
Topikal İnstilasyon Yara Tedavisi Toplama Yıkama Kabı Teknik Şartnamesi 1000cc MultiCase

1. Toplama Yıkama kabı; akut, kronik, travmatik ve yanık yaraların topikal instilasyon tedavisinde kullanımına uygun olmalı ve yaradan gelen eksudanın uygun şekilde toplanması ve instilasyon için gerekli ortamı sağlamalıdır.
2. İnstilasyon tedavisinde, pansuman seti ve sistemde kullanılacak diğer sarf malzemeleri, tedavi sürekliliğinin sağlanabilmesi amacıyla, irrigasyon / instilasyon, Oksijenlendirilmiş B.D. (Bi distile) 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.
3. Tedavi ünitesi ve toplama kabı vakum (sürekli veya aralıklı) ve vakum irrigasyon modlarında çalışmaya uygun olmalıdır
4. Toplama Yıkama Kabı hiçbir şekilde açılmamalı, içerisine ek düzener ilave edilememelidir.
5. Toplama Yıkama 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 ven valfi düzeneği olmalıdır.
6. Toplama Yıkama Kabı, tedavi ünitesi üzerinde bulunan infrared okuyucu sensörlere uyumlu olmalı
7. ve bu sayede toplama kabının doluluk oranı takip edilebilmelidir.
8. Toplama Yıkama Kabı cihaz üzerindeki sensörler ile uyumlu olmalı, bağlantı hortumu aracılığıyla yaraya uygulanan negatif basınç gerçek zamanlı olarak kesintisiz monitörize edilmelidir.
9. Toplama Yıkama Kabı 1000ml sıvı konma kapasitesine sahip olmalıdır. Oksijenlendirmeli Toplama yıkama kabı, toplama kabı ile aynı fiziksel ve fonksiyonel özelliklere haiz olmalı içine konan bidistile suyu oksijenlendirmek ve yaraya steril oksijenlendirilmiş sıvıyı vermek için kullanılabilir.
10. Toplama Yıkama Kabı ile sistemde kullanılacak diğer sarf malzemeler ve topikal B.D oksijenlendirilmiş instilasyon tedavi ünitesi, tedavi sürekliliğini sağlamak amacıyla aynı markanın tamamlayıcı ürünleri olmalıdır.
11. Toplama Yıkama Kabı, hastanın ve sağlık personelinin sağlığı göz önünde bulundurularak şeffaf, sert, rijit ve kırılmaz özellikte PolyCarbon ve ABS'den üretilmiş olmalı ve esnememelidir.
12. Tedavi ünitesine ve pansuman setine giden hortum bulunmalıdır. 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.
13. Toplama Yıkama Kabına konan sıvı miktarının ölçülebilmesi için kap üzerinde cc/ml ölçek bulunmalıdır.
14. Ürün orijinal tekli kutu 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. Toplama kabı -400 mmHg negatif basınca dayanıklı olmalıdır.
22. Tedarikçi Firma teslim edeceği ürün / malzemelerle ilgili YERLİ MALİ ve TEKNOLOJİK ÜRÜN DENEYİM BELGESİ (TÜDB) sunmak zorundadır.