

---

## Topikal İnstilasyon Yara Tedavisi Toplama Kabı Teknik Şartnamesi - 1000cc Canister

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. 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. Aynı anda B.D. suyu oksijenleştirebilme özelliğine sahip olmalıdır.
4. Toplama kabı hiçbir şekilde açılmamalı, içerisine ek düzener ek 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.
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.

19. Ürünün raf ömrü 2 (iki) yıl olmalıdır.
20. 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.
21. Malzeme üzerinde Türkçe kullanım kitapçığı bulunmalıdır.
22. Malzemelerin orijinal ambalajındaki bilgiler yürürlükteki TIBBİ CİHAZ YÖNETMELİĞİ ve SUT/ÜTS (sağlık uygulama tebliği) koşullarına uymalı ve Türkçe olmalıdır.
23. Toplama kabı -400 mmHg negatif basınca dayanıklı olmalıdır.
24. Tedarikçi Firma teslim edeceği ürün / malzemelerle ilgili YERLİ MALI ve TEKNOLOJİK ÜRÜN DENEYİM BELGESİ (TÜDB) sunmak zorundadır.