

---

## Tek Vantuz Klasik Vakumlu Yara Kapama Seti Teknik Şartnamesi -Küçük Boy-

1. Vakum yardımcı küçük boy kapama seti içindeki kapama ünitesi çok eksudalı, enfekte ve kaviteli yaralarda, yara boşluğunu doldurarak kapamaya olanak tanımalıdır.
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, O<sub>2</sub> 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 cm<sup>2</sup>'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 içindeki 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.
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.

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