

---

## Elektrotensli Topikal Multi Fonksiyonel Yara Ve Yanık Tedavi Uygulama Seti Teknik Şartnamesi -Orta Boy-

1. Yara ve yanık tedavisi uygulama seti her türlü akut, kronik, travmatik, yanık ve enfekte yaraların tedavisinde kullanıma uygun olmalıdır. Hasta ve yara farkı gözetmeden her türlü enfekte, kaviteli yaralarda, yara boşluğunu doldurarak kapama yapmaya ve tüm hasta gruplarında kullanılmasına uygun olmalıdır.
2. E.tensli Topikal multi fonksiyonel yara ve yanık tedavi uygulama seti ile sistemde kullanılacak diğer sarf malzemeleri, tedavi sürekliliğinin sağlanabilmesi amacıyla, vakum, O<sub>2</sub>/O<sub>3</sub> gaz terapi, O<sub>2</sub>/O<sub>3</sub> gazlı irrigasyon / instilasyon ve nemlendirme yapabilen, tens terapili, topikal yara tedavi ünitesi ile aynı markanın tamamlayıcı ürünleri olmalıdır. Yıkama işlemi vakum altında yapılmalıdır. Yıkama esnasında vakum durdurularak harici sıvı verilecek sistemler veya aynı porttan yıkama yapan sistemler kabul edilmeyecektir.
3. E.tensli Topikal multi fonksiyonel yara ve yanık tedavi seti, yara tedavi süngeri, süngerin ve yaranın kapamasını sağlayacak olan yara kapama Drep'i, kapama Drep'i sabitleme drepleri, eksude negatif basınç alanı ve pozitif basınç topikal yıkama hortumu, bidistile su, çok fonksiyonlu O<sub>3</sub> jeneratörlü sıvı kabı, eksude toplama kabı, yara pansuman örtüsü ve seti, tens terapi elektrotları, yara boyu ölçüm cetveli, cilt temizleme mendili, O<sub>2</sub> hattı bağlantı hortumu ve tıbbi atık poşetinden oluşmalıdır.
4. Set içerisinde bulunan, çok fonksiyonlu yara kapama Drep'i, yara üzerindeki tedavi süngeri kapatabilmeli, çok katmanlı ve 2 yollu fonksiyonu ile, vakum uygulamaya, instilasyon yapmaya, O<sub>2</sub>/O<sub>3</sub> gaz terapi yapmaya ve homojenizatörü sayesinde yara odağına sıvı ve gazları homojen olarak gönderebilme ve yara yatağını vakum altında yıkayabilme özelliklerine sahip olmalıdır.
5. Drep, yara üzerinde ki vakum değeri değişmeden vakum altında irrigasyon ve gaz terapi yapabilecek özellikte olmalıdır. Bu özelliği sayesinde enfekte yaralarda da kullanılabilir olmalıdır. Drep's, birlikte çalıştığı tedavi ünitesi ile, enfekte olmuş ya da olabilecek yaralarda, ozon, oksijen gaz terapi, ozonlu ya da oksijenli bidistile sıvı ile yara yıkama yapabilmeli ve yarayı dezenfekte etmeli, gümüşlü, ilaçlı, kimyasal katkılı sünger çeşitlerine ihtiyaç duymamalıdır.
6. Yara ve yanık tedavisi uygulama seti Drep'i farklı katmandan oluşmalıdır. Hortumlar setteki farklı katmanlara bağlı olmalıdır. Cihaza ve eksude toplama kabına bağlanacak 2 (iki) adet ayrı vakum ve irrigasyon bağlantı hortumu, set üzerine sabitlenmiş olarak verilmelidir. Yara kapama seti ve tedavi ünitesi irrigasyon harici yara nemlendirmede yapabilmelidir. Negatif basınç katmanı ile yara üzerinde subatmosferik basınç oluştururken eksudanın sağlıklı dokuya temas etmeden yaradan emilimini sağlayabilmelidir
7. Çok fonksiyonlu yara ve yanık tedavi uygulama Drep'i, yaranın boyutu ve özelliğine bağlı olarak, aynı marka üniteden, hekim tercihinə göre, ayarlanan miktar ve süreçte, irrigasyon solüsyonlarını ve O<sub>2</sub>/O<sub>3</sub> terapi gazlarını yaraya uygulayabilmelidir. Yaranın iyileşmesinden etkin sonucun alınabilmesi için Drep'in pozitif basınç katmanı sayesinde, yıkama yaranın kenarından odağına doğru yapılabilmeli, homojen ve eşit şekilde sıvı ve gaz yaraya gönderilebilir olmalıdır.
8. Çok fonksiyonlu tedavi Drep'i üzerinde, enfekte yara sıvıları ile irrigasyon sıvısının karışmaması ve yara kapatma drebi kaynaklı kontaminasyon riskini minimuma indirmek için O<sub>2</sub>/O<sub>3</sub> terapi gazı gönderme ve, irrigasyon sıvısı hattı vakum hattından bağımsız olmalıdır. Bu sayede yıkama sıvısı ve yara tekrar kontamine olmamalıdır. Aynı hortum üzerinden vakum yapan ve irrigasyon sıvısını veren

kontaminasyon riski yüksek olan ve yara kenarından yara merkezine doğru homojen dağılım sağlayamayan tek yönlü setler tercih edilmeyecektir.

9. Yara ve yanık tedavisi uygulama seti ile tedavi ünitesi arasındaki bağlantı herhangi bir ilave aparata gerek duyulmadan luerlock' larla çevirerek ayrılabilir, sızdırmaz ve tekrar bağlanabilir olmalıdır. Yara ve yanık tedavisi uygulama seti -20 ila -180 mmHg vakum değerleri arasında tam fonksiyonel olarak işlevini yerine getirebilmelidir.
10. Pansuman seti içindeki kapama süngeri medikal grade standartında üretilmiş olmalı, yırtılma ve çekilmeye dayanıklı, kesimi kolay, gözenek çapı 400-600 pore/mikron aralığında olmalıdır. Pansuman uygulama ve değişimlerinde partikül bırakmayacak özellikte ve uygulama Dresi ile uyumlu olmalıdır.
11. E.tensli Topikal multi fonksiyonel yara kapama setinde kullanılan E.Tens elektrotları ile ağrıyı azaltmalı, kan dolaşımını artırmalı ve granülizasyonda doku polarizasyonunu sağlamalıdır.
12. Ürün Klinik ve AR-GE çalışmalarına elverişli olmalıdır.
13. Kapama Dresi ve uygulama süngerinin yüzey alanı 101 cm<sup>2</sup> - 225 cm<sup>2</sup> olmalıdır.
14. E. Tensli 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.