
Topikal Multi Fonksiyonel Vakumlu Yara Ve Yanık Tedavi Cihazı Teknik Şartnamesi

1. Cihaz yanık hasta yaraları ve her türlü açık yaraların tedavisinde kullanılmak üzere hem vakum yapıp yara üzerinde sub atmosferik basınç sağlamaya ve kapama setinde negatif basınç oluşturmaya, hem de yaranın hızla iyileşmesi için gerekli oksijen vermeye, OZON gazı oluşturmaya, gaz terapi yapmaya, yarayı nemlendirmeye, yarayı O₂, O₃'lü ve bidistile su ile yara instilasyon tedavisine yarayan ve elektrostimülasyon yapabilecek özellikte olmalıdır.
2. Cihaz konvansiyonel yara terapilerini tek bir fonksiyonel yapıda birleştirerek, farklı kombinasyonlarda eş zamanlı / birlikte olarak yaraya uygulama yapılmasını ve daha etkin bir tedavi süreci gerçekleştirilmesini sağlayabilmelidir.
3. Cihaz ile birlikte yapılacak yara tedavi şekli, hekim tarafından cihaz ekranından hastaya özel fonksiyonel reçete şeklinde yazılabilmelidir.
4. Cihaz reçete ekranından yara tedavi şekli, klasik vakum terapi, vakum + nemlendirme terapisi, vakum + instilasyon terapisi, vakum + instilasyon + gaz tedavisi, sadece gaz terapi (O₂/O₃) ve vakum + instilasyon + gaz + TENS tedavi olarak seçilebilir olmalıdır.
5. Cihazın tedavi süresi 12-72 saat arasında ayarlanabilir olmalı, seçilen tedavi süresi boyunca cihaz reçetenin uygulanmasını otomatik kontrol edebilmeli ve tedavi süresinde cihaza herhangi bir müdahale yapılmaya ihtiyaç duyulmamalıdır.
6. Cihaz saat başı nemlendirme özelliğine sahip olmalı, reçete ekranında seçilen nemlendirme ve instilasyon yaparken tedavinin daha etkin olabilmesi için bidistile su, oksijenlendirilmiş su veya ozonlandırılmış su seçenekleri kullanabilmelidir.
7. Cihaz da seçilen instilasyon reçetesine göre kullanılacak olan oksijenlendirilmiş veya ozonlandırılmış instilasyon solüsyonları, hastaya uygulanmadan önce topikal multi fonksiyonel yara ve yanık tedavi cihazı tarafından otomatik olarak bidistile su'dan üretebilmelidir.
8. Cihaz da seçilen reçete ekranında uygulanan tedavi şekline göre yaraya vakum altında, set edilen vakum değerleri bozulmadan, oksijen, ozon, oksijen + ozon gazı uygulanabilir olmalıdır.
9. Cihaz diğer fonksiyonlarının haricinde tek başına sub atmosferik gaz terapi yapabilmelidir. Cihazın reçete ekranından oksijen, ozon veya oksijen-ozon gazı terapi seçeneği olmalıdır.
10. Cihaz üzerinde bulunan gaz giriş konnektörü vasıtası ile, gaz terapi için kullanacağı oksijen gazını, medikal oksijen tüpünden, hastane merkezi medikal oksijen gaz sisteminden veya en az % 98'lik saflıkta oksijen jeneratöründen alabilmeli ve gaz bağlantısı ile buralardan oksijen gazını temin edebilmelidir.
11. Cihazda hasta güvenliğini riske atacak ve sterilizasyonu bozacak, steril sıvılar cihazın içinden geçmemeli, bağlantılar luerlock ve pinch valf üzerinden yapılmalıdır.
12. Cihaz aldığı oksijeni reçete seçimine göre, eğer ozon olarak kullanacaksa, kendi içerisindeki ozon jeneratörü ile ozonu üretebilmeli ve hekim tedavi seçimine göre hastaya uygulanmasına izin vermelidir.
13. Cihaz da uygulanacak vakum tedavi şekli aralıklı veya sürekli olarak seçilebilir olmalıdır. Aralıklı mod seçildiğinde aralık değerlerinin ve süresinin seçilmesine cihazın yazılımı izin vermelidir.
14. Cihazın vakum değeri aralığı -50 mmHg ile -200 mmHg arasında ayarlanabilir olmalıdır. Ölçülen vakum değerleri cihaz ekranı üzerinden gerçek değer olarak izlenebilmelidir.
15. Cihaz da tedavi başlama şekli olarak vakum set değeri veya artan vakum değeri seçilebilir olmalıdır. Böylece hastanın riskli bölgelerine vakum tedavi uygulandığında kontrollü olarak, vakum artışı sağlanabilir olmalıdır. Cihazdaki vakum artış değerleri cihaz yazılımında istenilen sürede ve istenilen vakum değerinde ayarlanabilir olmalıdır.

16. Cihaz, ağrı kontrolü yapabilmesi ve yara iyileşme sürecini hızlandırabilmesi için TENS (elektrostimülasyon) tedavisi yapabilmelidir. Cihazda TENS kablosu için 1 adet bağlantı çıkışı olmalıdır.
17. Cihazın çalışma ekranı dokunmatik olmalıdır. Tedavinin anlık çalışma değerleri, tedavi sürecinin izlenmesi ve seçilen reçete durumu dokunmatik ekran üzerinden takip edilebilir olmalıdır. Cihaz görsel ve sesli olarak olumsuzlukları bildirebilmelidir.
18. Cihaz pansuman seti bağlantısını test edebilmeli, vakum kaçağı, iyi yapılmamış pansuman durumların da uyarı vermelidir. Cihazda kullanıcıyı doğru pansuman yapılabilmesi için yönlendiren test programı olmalıdır.
19. Cihaz dokunmatik ekranı vasıtası ile tedaviyi durdurmaya veya stand by moduna alıp tedaviye kaldığı yerden tekrar devam etmeye izin verebilir olmalıdır.
20. Cihazın yara ve yanık tedavi setleri için çift çıkış bağlantısı olmalı, yara tedavisinde kullanılacak setler cihaz ile uyumlu olmalı, yara tedavi seti çift katmanlı, negatif ve pozitif basınçlı çift yollu olmalıdır.
21. Cihazın üzerinde ozonlu suyu sağlayacak bidistile suyun konulacağı ve ozon jeneratörü kabı yeri olmalıdır. Cihaz ile birlikte kullanılacak bu kap steril ve tek kullanımlık olmalı, tek bağlantı hortumu ile cihaza bağlanabilmeli, cihaz ile uyumlu olmalıdır.
22. Cihazın üzerinde eksüde toplama kabının yerleştirileceği özel bir bölüm olmalı, cihazın bu kap ile bağlantısı tek bağlantı hortumu ile olmalıdır. Cihaz da hem eksüde kabı hem de instilasyon jeneratörü yuvası olmalı, cihaz elde taşınabilir olmalıdır.
23. Cihazda kullanılacak eksüde kabı (canister) bir litrelik olmalı, cihazda 1 litrelik canister koyma haznesi olmalıdır.
24. Cihaz normal bi distile su ile yıkama da yapabilmeli, gerektiğinde sadece VAC cihazı olarakta çalışabilmelidir
25. Cihazın şarj cihazı 220 V 50 Hz şebeke elektriği ile çalışmalı, cihazda bulunan batarya elektrik kesintilerinde en az 4 saat cihazı çalıştırabilmelidir.
26. Cihazda kullanılan vakum pompası debisi min. 6 lt/dk olmalı, ses max. 55 dB olmalıdır.
27. Üretici Firmanın veya ithalatçı firmanın ISO 9001, ISO 13485, yerli malı belgesi, TUR (teknolojik ürün deneyim belgesi) kalite belgesi ile teklif edilen markaya ait alınmış olan TSE hizmet yeterlilik belgeleri bulunmalıdır. Bu belgeler firmaların teklif dosyasında ibraz edeceklerdir. Ayrıca teklif edilen ürüne ait akredite CE belgesi teklif ekinde sunulmalıdır.

1. İstenilen Doküman

- 1.1. Satıcı firma teklif ile birlikte cihazın orijinal tanıtım (teknik şartnamedeki her maddenin cevabının bulunabileceği yeterlilikte) dokümanları vermelidir.
- 1.2. Teklif edilen ürünün Avrupa Birliği tarafından hazırlanan ve uyulması gereken asgari sağlık, emniyet ve çevre koruması şartlarını düzenleyen bağlayıcı mevzuata ve direktiflere uygunluğunu gösteren işareti "CE" (ConformiteEuropeene) olmalıdır.
- 1.3. Teklif edilen cihaz için üretici veya distribütör firma tarafından satıcı firmaya verilen yetki belgesi teklife eklenecektir.

2. Teknik Servis Garanti Ve Yedek Parça

- 2.1. Cihaz 2 yıl garantili olacak ve bu garanti, satıcı, temsilci ve üretici firma tarafından teklif dosyasında ayrı ayrı verilecektir. Garanti süresince sarf malzeme ve kullanıcı hataları hariç; bakım onarım ve yedek parçadan hiçbir ücret talep edilmeyecektir.

- 2.2. Satıcı veya üretici firma teknik servis imkânlarını ve alt yapısını belgeleyecektir.(teknik personel sayısı, bakım onarım imkânları... vb.)
- 2.3. Garanti bitiminden sonra en az 10 yıl süreyle ücreti karşılığında yedek parça sağlamayı üretici ve temsilci firma taahhüt edecektir.
- 2.4. Cihazın üretici firmasının TSE Hizmet Yeterlilik belgesi olmalıdır. Belgede marka ismi yazmalıdır.

3. Kabul Ve Muayene

- 3.1. Cihazların kabul ve muayeneleri idarece belirlenecek komisyon tarafından yapılacaktır. Kontrol ve muayenede şartnamede istenilen ve teklifte belirtilen tüm özelliklerin uygunluğu kontrol edilecektir. Ayrıca yedek parça, aksesuar ve sarf malzemelerin kontrol ve sayımı yapılacaktır.
- 3.2. Kabul ve muayenede oluşabilecek kaza ve hasarlardan satıcı firma sorumludur.
- 3.3. Satıcı firma, cihazı ücretsiz tüm malzeme ve aksesuarları ile çalışır durumda teslim edecektir.

4. Eğitim

İhaleyi alan firma, cihazların kullanımı, bakımı ve olası arızalarının giderilmesine ilişkin kendi eğitilmiş personeli tarafından idarenin belirleyeceği sayıda elemana yeteri kadar ücretsiz eğitim verecektir.