA SETİ		100 ADET	
11	15003030212224	İNSTİLASYON TEDAVİSİNE UYGUN SPIRAL ŞEKİLDE VAKUM YARDIMLI BÜYÜK KAPAMA SETİ		100 ADET	

BÜYÜK BOY İNSİZYON 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 eksta bir işlem yapmadan insizyon hattına uygulanacak kolaylıkta olmalıdır.
- 4) İnsizyon kapama seti içerisinde 4+1 kesilmiş drepe bulunmalıdır. Drepler 5x35 boyutlarında olmalıdır.
- 5) İnsizyon kapama seti içerisindeki drape şeffaf ,steril ve hava sızdırmaz nitelikte olmalı ve herhangi bir tahrişe sebep olmamalıdır.
- 6) İnsizyon kapama pedi maserasyon oluşturmayaacak yapıda ve özellikte olmalıdır.
- 7) insizyon 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 insizyon kapama ünitesi tarafından verilen basınç şiddeti ayarlanabilmeli ve hasta güvenliği için vakum yardımcı insizyon kapama seti ayarlanan basınca uygun çalışacak özellikte olmalıdır.
- 10) İnsizyon kapama seti içerisindeki drepe in 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 hemojen bir şekilde yara yüzeyine iletmelidir.
- 12) İnsizyon kapama sistemine bağlanacak terapi ünitesi tedavinin devamlılığı açısından negatif basınçta değişiklik olması durumunda sistem tarafından algılanıp uyarı vermesine olanak tanıyacak özellikte olmalıdır.
- 13) 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.
- 14) T.C Sağlık Bakanlığı tarafından onaylı olmalıdır.
- 15) Mevcut cihazlarda arıza olması halinde veya ihtiyaç duyulduğunda firma tarafından daha fazla cihaz desteği 24 saat içerisinde sağlanmalıdır.
- 16) Ürün tekli orijinal ambalajlarda bulunmalı 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 Bankası kodu belirtilmiş olmalıdır.
- 17) Malzemenin raf ömrü üretim tarihinden itibaren en az 1(Bir) yıl olmalıdır.
- 18) Firma bozuk ve hatalı çıkan ürünleri yenisi ile değiştirmelidir.

Prof. Dr. Erhan YILMAZ
Fizyoterapi Hastanesi
Ortopedi ve Trav. A.B.D.
Dip. Teşh. No: 43885 - 34081

Dr. A. D. Özgenç
Fizyoterapi Hastanesi
Ortopedi ve Trav. A.B.D.
Dip. Teşh. No: 43885 - 34081

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

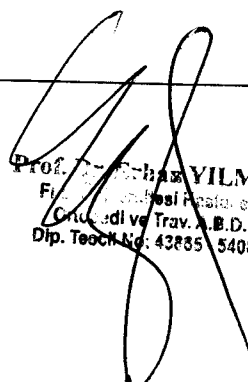
- 1) Vakum yardımcı küçük boy yara kapama seti ile sistemde kullanılacak diğer sarf malzemeler ve Vakum Yardımlı Yara Kapama ünitesi tedavi sürekliliğini sağlamak amacıyla aynı marka olmalıdır.
- 2) Vakum yardımcı küçük boy yara kapama seti içinde yer alan kapama süngerini amaca uygun özellikte ve tıbbi süngerden üretilmiş olmalıdır.
- 3) Vakum yardımcı küçük 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. Gerekğinde bu durum teknik dökümanlarla belgelendirilmelidir.
- 4) Vakum yardımcı küçük boy yara kapama seti içindeki kapama seti 100mm.x150mm.x30mm. boyutlarında olmalıdır.
- 5) Vakum yardımcı küçük 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. Gerekğinde teknik verilere ilişkin dökümanlar istenebilir.
- 6) Vakum yardımcı küçük boy yara kapama setinin içerisinde yer alan kapama süngerinin deride iritasyon etkisi bulunmamalıdır. Bu durum yüklenici firma tarafından gerektiği durumlarda belgelendirilmelidir.
- 7) Vakum yardımcı küçük boy yara kapama seti içindeki kapama seti, yara tedavisinden en etkin sonucu alabilmek üzere negatif basıncı tüm yara yüzeyine homojen dağıtabilecek hidroFOBİK veya dengi özellikte olmalıdır.
- 8) Vakum yardımcı küçük boy yara kapama seti içinde yer alan kapama süngerini, poliüretan malzemeden üretilmiş olmalıdır.
- 9) Vakum yardımcı küçük boy yara kapama seti içindeki kapama seti kesilebilir olmalıdır.
- 10) Vakum yardımcı küçük boy yara kapama seti içindeki kapama malzemesi fazla eksudalı, enfekte ve kaveteli yaralarda kullanılabilecek özelliklerde olmalıdır.
- 11) Vakum yardımcı küçük boy yara kapama seti içerisinde bulunan drape şeffaf olmalı, hasta cildine iyi yapışmalı, dayanıklı olmalı ve alerjik yanıtı yol açacak materyal içermemelidir.
- 12) Vakum yardımcı küçük boy yara kapama seti içerisinde bulunan drape tek kullanımlık, steril ve hava sızdırmaz özellikte olmalıdır.

Prof. Dr. Erhan YILMAZ
Fırat Çiğdem Hastanesi
Onkoloji ve Trav. A.B.D.
Dip. Teceh No: 43885 - 54081

Dr. Çiğdem YILMAZ
Fırat Çiğdem Hastanesi
Onkoloji ve Trav. A.B.D.
Dip. Teceh No: 43885 - 54081

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

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


Prof. Dr. Şahin YILMAZ
Fizyoterapist ve Rehabilitasyon Uzmanı
Ortopedi ve Trav. A.B.D.
Dip. Teçh. No: 43885 / 54081

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

- 1) Vakum yardımcı orta 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 orta boy yara kapama seti içinde yer alan kapama sünger, amaca uygun özellikte ve tıbbi süngerden üretilmiş olmalıdır.
- 3) Vakum yardımcı orta 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 dökümanlarla belgelendirilmelidir.
- 4) Vakum yardımcı orta boy yara kapama seti içindeki kapama seti 170mm.x100mm.x30mm. boyutlarında olmalıdır.
- 5) Vakum yardımcı orta 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 dökümanlar istenebilir.
- 6) Vakum yardımcı orta boy yara kapama setinin içerisinde yer alan kapama süngerinin deride iritasyon etkisi bulunmamalıdır. Bu durum yüklenici firma tarafından gerektiği durumlarda belgelendirilmelidir.
- 7) Vakum yardımcı 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.
- 8) Vakum yardımcı orta boy yara kapama seti içerisinde yer alan kapama sünger, poliüretan malzemeden üretilmiş olmalıdır.
- 9) Vakum yardımcı orta boy yara kapama seti içindeki kapama seti kesilebilir olmalıdır.
- 10) Vakum yardımcı orta boy yara kapama seti içindeki kapama malzemesi fazla eksudalı, enfekte ve kaviteli yaralarda kullanılabilecek özelliklerde olmalıdır.
- 11) Vakum yardımcı orta boy yara kapama seti içerisinde bulunan drape şeffaf olmalı, hasta cildine iyi yapışmalı, dayanıklı olmalı ve alerjik yanıtı yol açacak materyal içermemelidir.
- 12) Vakum yardımcı orta boy yara kapama seti içerisinde bulunan drape tek kullanımlık, steril ve hava sızdırmaz özellikte olmalıdır.
- 13) Vakum Yardımlı Yara Kapama Ünitesi ile bağlantıyı sağlayacak düzenek, vakum yardımcı 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

Dr. Öğretmen A. YILMAZ
F. 10000000000
T. 0312 444 1111
Dip. Tecrübe No: 43885-54081

Dr. Öğretmen A. YILMAZ
F. 10000000000
T. 0312 444 1111
Dip. Tecrübe No: 43885-54081

Ünitesinden ayırmaya olanak tanıyacak biçimde bağlantı yeri ve klipsleri/klemleri bulunmalıdır. Bu sayede, istendiği takdirde hastanın tedavisine ara verilebilmelidir.

- 14) Vakum yardımcı orta boy yara kapama seti, negatif basınçta değişiklik olması halinde bunu Vakum Yardımlı Yara Kapama Ünitesine ileterek uyarı vermesine olanak tanıyacak alarm sistemi bulunmalıdır.
- 15) Vakum yardımcı orta 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 orta boy yara kapama seti steril ve tek kullanımlık olmalıdır.
- 17) Vakum yardımcı orta boy yara kapama seti Vakum Yardımlı Yara Kapama Ünitesinin sürekli ve/veya fasıllı şekilde çalışmasına uygun olmalıdır.
- 18) Vakum Yardımlı Yara Kapama Ünitesinin alt basıncı en fazla 15 mm. Hg, üst basıncı 300 mm. Hg olmalıdır.
- 19) Vakum yardımcı orta boy yara kapama seti vakum yardımcı yara kapama ünitesinin hasta yatağına ve/veya serum askısına sabitlenebilmesi için askı aparatı bulunmalıdır.
- 20) Vakum yardımcı orta boy yara kapama set içeriği ; 1 adet poliüretan hidrofobik kapama, 2 adet drep, 1 adet bağlantı hortumundan oluşmalıdır.
- 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 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.
- 25) Yüklenici Firma bozuk hatalı çıkan ürünleri yenisi ile ücretsiz değiştirmelidir.
- 26) Mevcut cihazlarda arıza olması halinde veya ihtiyaç duyulduğunda firma tarafından daha fazla cihaz desteği 24 saat içinde sağlanmalıdır.
- 27) Yüklenici Firma son kullanma tarihinin dolmasına 4 (dört) ay kala kullanılmamış ürünü değiştirmeyi taahhüt etmelidir.

Dip. Teczil No: 43855 / 54081

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

- 1) Vakum yardımcı 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 büyük boy yara kapama seti içinde yer alan kapama süngerini amaca uygun özellikte ve tıbbi süngerden üretilmiş olmalıdır.
- 3) Vakum yardımcı 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. Gerekğinde bu durum teknik dökümanlarla belgelendirilmelidir.
- 4) Vakum yardımcı büyük boy yara kapama seti içindeki kapama seti 250mm.x150mm.x30mm. boyutlarında olmalıdır.
- 5) Vakum yardımcı 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. Gerekğinde teknik verilere ilişkin dökümanlar istenebilir.
- 6) Vakum yardımcı büyük boy yara kapama setinin içerisinde yer alan kapama süngerinin deride irritasyon etkisi bulunmamalıdır. Bu durum yüklenici firma tarafından gerektiği durumlarda belgelendirilmelidir.
- 7) Vakum yardımcı büyük boy yara kapama seti içindeki kapama seti, yara tedavisinden en etkin sonucu alabilmek üzere negatif basıncı tüm yara yüzeyine homojen dağıtabilecek hidroFOBİK veya dengi özellikte olmalıdır.
- 8) Vakum yardımcı büyük boy yara kapama seti içerisinde yer alan kapama süngerini, poliüretan malzemeden üretilmiş olmalıdır.
- 9) Vakum yardımcı büyük boy yara kapama seti içindeki kapama seti kesilebilir olmalıdır.
- 10) Vakum yardımcı büyük boy yara kapama seti içindeki kapama malzemesi fazla eksudalı, enfekte ve kaviteli yaralarda kullanılabilecek özelliklerde olmalıdır.
- 11) Vakum yardımcı büyük boy yara kapama seti içerisinde bulunan drape şeffaf olmalı, hasta cildine iyi yapışmalı, dayanıklı olmalı ve alerjik yanıtı yol açacak materyal içermemelidir.
- 12) Vakum yardımcı büyük boy yara kapama seti içerisinde bulunan drape tek kullanımlık, steril ve hava sızdırmaz özellikte olmalıdır.

Dip. Tecrü. No: 43855 - 54081

- 13) Vakum Yardımlı Yara Kapama Ünitesi ile bağlantıyı sağlayacak düzenek, vakum yardımcı büyük boy 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 taktirde hastanın tedavisine ara verilebilmelidir.
- 14) Vakum yardımcı büyük boy yara kapama seti, negatif basınçta değişiklik olması halinde bunu Vakum Yardımlı Yara Kapama Ünitesine ileterek uyarı vermesine olanak tanıyacak alarm sistemi bulunmalıdır.
- 15) Vakum yardımcı 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 büyük boy yara kapama seti steril ve tek kullanımlık olmalıdır.
- 17) Vakum yardımcı büyük boy yara kapama seti vakum yardımcı yara kapama ünitesinin sürekli ve/veya fasıllı şekilde çalışmasına uygun olmalıdır.
- 18) Vakum Yardımlı Yara Kapama Ünitesinin alt basıncı en fazla 15 mm. Hg, üst basıncı 300 mm. Hg olmalıdır.
- 19) Vakum yardımcı büyük boy yara kapama seti Vakum Yardımlı Yara Kapama Ünitesinin hasta yatağına ve/veya serum askısına sabitlenebilmesi için askı aparatı bulunmalıdır.
- 20) Vakum yardımcı büyük boy yara kapama set içeriği ; 1 adet poliüretan hidrofobik kapama, 3 adet drep, 1 adet bağlantı hortumundan oluşmalıdır.
- 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 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.
- 25) Yüklenici Firma bozuk hatalı çıkan ürünleri yenisi ile ücretsiz değiştirmelidir.
- 26) Mevcut cihazlarda arıza olması halinde veya ihtiyaç duyulduğunda firma tarafından daha fazla cihaz desteği 24 saat içinde sağlanmalıdır.
- 27) Yüklenici Firma son kullanma tarihinin dolmasına 4 (dört) ay kala kullanılmamış ürünü değiştirmeyi taahhüt etmelidir.

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 tanımalıdır.
- 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 tanımalıdır.
- 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 enfekte, çok eksudalı, yüzeysel, ağrılı, tünelleşmiş yaralarda granülasyona olanak tanımalıdır. Graft ve mesh üzerine yapışmamalıdır.
- 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.
- 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

Dip. Teçh. No: 43335 / 54081

Dr. Öğr. Üyesi
Sağlık Bakanlığı
Firma
Onay
Dip. Teçh. No: 43335 / 54081

değiştirmeyi taahhüt etmelidir.

Dr. Öğr. Üyesi
S. Ö. ÖZDEMİR
Dip. Tecrü. No: 43555 - 54081

Dr. Öğr. Üyesi
S. Ö. ÖZDEMİR
Dip. Tecrü. No: 43555 - 54081

OR2160

- 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 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.
- 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

Dip. Teseo No: 48835 - 5408

değiştirmeyi taahhüt etmelidir.

SETLERE AİT ÜRÜN ÖZELLİKLERİ

- 9) Vakum yardımcı gümüşlü küçük 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 küçük boy yara kapama seti içinde yer alan kapama süngeri, amaca uygun özellikte ve tıbbi süngerden üretilmiş olmalıdır.
- 11) Vakum yardımcı gümüşlü 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.
- 12) Vakum yardımcı gümüşlü küçük boy yara kapama seti içindeki kapama seti ,SUT da belirtilen ölçülere uygun boyutlarda olmalıdır.
- 13) Vakum yardımcı gümüşlü küçük boy yara kapama setinde yer alan yara kapama süngeri , uygulanıldığı 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 küçük boy yara kapama setinin içerisinde yer alan kapama süngeri deride iritasyon etkisi bulunmamalıdır. Bu durum yüklenici firma tarafından gerektiği durumlarda belgelendirilmelidir.
- 15) Vakum yardımcı gümüşlü küçük 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.

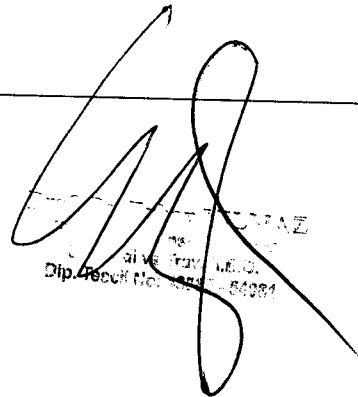
- 16) Vakum yardımcı gümüşlü küçük boy yara kapama seti içerisinde yer alan kapama süngeri, poliüretan malzemeden üretilmiş olmalıdır.
- 17) Vakum yardımcı gümüşlü küçük boy yara kapama seti içinde yer alan gümüşlü kapama süngerinin gümüş salınımı 24.saat sonunda en az 1,41 ppm aralığında olmalıdır. Bu durum ile ilgili test raporları olmalıdır ve yüklenici firma gerektiğinde bu dökümanları sunmalıdır.
- 18) Vakum yardımcı gümüşlü küçük boy yara kapama seti içindeki kapama seti kesilebilir olmalıdır.
- 19) Vakum yardımcı gümüşlü küçük boy yara kapama seti içindeki kapama malzemesi fazla eksudalı, enfekte ve kaviteli yaralarda kullanılabilecek özelliklerde olmalıdır.
- 20) Vakum yardımcı gümüşlü küçük 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 küçük boy yara kapama seti içerisinde bulunan drape tek kullanımlık, steril ve hava sızdırmaz özellikte olmalıdır.
- 22) Vakum yardımcı gümüşlü küçük 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 küçük boy yara kapama seti serin ve kuru yerlerde muhafaza edilmelidir.
- 24) Vakum yardımcı gümüşlü küçük boy yara kapama set içeriği ; 1 adet gümüşlü poliüretan hidrofobik kapama, 1 adet drep, 1 adet bağlantı hortumundan oluşmalıdır.

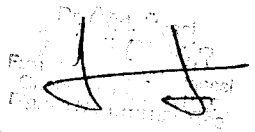
SETLERE AİT CİHAZ ÖZELLİKLERİ

di ve Dav. A.İ.Ö.
Dip. Tecrü. No: 43565-54331

- 1) Vakum Yardımlı Yara Kapama Ünitesi ile bağlantıyı sağlayacak düzenek, vakum yardımcı gümüşlü 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.
- 2) Vakum yardımcı gümüşlü küçük 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 küçük 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 küçük 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 küçük 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 küçük 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.

- 8) Vakum Yardımlı Yara Kapama Ünitesinin alt basıncı en fazla 20 mmHg, üst basıncı 250 mmHg olmalıdır.
- 9) Vakum yardımcı gümüşlü küçük 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 küçük 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 küçük boy yara kapama seti ile beraber kullanılacak olan Vakum Yardımlı Yara Kapama Ünitesi kendi içerisinde basınç ve sıvı kalibrasyonu yapabilecek servis arayüzlerine sahip olmalıdır


Dip. Tıp Fak. No: 55001


Dip. Tıp Fak. No: 55001

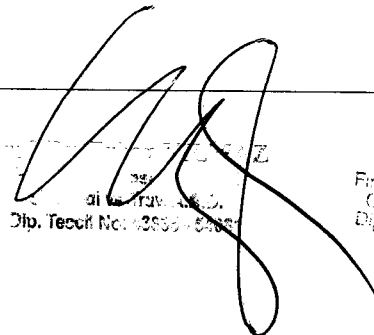
VAKUM YARDIMLI GÜMÜŞLÜ YARA KAPAMA SETİ / ORTA BOY
TEKNİK ŞARTNAMESİ
OR2160

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.

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.


Dip. Tescil No: 43833-0482

- 16) Vakum yardımcı gümüşlü orta boy yara kapama seti içerisinde yer alan kapama sünger, 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

Dip. Tescil No: 2009-54001

- 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.

- 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

Dip. Tescil No: 2381 / 51251

Dr. C. A. Ayar
S. A. C. Ayar
F. A. C. Ayar
G. A. C. Ayar
D. A. C. Ayar

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

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 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. Gerekğinde 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. Gerekğinde teknik verilere ilişkin dökümanlar istenebilir.
- 14) Vakum yardımcı gümüşlü büyük boy yara kapama setinin içerisinde yer alan kapama süngeri deride iritasyon 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.

Dr. Tamer Kaya
Dip. Tıp Fak. No: 13997/24001

Dr. Tamer Kaya
Dip. Tıp Fak. No: 13997/24001

- 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

(Handwritten signature and stamp)

Dip. Tescil No: 3382

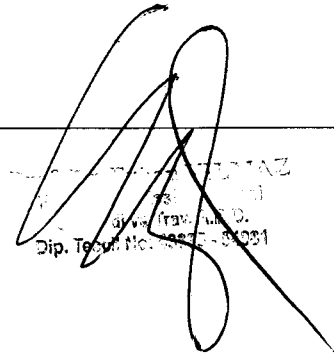
10.05.2019

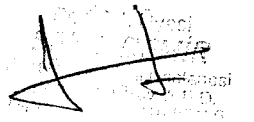
10.05.2019

10.05.2019

- 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 taktirde 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.

- 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


Dip. Teşv. No: 9876543210


Dip. Teşv. No: 9876543210

**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.

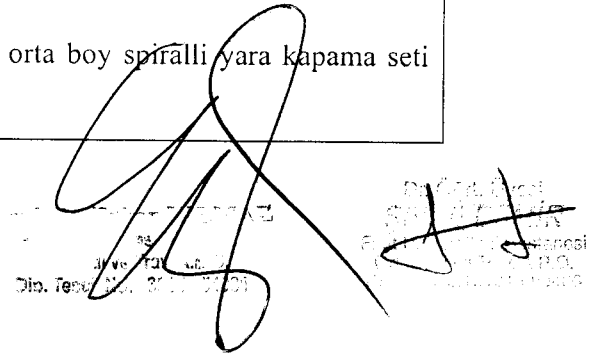
Dip. Formu No: 0200/0000

- 3) Vakum yardımcı instilasyon/yıkama tedavisine uygun orta 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 orta 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 orta 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 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. Gerektiğinde teknik dökümanlar ile belgelendirilmelidir.
- 8) Vakum yardımcı instilasyon/yıkama tedavisine uygun orta 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 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 süngeri, 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 kullanılabilecek özelliklerde olmalıdır.

- 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 taktirde 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.

A large, stylized handwritten signature in black ink is written over a rectangular stamp. The stamp contains some text, including "Dok. Terap." and "30.11.2021", but it is mostly obscured by the signature. To the right of the signature, there is another smaller, less legible stamp or signature.

- 5) Vakum 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 yaradan 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.

- 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

Dip. Tescil No: 8855 04034

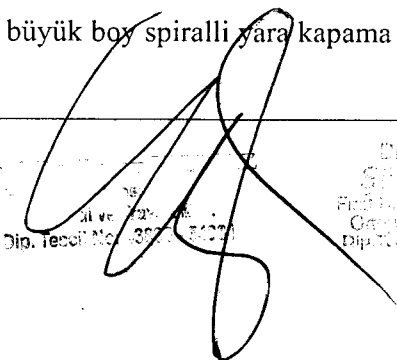
**VAKUM YARDIMLI İNSTİLASYON TEDAVİSİNE UYGUN YARA KAPAMA SETİ /
SİRALLİ, BÜYÜK BOY
TEKNİK ŞARTNAMESİ
OR2190**

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.


Dip. Tescil No: 3071 24221
Dip. Tescil No: 3071 24221
Dip. Tescil No: 3071 24221

- 3) Vakum yardımcı instilasyon/yıkama tedavisine uygun büyük 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 büyük 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. 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 sünger , 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 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 dağıtabilecek hidrofobik veya dengi özellikte olmalıdır.
- 11) Vakum yardımcı instilasyon/yıkama tedavisine uygun büyük boy spiralli yara kapama seti içerisinde yer alan kapama sünger, 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 kullanılabilecek özelliklerde olmalıdır.

- 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/klempleri 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 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.

- 5) Vakum 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 İnstilasyon 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 yaradan 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 içi 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.

- 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

7/10. Teşhis No: 3255 5/2020

Dr. Öğr. Üyesi
Seydi A. Zengin
Prof. Dr. Öğr. Üyesi
Özgür Ç. Çelikkaya
Doç. Dr. Öğr. Üyesi

TEKNİK ŞARTNAMESİ – OR2200

- 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.

- 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.

Dep. Test. No. 2007-2402

- 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 bulundurmali 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.

- 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.

Dip. Tecrü. No: 43503 - 54001

Dr. Öğr. Üyesi
Süleyman Akın
Fırat Üniversitesi Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
Dip. Tecrü. No: 43503 - 54001