
Topikal Abdominal (Batin) Vakumlu Yara Kapama Seti Teknik Şartnamesi

1. Vakum yardımcı Abdominal (batın) kapama seti içindeki kapama batın boşluğunu doldurarak kapamaya olanak tanınmalıdır.
2. Abdominal (batın) kapama seti içerisinde, 1 adet 22mm kalınlığında 30x40 cm boyutlarında spiralli ve 1 adet 15mm kalınlığında spiralsiz dolgu için 20x30 cm boyutlarında toplam 2 adet kapama süngeri bulunmalıdır. Ayrıca yaradan homojen eksude çekilebilmesi için sette Y Konnektöre bağlı 2 adet Track pad vakum portu, 1 adet PU şilte, 30x40 cm ebatlarında 3 adet drape ve yara ölçüm cetveli bulunmalıdır.
3. Vakum yardımcı Abdominal kapama seti ile sistemde kullanılacak diğer sarflar ve Vakum Yardımlı Yara Kapama Ünitesi tedavi sürekliliği sağlanabilmesi amacıyla aynı markanın irrigasyon / instilasyon, O₂ gaz terapi ve nemlendirme yapabilen topikal yara tedavi ünitesi ile de çalışabilir özellikte 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 yardımcı Abdominal kapama setinde bulunan bağlantı hortumu içinde tedavi esnasında uygulanan negatif basıncı algılayarak yaraya uygulanan negatif basınçta değişiklik olması halinde Vakum Yardımlı Yara Kapama Ünitesi tarafından algılanıp uyarı vermesine olanak tanıyacak düzenek olmalıdır.
6. Vakum Yardımlı Yara Kapama Ünitesi ile bağlantıyı sağlayacak Y Konnektörlü çift vakum portu Abdominal (batın) kapama seti içinde bulunmalıdır. Pansuman seti ile instilasyon tedavi ünitesi arasındaki bağlantı herhangi bir ilave aparata gerek duyulmadan ven valfli luer lock ile çevirerek ayrılabilir ve tekrar bağlanabilir olmalıdır. Bağlantı ayrıldığında da sıvıların ortama saçılmasına yol açmayacak şekilde tek yönlü luer locklu ven valfi olmalıdır.
7. Vakum yardımcı Abdominal (batın) kapama setinde bulunan çift vakum portu tedavi esnasında uygulanan negatif basıncı algılamalı, batına uygulanan negatif basınçta değişiklik olması durumunda Vakum Yardımlı Yara Kapama Ünitesi cihazı tarafından algılanıp, cihazın uyarı vermesine olanak tanıyacak düzenek olmalıdır.
8. Vakum yardımcı Abdominal (batın) kapama seti içerisinde bulunan 3 adet 30x40 cm ebatlarında şeffaf drape, steril ve hava sızdırmaz nitelikte olmalıdır. Vakum Hattında kullanılan hortumlar bariyerli, yumuşak, esnek olmalı büküldüğü takdirde bile vakum geçişine izin vermelidir ve tıkanmamalıdır.
9. Vakum yardımcı Abdominal (batın) kapama seti içindeki kapama süngeri medikal grade poliüretan yapıda, por ebatları en az 400-600 mikron arasında olmalıdır.
10. Vakum Yardımlı Abdominal (batın) Kapama seti içindeki kapama seti, batın tedavisinden en etkin sonucu alabilmek için negatif basıncı tüm batın yüzeyine homojen dağıtabilecek hidrofobik özellikte olmalıdır.
11. Vakum yardımcı Abdominal (batın) kapama seti, Vakum Yardımlı Yara Kapama Ünitesinin sürekli ve/veya fasıllı şekilde çalışmasına uygun olmalıdır
12. Vakum yardımcı Abdominal (batın) kapama seti ile yara arasında 60x80 cm PU Abdominal delikli şilte olmalı, batın tedavisinde ekstra düzeneğe gerek kalmadan negatif basıncı dokulara iletebilecek özelliğe sahip 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. Vakum yardımcı Abdominal (batın) kapama seti steril ve tek kullanımlık olmalıdır.
20. Cihazın negatif basınç aralığı -50 mmHg -200 mmHg arasında ayarlanabilir olmalıdır.
21. Tedarikçi Firma teslim edeceği ürün / malzemelerle ilgili YERLİ MALI ve TEKNOLOJİK ÜRÜN DENEYİM BELGESİ (TÜDB) sunmak zorundadır.