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

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, 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. İnstilasyon tedavisi pansuman seti, yara kapama süngeri, vakum portu, irrigasyon portu, yıkama hortumu, drapeler, 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 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. 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.

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 MALI ve TEKNOLOJİK ÜRÜN DENEYİM BELGESİ (TÜDB) sunmak zorundadır.