

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

İstem No : 55910 : 21/2008
İlgili Bölüm : ORTOPEDİ VE TRAVMATOLOJİ KLİNİĞİ
Sayı : B.30.2.FIR.0,1,00-00/
Konu : Yaklaşık Maliyet Fiyat Araştırması

31.05.2021

Fırat Üniversitesi Hastanesi ortopedi kliniğinde kullanılmak üzere cinsi ve miktarı belirtilen 7 Kalem Tıbbi Sarf malzeme 22 F usulüyle 1 Yıl boyunca şartnameklerine göre satın alınacaktır.

Yapılacak olan ihalede yaklaşık bedel tespitinde kullanılmak üzere 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.

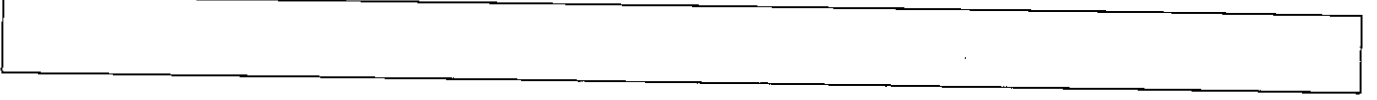
14⁰⁰

Son Teslim Tarih & Saat : 12.06.2021

Doç.Dr.Gökhan ARTAŞ
Harcama Yetkilisi

İHTİYAÇ LİSTESİ

Sıra No	Kodu	Malzeme Cinsi	Açıklama	Tahmini Miktarı	Birimi	Toplam Tutarı
1	150030302122351	TOPIKAL İNTİLASYON YARA TEDAVİSİ TOPLAMA KABI	OR2200	100	ADET	
2	15003030299141	TOPIKAL VAKUM YARDIMLI KAPAMA SETİ KÜÇÜK BOY	OR2180	50	ADET	
3	15003030299139	TOPIKAL VAKUM YARDIMLI KAPAMA SETİ ORTA BOY	OR2160	150	ADET	
4	15003030299140	TOPIKAL VAKUM YARDIMLI KAPAMA SETİ BÜYÜK BOY	OR2170	100	ADET	
5	150030302122350	TOPIKAL İNTİLASYON YARA TEDAVİSİ PANSUMAN SETİ BÜYÜK BOY	OR2190	50	ADET	
6	150030302122349	TOPIKAL İNTİLASYON YARA TEDAVİSİ PANSUMAN SETİ ORTA BOY	OR2180	150	ADET	
7	150030302122590	TOPIKAL İNTİLASYON YARA TEDAVİ PANSUMAN SETİ KÜÇÜK	OR2180	100	ADET	



TOPIKAL İNTİLYASYON YARA TEDAVİSİ TOPLAMA KABİ TEKNİK ÖZELLİKLERİ

1. Toplama kabı; akut, kronik, travmatik ve yanık yaraların topikal instilasyon tedavisinde kullanımına uygun olmalı ve yaradan gelen eksudanın uygun şekilde toplanması için gerekli ortamı sağlamalıdır.
2. Tedavi ünitesi ve toplama kabı vakum (sürekli veya aralıklı) ve vakum irrigasyon modlarında çalışmaya uygun olmalıdır.
3. İntilasyon tedavisinde, pansuman seti ve sistemde kullanılacak diğer sarf malzemeleri, tedavi sürekliliğinin sağlanabilmesi amacıyla, irrigasyon / instilasyon, Oksijenlendirilmiş B.D su ile yara yatağını vakum altında yıkama ve saat başı nemlendirme yapma özelliği olan, topical vakum yardımcı yara instilasyon tedavi ve topikal yara tedavi ünitesi ile çalışabilir özellikte olmalıdır. Ünite ile set birbiri ile uyumlu ve tamamlayıcı ürünler olmalıdır. Aynı anda B.D. suyu oksijenleştirebilme özelliğine sahip olmalıdır.
4. Toplama kabı hiçbir şekilde açılmamalı, içerisine ek düzeneğe ilave edilememelidir.
5. Toplama kabı ile tedavi ünitesi arasındaki bağlantı için herhangi bir ek aparata gerek duyulmamalı, lüer lock ile çevirerek bağlanabilir ve ayrılabilir olmalıdır. Bağlantı aparatları, ayrıldığında sıvıların ortama saçılmasına yol açmayacak şekilde tek yönlü lüer lock düzeneği olmalıdır.
6. Toplama kabı, tedavi ünitesi üzerinde bulunan infrared okuyucu sensörlere uyumlu olmalı ve bu sayede toplama kabının doluluk oranı takip edilebilmelidir.
7. Toplama kabı cihaz üzerindeki sensörler ile uyumlu olmalı, bağlantı hortumu aracılığıyla yaraya uygulanan negatif basınç gerçek zamanlı olarak kesintisiz monitörize edilmelidir.
8. Toplama kabı 1000 ml sıvı toplama kapasitesine sahip olmalıdır.
9. Toplama kabının içinde bakteri ve sıvı geçişini engelleyen hidrofobik ve karbon filtreler bulunmalı, dışarı koku vermemelidir.
10. Toplama kabında toplanan sıvının hareket etmesini engelleyecek jelleştirici olmalıdır.
11. Toplama kabı ile sistemde kullanılacak diğer sarf malzemeler ve topikal instilasyon tedavi ünitesi, tedavi sürekliliğini sağlamak amacıyla aynı markanın tamamlayıcı ürünleri olmalıdır.
12. Toplama kabı, hastanın ve sağlık personelinin sağlığı göz önünde bulundurularak şeffaf, sert, rijit ve kırılmaz özellikte PolyCarbon ve ABS'den üretilmiş olmalı ve esnememelidir.
13. Toplama kabına bağlı, tedavi ünitesine ve pansuman setine giden iki hortum bulunmalıdır.
14. Hortumların uçları kolay bağlantı ve sızdırmazlık için luerli olmalıdır. Vakum Hattında kullanılan hortumlar bariyerli, yumuşak, esnek olmalı, büküldüğü takdirde bile vakum geçişine izin vermelidir ve tıkanmamalıdır.
15. Toplama kabında toplanan sıvı miktarının ölçülebilmesi için kap üzerinde cc/ml ölçek bulunmalıdır.
16. Toplama kabı orijinal tekli kutu ambalaj içerisinde, tek kullanımlık ve steril olmalıdır.

Dr. Öğrt. Üyesi
SÜKRÜ DEMİR
 Fırat Üniversitesi Hastanesi
 Ortopedi ve Trav. A.B.D.
 Dip. Tes. No: 197310-60468

Prof. Dr. Erhan YILMAZ
 Fırat Üniversitesi Hastanesi
 Ortopedi ve Trav. A.B.D.
 Dip. Tes. No: 43885 - 54081

17. Teklif edilen malzeme T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanmış, UBB/ÜTS koduna ait Ulusal Bilgi Bankasından alınmış koda sahip olmalıdır.

18. Yüklenici firma; ambalajı açıldığında, kullanıma uygun olmayan, hatalı, bozuk olduğu tespit edilen ürünü yenileri ile ücretsiz olarak değiştirecektir.

SUT : OR2200

Dr. Öğrt. Üyesi
Şükrü DEMİR
Fırat Üniversitesi Hastanesi
Ortopedi ve Trav. A.B.D.
Dip. Tes. No: 131318-80466

Prof. Dr. Erhan YILMAZ
Fırat Üniversitesi Hastanesi
Ortopedi ve Trav. A.B.D.
Dip. Tes. No: 43885 - 34081

TOPIKAL VAKUM YARDIMLI KAPAMA SETİ KÜÇÜK BOY TEKNİK ÖZELLİKLERİ

1. Vakum yardımcı küçük boy kapama seti içindeki kapama ünitesi çok eksudalı, enfekte ve kaviteli yaralarda, yara boşluğunu doldurarak kapamaya olanak tanımaktadır.
2. Vakum yardımcı küçük boy kapama seti ile sistemde kullanılacak diğer sarflar ve Vakum Yardımlı Yara Kapama Ünitesi tedavi sürekliliği sağlanabilmesi amacıyla aynı markanın irrigasyon / instilasyon, O2 gaz terapi ve nemlendirme yapabilen topikal yara tedavi ünitesi ile de çalışabilir özellikte olmalıdır. Tedavi seti ile birlikte kullanılacak aynı marka tamamlayıcı cihazın akreditasyonlu CE numarası olmalıdır.
3. Vakum yardımcı yara örtüsü küçük boy kapama seti içindeki, kapama süngerinin spiralli ve yüzey alanı 100 cm²'den küçük olmalıdır.
4. Vakum Yardımlı Yara Kapama Ünitesi tarafından verilen vakum değeri ayarlanabilmeli ve hasta güvenliği için pansuman seti ayarlanan basınca göre çalışabilecek düzeneğe sahip olmalıdır.
5. Vakum Yardımlı Yara Kapama Ünitesi ile bağlantıyı sağlayacak düzenek vakum yardımcı küçük boy kapama seti içinde bulunmalıdır. Set içinden çıkan bağlantı hortumunun, vakum yardımcı küçük boy kapama seti içindeki kapamayı uygulanan yara bölgesinden kaldırmadan, hastayı belirli bir süre Vakum Yardımlı Yara Kapama Ünitesinden ayırmaya olanak tanıyacak biçimde luer locklu ven valfi bağlantı düzeneği bulunmalıdır.
6. Vakum yardımcı küçük boy kapama setinde bulunan bağlantı hortumu içinde tedavi esnasında uygulanan negatif basıncı algılayarak yaraya uygulanan negatif basınçta değişiklik olması halinde cihaz tarafından algılanıp uyarı vermesine olanak tanıyacak düzenek olmalıdır.
7. Vakum yardımcı küçük boy kapama seti içerisinde bulunan drape şeffaf, steril ve hava sızdırmaz nitelikte olmalıdır. Sette kullanılan hortumlar, yumuşak, esnek, bariyerli olmalı ve tıkanmamalıdır.
8. Vakum yardımcı küçük boy kapama seti içindeki kapama süngeri medical grade poliüretan yapıda ve por ebatları en az 400-600 mikron arasında olmalıdır.
9. Vakum Yardımlı küçük Boy Yara Kapama seti içinde ki kapama seti, yara tedavisinden en etkin sonucu alabilmek için negatif basıncı tüm yara yüzeyine homojen dağıtabilecek hidrofobik özellikte olmalıdır.
10. Vakum yardımcı küçük boy kapama seti, Vakum Yardımlı Yara Kapama Ünitesinin yara iyileşmesinde etkin çalışabilmesi için sürekli ve/veya fasıllı şekilde çalışmasına uygun olmalıdır. Ünite ağrı eşiği düşük hastalar için artan vakum özelliğine de sahip olmalıdır.
11. Set içeriği; yara kapama süngeri, vakum portu, drapeler, yara ölçüm cetvelinden oluşmalıdır. Set içinde bulunan Drape steril, şeffaf ve iyi yapışma sağlayacak özellikte olmalıdır. Set içinde 1 adet 30x40 cm boyutlarında drape olmalıdır.
12. Topikal yara tedavisi pansuman seti orijinal tekli ambalaj içerisinde, tek kullanımlık ve steril olmalıdır.

Dr. Öğrt. Üyesi
Şükrü DEMİR
Fırat Üniversitesi Hastanesi
Ortopedi ve Trav. A.B.D.
Dip.Tes.No:131318-80486

Prof. Dr. Erhan YILMAZ
Fırat Üniversitesi Hastanesi
Ortopedi ve Trav. A.B.D.
Dip. Tescil No: 43885 - 54081

13. Teklif edilen malzeme T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanmış, UBB/ÜTS koduna ait Ulusal Bilgi Bankasından alınmış koda sahip olmalıdır.
14. Yüklenici firma; ambalajı açıldığında, kullanıma uygun olmayan, hatalı, bozuk olduğu tespit edilen ürünü yenileri ile ücretsiz olarak değiştirecektir.
15. Ürünün raf ömrü 2 (iki) yıl olmalıdır. Tek Vantuz Klasik Vakumlu Yara Kapama Seti Teknik Şartnamesi -Küçük Boy-
16. Malzeme orijinal ambalajında teslim edilmelidir. ambalajlar üzerinde üretim tarihi, son kullanma tarihi, üretici adı, lot referans ve barkod numarası bulunmalıdır. Üretici firmanın ISO 13485 belgesi ve Ürünün CE belgesi olmalıdır.
17. Malzeme üzerinde Türkçe kullanım kitapçığı bulunmalıdır.
18. Malzemelerin orijinal ambalajındaki bilgiler yürürlükteki TIBBİ CİHAZ YÖNETMELİĞİ ve SUT/ÜTS (sağlık uygulama tebliği) koşullarına uymalı ve Türkçe olmalıdır.
19. Cihazın negatif basınç aralığı -50 mmHg -200 mmHg arasında ayarlanabilir olmalıdır.
20. Tedarikçi Firma teslim edeceği ürün / malzemelerle ilgili YERLİ MALİ ve TEKNOLOJİK ÜRÜN DENEYİM BELGESİ (TÜDB) sunmak zorundadır.

SUT : OR2160

Dr. Öğrt. Üyesi
Şükrü DEMİR
Fırat Üniversitesi Hastanesi
Ortopedi ve Trav. A.B.D.
Dip.Tes.No:131318-89466

Prof. Dr. Erhan YILMAZ
Fırat Üniversitesi Hastanesi
Ortopedi ve Trav. A.B.D.
Dip. Tescil No: 43845 - 5408

TOPIKAL VAKUM YARDIMLI KAPAMA SETİ ORTA BOY TEKNİK ÖZELLİKLERİ

1. Vakum yardımcı orta boy kapama seti içindeki kapama çok eksudalı, enfekte ve kaviteli yaralarda, yara boşluğunu doldurarak kapamaya olanak tanınmalıdır.
2. Vakum yardımcı orta boy kapama seti ile sistemde kullanılacak diğer sarflar ve Vakum Yardımlı Yara Kapama Ünitesi tedavi sürekliliği sağlanabilmesi amacıyla aynı markanın irrigasyon / instilasyon, O2 gaz terapi ve nemlendirme yapabilen topikal yara tedavi ünitesi ile de çalışabilir özellikte olmalıdır. Tedavi seti ile birlikte kullanılacak aynı marka tamamlayıcı cihazın akreditasyonlu CE numarası olmalıdır.
3. Vakum yardımcı yara örtüsü orta boy kapama seti içindeki, kapama süngerinin spiralli ve yüzey alanı 101 cm² - 225 cm²'den orta olmalıdır.
4. Vakum Yardımlı Yara Kapama Ünitesi tarafından verilen vakum değeri ayarlanabilmeli ve hasta güvenliği için pansuman seti ayarlanan basınca göre çalışabilecek düzeneğe sahip olmalıdır.
5. Vakum Yardımlı Yara Kapama Ünitesi ile bağlantıyı sağlayacak düzenek vakum yardımcı orta boy kapama seti içinde bulunmalıdır. Set içinden çıkan bağlantı hortumunun, vakum yardımcı orta boy kapama seti içindeki kapamayı uygulanan yara bölgesinden kaldırmadan, hastayı belirli bir süre cihaz ayırmaya olanak tanıyacak biçimde luer locklu ven valfi bağlantı düzeneği bulunmalıdır.
6. Vakum yardımcı orta boy kapama setinde bulunan bağlantı hortumu içinde tedavi esnasında uygulanan negatif basıncı algılayarak yaraya uygulanan negatif basınçta değişiklik olması halinde cihaz tarafından algılanıp uyarı vermesine olanak tanıyacak düzenek olmalıdır.
7. Vakum yardımcı orta boy kapama seti içerisinde bulunan drape şeffaf, steril ve hava sızdırmaz nitelikte olmalıdır. Sette kullanılan hortumlar, yumuşak, esnek, bariyerli olmalı ve tıkanmamalıdır.
8. Vakum yardımcı orta boy kapama seti içindeki kapama süngeri medikal grade poliüretan yapıda ve por ebatları en az 400-600 mikron arasında olmalıdır.
9. Vakum Yardımlı orta Boy Yara Kapama seti içinde ki kapama seti, yara tedavisinden en etkin sonucu alabilmek için negatif basıncı tüm yara yüzeyine homojen dağıtabilecek hidrofobik özellikte olmalıdır.
10. Vakum yardımcı orta boy kapama seti, Vakum Yardımlı Yara Kapama Ünitesinin yara iyileşmesinde etkin çalışabilmesi için sürekli ve/veya fasıllı şekilde çalışmasına uygun olmalıdır. Ünite ağrı eşiği düşük hastalar için artan vakum özelliğine de sahip olmalıdır.
11. Set içeriği; yara kapama süngeri, vakum portu, drapeler, yara ölçüm cetvelinden oluşmalıdır. Set içinde buluna Drape steril, şeffaf ve iyi yapışma sağlayacak özellikte olmalıdır. Set içinde 1 adet 30x40 cm ve 1 adet 20x30 cm boyutlarında drape olmalıdır.
12. Topikal yara tedavisi pansuman seti orijinal tekli ambalaj içerisinde, tek kullanımlık ve steril olmalıdır.
13. Teklif edilen malzeme T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanmış, UBB/ÜTS koduna ait Ulusal Bilgi Bankasından alınmış koda sahip olmalıdır.

Dr. Öğrt. Üyesi
Şükrü DEMİR
Fırat Üniversitesi Hastanesi
Ortopedi ve Trav. A.B.D.
Dip. Tes. No: 131318-80466

Prof. Dr. Erhan YILMAZ
Fırat Üniversitesi Hastanesi
Ortopedi ve Trav. A.B.D.
Dip. Tes. No: 43885 - 94081

14. Yüklenci firma; ambalajı açıldığında, kullanıma uygun olmayan, hatalı, bozuk olduğu tespit edilen ürünü yenileri ile ücretsiz olarak değiştirecektir.

15. Ürünün raf ömrü 2 (iki) yıl olmalıdır. Tek Vantuz Klasik Vakumlu Yara Kapama Seti Teknik Şartnamesi -Orta Boy-

16. Malzeme orijinal ambalajında teslim edilmelidir. Ambalajlar üzerinde üretim tarihi, son kullanma tarihi, üretici adı, lot referans ve barkod numarası bulunmalıdır. Üretici firmanın ISO 13485 belgesi ve Ürünün CE belgesi olmalıdır.

17. Malzeme üzerinde Türkçe kullanım kitapçığı bulunmalıdır.

18. Malzemelerin orijinal ambalajındaki bilgiler yürürlükteki TIBBİ CİHAZ YÖNETMELİĞİ ve SUT/ÜTS (sağlık uygulama tebliği)koşullarına uymalı ve Türkçe olmalıdır.

19. Cihazın negatif basınç aralığı -50 mmHg -200 mmHg arasında ayarlanabilir olmalıdır.

20. Tedarikçi Firma teslim edeceği ürün / malzemelerle ilgili yerli malı ve TEKNOLOJİK ÜRÜN DENEYİM BELGESİ (TÜDB) sunmak zorundadır.

SUT : OR2160

Dr. Öğrt. Üyesi
Şakirü DEMİR
Fırat Üniversitesi Hastanesi
Ortopedi ve Trav. A.B.D.
Dip.Tes.No:131318-80466

Prof. Dr. Erhan YILMAZ
Fırat Üniversitesi Hastanesi
Ortopedi ve Trav. A.B.D.
Dip. Tescil No: 63885 - 54084

TOPIKAL VAKUM YARDIMLI KAPAMA SETİ BÜYÜK BOY TEKNİK ÖZELLİKLERİ

1. Vakum yardımcı büyük boy kapama seti içindeki kapama, çok eksudalı, enfekte ve kaviteli yaralarda, yara boşluğunu doldurarak kapamaya olanak tanımalıdır.
2. Vakum yardımcı büyük boy kapama seti ile sistemde kullanılacak diğer sarflar ve Vakum Yardımlı Yara Kapama Ünitesi tedavi sürekliliği sağlanabilmesi amacıyla aynı markanın irrigasyon / instilasyon, O2 gaz terapi ve nemlendirme yapabilen topikal yara tedavi ünitesi ile de çalışabilir özellikte olmalıdır. Tedavi seti ile birlikte kullanılacak aynı marka tamamlayıcı cihazın akreditasyonlu CE numarası olmalıdır.
3. Vakum yardımcı yara örtüsü büyük boy kapama seti içindeki, kapama süngerinin spiralli ve yüzey alanı 225 cm²'den büyük olmalıdır.
4. Vakum Yardımlı Yara Kapama Ünitesi tarafından verilen vakum değeri ayarlanabilmeli ve hasta güvenliği için pansuman seti ayarlanan basınca göre çalışabilecek düzeneğe sahip olmalıdır.
5. Vakum Yardımlı Yara Kapama Ünitesi ile bağlantıyı sağlayacak düzenek vakum yardımcı büyük boy kapama seti içinde bulunmalıdır. Set içinden çıkan bağlantı hortumunun, vakum yardımcı büyük boy kapama seti içindeki kapamayı uygulanan yara bölgesinden kaldırmadan, hastayı belirli bir süre cihazdan ayırmaya olanak tanıyacak biçimde luer locklu ven valfi bağlantı düzeneği bulunmalıdır.
6. Vakum yardımcı büyük boy kapama setinde bulunan bağlantı hortumu içinde tedavi esnasında uygulanan negatif basıncı algılayarak yaraya uygulanan negatif basınçta değişiklik olması halinde cihaz tarafından algılanıp uyarı vermesine olanak tanıyacak düzenek olmalıdır.
7. Vakum yardımcı büyük boy kapama seti içerisinde bulunan drape şeffaf, steril ve hava sızdırmaz nitelikte olmalıdır. Sette kullanılan hortumlar, yumuşak, esnek, bariyerli olmalı ve tıkanmamalıdır.
8. Vakum yardımcı büyük boy kapama seti içindeki kapama süngeri medical grade poliüretan yapıda ve por ebatları en az 400-600 mikron arasında olmalıdır.
9. Vakum Yardımlı büyük Boy Yara Kapama seti içinde ki kapama seti, yara tedavisinden en etkin sonucu alabilmek için negatif basıncı tüm yara yüzeyine homojen dağıtabilecek hidrofobik özellikte olmalıdır.
10. Vakum yardımcı büyük boy kapama seti, Vakum Yardımlı Yara Kapama Ünitesinin yara iyileşmesinde etkin çalışabilmesi için sürekli ve/veya fasıllı şekilde çalışmasına uygun olmalıdır. Ünite ağırlığı düşük hastalar için artan vakum özelliğine de sahip olmalıdır.
11. Set içeriği; yara kapama süngeri, vakum portu, drapeler, yara ölçüm cetvelinden oluşmalıdır. Set içinde bulunan Drape, steril, şeffaf ve iyi yapışma sağlayacak özellikte olmalıdır. Set içinde 1 adet 30x40 cm ve 1 adet 20x30 cm boyutlarında drape olmalıdır.
12. Topikal yara tedavisi pansuman seti orijinal tekli ambalaj içerisinde, tek kullanımlık ve steril olmalıdır.
13. Teklif edilen malzeme T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanmış, UBB/ÜTS koduna ait Bilgi Bankasından alınmış koda sahip olmalıdır.

Dr. Öğrt. Üyesi
Şükrü DEMİR
Fırat Üniversitesi Hastanesi
Ortopedi ve Trav. A.B.D.
Dip.Tec.No:131318-80466

Prof. Dr. Erhan YILMAZ
Fırat Üniversitesi Hastanesi
Ortopedi ve Trav. A.B.D.
Dip.Tec.No: 43885 - 54081

14. Yüklenci firma; ambalajı açıldığında, kullanıma uygun olmayan, hatalı, bozuk olduğu tespit edilen ürünü yenileri ile ücretsiz olarak değiştirecektir.

15. Ürünün raf ömrü 2 (iki) yıl olmalıdır. Tek Vantuz Klasik Vakumlu Yara Kapama Seti Teknik Şartnamesi -Büyük Boy-

16. Malzeme orijinal ambalajında teslim edilmelidir. ambalajlar üzerinde üretim tarihi, son kullanma tarihi, üretici adı, lot referans ve barkod numarası bulunmalıdır. Üretici firmanın ISO 13485 belgesi ve Ürünün CE belgesi olmalıdır.

17. Malzeme üzerinde Türkçe kullanım kitapçığı bulunmalıdır.

18. Malzemelerin orijinal ambalajındaki bilgiler yürürlükteki TIBBİ CİHAZ YÖNETMELİĞİ ve SUT/ÜTS (sağlık uygulama tebliği) koşullarına uymalı ve Türkçe olmalıdır.

19. Cihazın negatif basınç aralığı -50 mmHg -200 mmHg arasında ayarlanabilir olmalıdır.

20. Tedarikçi Firma teslim edeceği ürün / malzemelerle ilgili yerli malı ve TEKNOLOJİK ÜRÜN DENEYİM BELGESİ (TÜDB) sunmak zorundadır.

SUT : OR2170

Dr Öğrt. Üyesi
Şükrü DEMİR
Fırat Üniversitesi Hastanesi
Ortopedi ve Trav. A.B.D.
Dip.Tes.No:131318-60066

Prof. Dr. Erhan YILMAZ
Fırat Üniversitesi Hastanesi
Ortopedi ve Trav. A.B.D.
Dip. Tescll No: 43865 - 54081

TOPIKAL İNTİLAYON YARA TEDAVİSİ PANSUMAN SETİ BÜYÜK BOY TEKNİK ÖZELLİKLERİ

1. Vakum yardımcı instilasyon (yıkamalı) Yara tedavisi pansuman seti, her türlü akut, kronik, travmatik, yanık ve enfekte, eksudalı yaraların tedavisinde kullanıma uygun olmalıdır.
2. İntilasyon tedavisinde, pansuman seti ve sistemde kullanılacak diğer sarf malzemeleri, tedavi sürekliliğinin sağlanabilmesi amacıyla, irrigasyon / instilasyon, Oksijenlendirilmiş B.D. su ile yara yatağını vakum altında yıkama ve saat başı nemlendirme yapma özelliği olan, topikal vakum yardımcı yara instilasyon tedavi ve topikal yara tedavi ünitesi ile çalışabilir özellikte olmalıdır. Ünite ile set birbiri ile uyumlu ve tamamlayıcı ürünler olmalıdır. Yıkama işlemi vakum altında yapılmalıdır.
3. İntilasyon tedavisi pansuman seti, yara kapama süngeri, vakum portu, irrigasyon portu, yıkama hortumu, drapeler, yara ölçüm cetvelinden oluşmalıdır.
4. İntilasyon pansuman seti, yaranın karşılıklı uzak kenarlarına yerleştirilen vakum ve irrigasyon portları aracılığıyla, vakum değeri değişmeden vakum esnasında, aynı anda irrigasyon yaparak Oksijenlendirilmiş bidistile su solüsyonun, yara yatağının tamamına eşit miktarda uygulanmasını sağlayacak özellikte olmalıdır.
5. Yara kapama seti ve instilasyon tedavi ünitesi vakum (sürekli veya aralıklı) ve vakum + irrigasyon modlarında çalışmaya uygun olmalıdır. Ağrı eşiği düşük hastalar için tedaviye başlarken sistemin artan vakum özelliği olmalıdır.
6. Tedavi ünitesi -50 ila -200 mm Hg basınç değerleri arasında tam fonksiyonel olarak işlevini yerine getirmelidir. Tedavide kullanılacak cihazın ozonlama ve elektrostimilasyon kabiliyeti olmalıdır. Tedavi seti ile birlikte kullanılacak aynı marka tamamlayıcı cihazın akreditasyonlu CE numarası olmalıdır.
7. Enfekte yara sıvılarının irrigasyon sıvısı karışmaması için, yıkama sıvısı, vakum exude hattından ayrı ve bağımsız olmalıdır. Bu sayede yıkama sıvısı hortum kontrolü dışarıdan cihaz ile yapılmalı, yıkama sıvısı cihaz içi aksamına girmemelidir. Yıkama sıvısı ile yara tekrar kontamine ve enfekte olmamalıdır.
8. Topikal yara instilasyon tedavi ünitesince uygulanacak 12-72 saatlik terapi döngüsü içinde, yara özelliklerine bağlı periyodik yıkamaların dışında, az miktarda solüsyonla her saat başında yapılacak nemlendirme işlemleriyle yara yatağının sürekli nemli kalması sağlanmalı, eksudanın yıkama işlemiyle daha kolay çözünmesine ve yara yatağından enfeksiyonun kolayca uzaklaştırılmasına yardımcı olmalıdır.
9. Yara yüzeyine uygulanan negatif basınç vakum bağlantı hortumu aracılığıyla sistem tarafından sürekli ölçümlenmelidir. Ayarlanan negatif basınç değeri ile uygulanan değer arasında fark olması durumunda ünite görsel ve sesli uyarı vermelidir. Sistem oksijenlendirme işlemini kendi bünyesinde yapmalı, bu işlem yapılırken hastanenin medikal oksijen sistemini kullanılmalıdır. Oksijenlendirilmiş suyun yarılanma ömrü olduğu için oksijenlendirilmiş su yara bakım cihazında yıkama işlemi yapılmadan önce sistem tarafından yapılmalıdır. Harici şişe ile getirilen solüsyon kabul edilmeyecektir.
10. Pansuman seti ile instilasyon tedavi ünitesi arasındaki bağlantı herhangi bir ilave aparata gerek duyulmadan luer lock ile çevirerek ayrılabilir ve tekrar bağlanabilir olmalıdır. Bağlantı

Dr. Öğrt. Üyesi
Şükrü DEMİR
Fırat Üniversitesi Hastanesi
Ortopedi ve Trav. A.B.D.
Dip. Tesc. No: 131118-80466

Prof. Dr. Ertan YILMAZ
Fırat Üniversitesi Hastanesi
Ortopedi ve Trav. A.B.D.
Dip. Tescil No: 43885 - 54081

ayrıldığında da sıvıların ortama saçılmasına yol açmayacak şekilde tek yönlü lüer locklu ven valfi olmalıdır. Vakum Hattında kullanılan hortumlar bariyerli, yumuşak, esnek olmalı, büküldüğü takdirde bile vakum geçişine izin vermelidir ve tıkanmamalıdır. Çift Vantuz Oksijenli Bidistile Su İle Yıkamalı Vakumlu Yara Kapama Seti Teknik Şartnamesi -Büyük Boy-

11. Pansuman seti içindeki PU medical grade kapama süngeri, yırtılma ve çekilmeye dayanıklı ve gözenek çapı 400-600 pore/mikron aralığında, kolay kullanımı için spiral kesimli olmalıdır. Pansuman uygulama ve değişimlerinde partikül bırakmayacak özellikte olmalıdır.

12. Kapama süngerinin yüzey alanı 225 cm²' den büyük olmalıdır.

13. Set içinde bulunan Drape steril, şeffaf ve iyi yapışma sağlayacak özellikte olmalıdır. Set içinde 1 adet 30x40 cm ve 1 adet 20x30 cm boyutlarında drep olmalıdır.

14. Topikal yara instilasyon tedavisi pansuman seti orijinal tekli ambalaj içerisinde, tek kullanımlık ve steril olmalıdır.

15. Teklif edilen malzeme T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanmış, UBB/ÜTS koduna ait Ulusal Bilgi Bankasından alınmış koda sahip olmalıdır.

16. Yüklenici firma; ambalajı açıldığında, kullanıma uygun olmayan, hatalı, bozuk olduğu tespit edilen ürünü yenileri ile ücretsiz olarak değiştirecektir.

17. Ürünün raf ömrü 2 (iki) yıl olmalıdır.

18. Malzeme orijinal ambalajında teslim edilmelidir. Ambalajlar üzerinde üretim tarihi, son kullanma tarihi, üretici adı, lot referans ve barkod numarası bulunmalıdır. Üretici firmanın ISO 13485 belgesi ve Ürünün CE belgesi olmalıdır.

19. Malzeme üzerinde Türkçe kullanım kitapçığı bulunmalıdır.

20. Malzemelerin orijinal ambalajındaki bilgiler yürürlükteki TIBBİ CİHAZ YÖNETMELİĞİ ve SUT/ÜTS (sağlık uygulama tebliği) koşullarına uymalı ve Türkçe olmalıdır.

21. Tedarikçi Firma teslim edeceği ürün / malzemelerle ilgili YERLİ MALİ ve TEKNOLOJİK ÜRÜN DENEYİM BELGESİ (TÜDB) sunmak zorundadır.

SUT : 2190

Dr. Öğrt. Üyesi
Şakrî DEMİR
Fırat Üniversitesi Hastanesi
Ortopedi ve Trav. A.B.D.
Dip.Tes.No:131318-80466

Prof. Dr. Erhan YILMAZ
Fırat Üniversitesi Hastanesi
Ortopedi ve Trav. A.B.D.
Dip. Tescil No: 43855 - 54081

TOPIKAL İNSTİLYASYON YARA TEDAVİSİ PANSUMAN SETİ ORTA BOY TEKNİK ÖZELLİKLERİ

1. Vakum yardımcı instilasyon (yıkamalı) Yara tedavisi pansuman seti, her türlü akut, kronik, travmatik, yanık ve enfekte, eksudalı yaraların tedavisinde kullanıma uygun olmalıdır.
2. İnstilasyon tedavisinde, pansuman seti ve sistemde kullanılacak diğer sarf malzemeleri, tedavi sürekliliğinin sağlanabilmesi amacıyla, irrigasyon / instilasyon, Oksijenlendirilmiş B.D su ile yara yatağını vakum altında yıkama ve saat başı nemlendirme yapma özelliği olan, topical vakum yardımcı yara instilasyon tedavi ve topikal yara tedavi ünitesi ile çalışabilir özellikte olmalıdır. Ünite ile set birbiri ile uyumlu ve tamamlayıcı ürünler olmalıdır. Yıkama işlemi vakum altında yapılmalıdır.
3. İnstilasyon tedavisi pansuman seti, yara kapama süngeri, vakum portu, irrigasyon portu, yıkama hortumu, drepler, yara ölçüm cetvelinden oluşmalıdır.
4. İnstilasyon pansuman seti, yaranın karşılıklı uzak kenarlarına yerleştirilen vakum ve irrigasyon portları aracılığıyla, vakum değeri değişmeden vakum esnasında, aynı anda irrigasyon yaparak Oksijenlendirilmiş bidistile su solüsyonun, yara yatağının tamamına eşit miktarda uygulanmasını sağlayacak özellikte olmalıdır.
5. Yara kapama seti ve instilasyon tedavi ünitesi vakum (sürekli veya aralıklı) ve vakum + irrigasyon modlarında çalışmaya uygun olmalıdır. Ağrı eşiği düşük hastalar için tedaviye başlarken sistemin artan vakum özelliği olmalıdır.
6. Tedavi ünitesi -50 ila -200 mmHg basınç değerleri arasında tam fonksiyonel olarak işlevini yerine getirmelidir. Tedavide kullanılacak cihazın ozonlama ve elektrostimilasyon kabiliyeti olmalıdır. Tedavi seti ile birlikte kullanılacak aynı marka tamamlayıcı cihazın akreditasyonlu CE numarası olmalıdır.
7. Enfekte yara sıvılarının irrigasyon sıvısı karışmaması için, yıkama sıvısı, vakum exude hattından ayrı ve bağımsız olmalıdır. Bu sayede yıkama sıvısı hortum kontrolü dışarıdan cihaz ile yapılmalı, yıkama sıvısı cihaz içi aksamına girmemelidir. Yıkama sıvısı ile yara tekrar kontamine ve enfekte olmamalıdır.
8. Topikal yara instilasyon tedavi ünitesince uygulanacak 12-72 saatlik terapi döngüsü içinde, yara özelliklerine bağlı periyodik yıkamaların dışında, az miktarda solüsyonla her saat başında yapılacak nemlendirme işlemleriyle yara yatağının sürekli nemli kalması sağlanmalı, eksudanın yıkama işlemiyle daha kolay çözünmesine ve yara yatağından enfeksiyonun kolayca uzaklaştırılmasına yardımcı olmalıdır.
9. Yara yüzeyine uygulanan negatif basınç vakum bağlantı hortumu aracılığıyla sistem tarafından sürekli ölçümlenmelidir. Ayarlanan negatif basınç değeri ile uygulanan değer arasında fark olması durumunda ünite görsel ve sesli uyarı vermelidir. Sistem oksijenlendirme işlemini kendi bünyesinde yapmalı, bu işlem yapılırken hastanenin medikal oksijen sistemini kullanılmalıdır. Oksijenlendirilmiş suyun yarılanma ömrü olduğu için oksijenlendirilmiş su yara bakım cihazında yıkama işlemi yapılmadan önce sistem tarafından yapılmalıdır. Harici şişe ile getirilen solüsyon kabul edilmeyecektir.
10. Pansuman seti ile instilasyon tedavi ünitesi arasındaki bağlantı herhangi bir ilave aparata gerek duyulmadan luer lock ile çevirerek ayrılabilir ve tekrar bağlanabilir olmalıdır. Bağlantı

ayrıldığında da sıvıların ortama saçılmasına yol açmayacak şekilde tek yönlü luer locklu ven valfi olmalıdır. Vakum Hattında kullanılan hortumlar bariyerli, yumuşak, esnek olmalı büküldüğü takdirde bile vakum geçişine izin vermelidir ve tıkanmamalıdır. Çift Vantuz Oksijenli Bidistile Su İle Yıkamalı Vakumlu Yara Kapama Seti Teknik Şartnamesi

11. Pansuman seti içindeki PU medical grade kapama sünger, yırtılma ve çekilmeye dayanıklı ve gözenek çapı 400-600 pore/mikron aralığında, kolay kullanımı için spiral kesimli olmalıdır. Pansuman uygulama ve değişimlerinde partikül bırakmayacak özellikte olmalıdır.

12. Kapama süngerinin yüzey alanı 101 cm² - 225 cm² arası olmalıdır.

13. Set içinde bulunan Drep steril, şeffaf ve iyi yapışma sağlayacak özellikte olmalıdır. set içinde 1 adet 30 x 40 cm ve 1 adet 20 x 30 cm boyutlarında drep olmalıdır.

14. Topikal yara instilasyon tedavisi pansuman seti orijinal tekli ambalaj içerisinde, tek kullanımlık ve steril olmalıdır.

15. Teklif edilen malzeme T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanmış, UBB/ÜTS koduna ait Ulusal Bilgi Bankasından alınmış koda sahip olmalıdır.

16. Yüklenici firma; ambalajı açıldığında, kullanıma uygun olmayan, hatalı, bozuk olduğu tespit edilen ürünü yenileri ile ücretsiz olarak değiştirecektir.

17. Ürünün raf ömrü 2 (iki) yıl olmalıdır.

18. Malzeme orijinal ambalajında teslim edilmelidir. Ambalajlar üzerinde üretim tarihi, son kullanma tarihi, üretici adı, lot referans ve barkod numarası bulunmalıdır. Üretici firmanın ISO 13485 belgesi ve Ürünün CE belgesi olmalıdır.

19. Malzeme üzerinde Türkçe kullanım kitapçığı bulunmalıdır.

20. Malzemelerin orijinal ambalajındaki bilgiler yürürlükteki TIBBİ CİHAZ YÖNETMELİĞİ ve SUT/ÜTS (Sağlık Uygulama Tebliği) koşullarına uymalı ve Türkçe olmalıdır.

21. Tedarikçi Firma teslim edeceği ürün / malzemelerle ilgili YERLİ MALİ ve TEKNOLOJİK ÜRÜN DENEYİM BELGESİ (TÜDB) sunmak zorundadır.

SUT : OR2180

Dr. Öğrt. Üyesi
ŞÜKRÜ DEMİR
Fırat Üniversitesi Hastanesi
Ortopedi ve Trav. A.B.D.
Dip.Tes.No:131318-80466

Prof. Dr. Erhan YILMAZ
Fırat Üniversitesi Hastanesi
Ortopedi ve Trav. A.B.D.
Dip. Tesch. No: 43885 - 54081

TOPIKAL İNİTASYON YARA TEDAVİSİ PANSUMAN SETİ KÜÇÜK BOY TEKNİK ÖZELLİKLERİ

1. Vakum yardımcı instilasyon (yıkamalı) Yara tedavisi pansuman seti, her türlü akut, kronik, travmatik, yanık ve enfekte, eksudalı yaraların tedavisinde kullanıma uygun olmalıdır.
2. İnstitasyon tedavisinde, pansuman seti ve sistemde kullanılacak diğer sarf malzemeleri, tedavi sürekliliğinin sağlanabilmesi amacıyla, irrigasyon / instilasyon, Oksijenlendirilmiş B.D. su ile yara yatağını vakum altında yıkama ve saat başı nemlendirme yapma özelliği olan, topical vakum yardımcı yara instilasyon tedavi ve topikal yara tedavi ünitesi ile çalışabilir özellikte olmalıdır. Ünite ile set birbiri ile uyumlu ve tamamlayıcı ürünler olmalıdır. Yıkama işlemi vakum altında yapılmalıdır.
3. İnstitasyon tedavisi pansuman seti, yara kapama süngeri, vakum portu, irrigasyon portu, yıkama hortumu, drapeler, yara ölçüm cetvelinden oluşmalıdır.
4. İnstitasyon pansuman seti, yaranın karşılıklı uzak kenarlarına yerleştirilen vakum ve irrigasyon portları aracılığıyla, vakum değeri değişmeden vakum esnasında, aynı anda irrigasyon yaparak Oksijenlendirilmiş bidistile su solüsyonun, yara yatağının tamamına eşit miktarda uygulanmasını sağlayacak özellikte olmalıdır.
5. Yara kapama seti ve instilasyon tedavi ünitesi vakum (sürekli veya aralıklı) ve vakum + irrigasyon modlarında çalışmaya uygun olmalıdır. Ağrı eşiği düşük hastalar için tedaviye başlarken sistemin artan vakum özelliği olmalıdır.
6. Tedavi ünitesi -50 ila -200 mm Hg basınç değerleri arasında tam fonksiyonel olarak işlevini yerine getirmelidir. Tedavide kullanılacak cihazın ozonlama ve elektrostimilasyon kabiliyeti olmalıdır. Tedavi seti ile birlikte kullanılacak aynı marka tamamlayıcı cihazın akreditasyonlu CE numarası olmalıdır.
7. Enfekte yara sıvılarının irrigasyon sıvısı karışmaması için, yıkama sıvısı, vakum exude hattından ayrı ve bağımsız olmalıdır. Bu sayede yıkama sıvısı hortum kontrolü dışarıdan cihaz ile yapılmalı, yıkama sıvısı cihaz içi aksamına girmemelidir. Yıkama sıvısı ile yara tekrar kontamine ve enfekte olmamalıdır.
8. Topikal yara instilasyon tedavi ünitesince uygulanacak 12-72 saatlik terapi döngüsü içinde, yara özelliklerine bağlı periyodik yıkamaların dışında, az miktarda solüsyonla her saat başında yapılacak nemlendirme işlemleriyle yara yatağının sürekli nemli kalması sağlanmalı, eksudanın yıkama işlemiyle daha kolay çözünmesine ve yara yatağından enfeksiyonun kolayca uzaklaştırılmasına yardımcı olmalıdır.
9. Yara yüzeyine uygulanan negatif basınç vakum bağlantı hortumu aracılığıyla sistem tarafından sürekli ölçümlenmelidir. Ayarlanan negatif basınç değeri ile uygulanan değer arasında fark olması durumunda ünite görsel ve sesli uyarı vermelidir. Sistem oksijenlendirme işlemi kendi bünyesinde yapmalı, bu işlem yapılırken hastanenin medikal oksijen sistemini kullanılmalıdır. Oksijenlendirilmiş suyun yarılanma ömrü olduğu için oksijenlendirilmiş su yara bakım cihazında yıkama işlemi yapılmadan önce sistem tarafından yapılmalıdır. Harici şişe ile getirilen solüsyon kabul edilmeyecektir.
10. Pansuman seti ile instilasyon tedavi ünitesi arasındaki bağlantı herhangi bir ilave aparata gerek duyulmadan luer lock ile çevirerek ayrılabilir ve tekrar bağlanabilir olmalıdır.

14

Bağlantıyırdığında da sıvıların ortama saçılmasına yol açmayacak şekilde tek yönlü lüer locklu ven valfi olmalıdır. Vakum

Hattında kullanılan hortumlar bariyerli, yumuşak, esnek olmalı büküldüğü takdirde bile vakum geçişine izin vermelidir ve tıkanmamalıdır.

Çift Vantuz Oksijenli Bidistile Su İle Yıkamalı Vakumlu Yara Kapama Seti Teknik Şartnamesi -Küçük Boy-

11. Pansuman seti içindeki PU medical grade kapama sünger, yırtılma ve çekilmeye dayanıklı ve gözenek çapı 400-600 pore/mikron aralığında, kolay kullanımı için spiral kesimli olmalıdır. Pansuman uygulama ve değişimlerinde partikül bırakmayacak özellikte olmalıdır.

12. Kapama süngerinin yüzey alanı 100 cm²' den küçük olmalıdır.

13. Set içinde buluna Drep steril, şeffaf ve iyi yapışma sağlayacak özellikte olmalıdır. set içinde 1 adet 30x40 cm boyutlarında drep olmalıdır.

14. Topikal yara instilasyon tedavisi pansuman seti orijinal tekli ambalaj içerisinde, tek kullanımlık ve steril olmalıdır.

15. Teklif edilen malzeme T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanmış, UBB/ÜTS koduna ait Ulusal Bilgi Bankasından alınmış koda sahip olmalıdır.

16. Yüklenici firma; ambalajı açıldığında, kullanıma uygun olmayan, hatalı, bozuk olduğu tespit edilen ürünü yenileri ile ücretsiz olarak değiştirecektir.

17. Ürünün raf ömrü 2 (iki) yıl olmalıdır.

18. Malzeme orijinal ambalajında teslim edilmelidir. Ambalajlar üzerinde üretim tarihi, son kullanma tarihi, üretici adı, lot referans ve barkod numarası bulunmalıdır. Üretici firmanın ISO 13485 belgesi ve Ürünün CE belgesi olmalıdır.

19. Malzeme üzerinde Türkçe kullanım kitapçığı bulunmalıdır.

20. Malzemelerin orijinal ambalajındaki bilgiler yürürlükteki TIBBİ CİHAZ YÖNETMELİĞİ ve SUT/ÜTS (sağlık uygulama tebliği) koşullarına uymalı ve Türkçe olmalıdır.

21. Tedarikçi Firma teslim edeceği ürün / malzemelerle ilgili YERLİ MALİ ve TEKNOLOJİK ÜRÜN DENEYİM BELGESİ (TÜDB) sunmak zorundadır.

SUT : OR2180

Doç. Öğrt. Üyesi
ŞÜKRÜ DEMİR
Fırat Üniversitesi Hastanesi
Ortopedi ve Trav. A.B.D.
Dip. Tes. No: 121318-80466

Prof. Dr. Erhan YILMAZ
Fırat Üniversitesi Hastanesi
Ortopedi ve Trav. A.B.D.
Dip. Tes. No: 43885-54011