
Topikal Vakumlu İnsizyon Yara Kapama Seti Teknik Şartnamesi -Büyük Boy-

1. Vakum yardımcı insizyon kapama seti içindeki kapama kesi yaralarını kapamaya olanak tanımalı, yaranın eksudesini alabilmelidir.
2. İnsizyon kapama seti içerisinde, 1 adet tek yüzü, % 100 polyester dokumasız non-woven kumaş kaplamalı 16 mm kalınlığında en az 13x20 cm boyutlarında spiralli medikal grade poliüretanlı kapama süngeri bulunmalıdır.
3. Vakum yardımcı insizyon kapama seti ile sistemde kullanılacak diğer sarflar ve Vakum Yardımlı Yara Kapama Ünitesi tedavi sürekliliği sağlanabilmesi amacıyla aynı markanın 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 insizyon 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 insizyon Yara Kapama Ünitesi ile bağlantıyı sağlayacak vakum portu insizyon 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. İnsizyon kapama setinde bulunan vakum portu, tedavi esnasında uygulanan negatif basıncı algılamalı, kesi yarasına uygulanan negatif basınçta değişiklik olması durumunda Vakum Yardımlı Yara Kapama Ünitesi cihazı tarafından algılanıp, cihazın uyarı vermesine olanak tanıyacak düzenek olmalıdır.
8. İnsizyon kapama seti içerisinde bulunan 1 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. İnsizyon tedavisinden en etkin sonucu alabilmek için negatif basıncı tüm kesi yüzeyine homojen dağıtabilecek hidrofobik özellikte olmalıdır.
10. İnsizyon kapama seti, Vakum Yardımlı Yara Kapama Ünitesinin sürekli ve/veya fasıllı şekilde çalışmasına uygun olmalıdır
11. Teklif edilen malzeme T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanmış, UBB/ÜTS koduna ait Ulusal Bilgi Bankasından alınmış koda sahip olmalıdır.
12. Yüklenici firma; ambalajı açıldığında, kullanıma uygun olmayan, hatalı, bozuk olduğu tespit edilen ürünü yenileri ile ücretsiz olarak değiştirecektir.
13. Ürünün raf ömrü 2 (iki) yıl olmalıdır.
14. 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.
15. Malzeme üzerinde Türkçe kullanım kitapçığı bulunmalıdır.

16. Malzemelerin orijinal ambalajındaki bilgiler yürürlükteki TIBBİ CİHAZ YÖNETMELİĞİ ve SUT/ÜTS (sağlık uygulama tebliği) koşullarına uymalı ve Türkçe olmalıdır.
17. İnsizyon kapama seti steril ve tek kullanımlık olmalıdır.
18. Cihazın negatif basınç aralığı -20 mmHg -180 mmHg arasında ayarlanabilir olmalıdır.
19. Tedarikçi Firma teslim edeceği ürün / malzemelerle ilgili YERLİ MALİ ve TEKNOLOJİK ÜRÜN DENEYİM BELGESİ (TÜDB) sunmak zorundadır.