

NEGATİF BASINÇLI ABDOMİNAL KAPAMA SETİ

1. Vakum Yardımlı Yara Tedavi Sistemi için geçerli ve sistemi oluşturan kapama setlerinin içerisinde yer alan tüm parçaların uygun boyut ve miktarlarda bir arada set halinde olduğu, geçerli UBB kayıt numarasına sahip steril paketlerde kullanıma sunulmuş olmalıdır.
2. Vakum Yardımlı Süngerli Abdominal kapama seti Vakum Yardımlı Yara Kapama Ünitesi ile aynı marka olmalı ve tedavi bütünlüğü sağlanabilmelidir.
3. Vakum yardımcı süngerli Abdominal kapama seti içindeki kapama süngeri yüksek oranda drenaja olanak tanımalı ve sıvı fazlası aşırı kurutucu etki yapmadan emilmelidir.
4. Sistem, Vakum Yardımlı Süngerli Abdominal kapama seti içerisindeki kapama süngerinin mekanik stimülasyon etkisiyle yaradaki kan dolaşımının yerel olarak artmasını sağlayarak yara ve çevresinin taze kanla beslenmesini arttırmalıdır.
5. Kapama örtü seti içerisindeki sünger, hidrofobik özellikte poliüretan ve "ISO-10993" Biyouyumluluk" standardına haiz, amaca uygun özellikte tıbbi süngerden üretilmiş olmalı ve negatif basınçta olanak tanıyarak negatif basıncın yaranın tüm yüzeyine homojen dağıtılmasını sağlamalıdır. Bu husus geçerliliği kanıtlanmış ilgili ISO-10993 belgesi ile kanıtlanmalıdır.
6. Kapama örtü seti içerisindeki süngerin, enfekte yara endikasyonlarındaki anti bakteriyel etkinliği klinik çalışmalarla kanıtlanabilmeli ve ayrıca kana/vücuda herhangi bir toksik madde salınımına neden olmayacak nitelikte olduğunu kanıtlayan akredite laboratuvar test sonuçlarına sahip olmalıdır.
7. Set içindeki kapama örtüsünün kompresyon taşıma kapasitesi, cihazın sağlayacağı kompresyon direncine uygun olmalıdır.
8. Set içindeki kapama gerilme kuvveti, cihazın maksimumda sağlayacağı ve etki edecek gerilme kuvvetine uygun olmalıdır.
9. Vakum yardımcı süngerli Abdominal kapama seti içerisindeki drenaj hortumları negatif basıncı cihaza aynen yansıtacak ve taşıyacak nitelikte olmalı, bu sayede yaraya uygulanan negatif basınçta değişiklik olması halinde Vakum Yardımlı Yara Kapama Ünitesi tarafından algılanıp uyarı vermesine olanak tanımalıdır.
10. Vakum yardımcı yara kapama ünitesi ile bağlantıyı sağlayacak düzenek vakum yardımcı süngerli Abdominal kapama seti içinde bulunmalıdır. Set içinden çıkan bağlantı hortumunun vakum yardımcı büyük kapama seti içindeki kapama süngeri uygulanan yara bölgesinden kaldırmadan hastayı belirli bir süre vakum yardımcı yara kapama ünitesinden ayırmaya olanak tanıyacak biçimde klempleri bulunmalıdır.
11. Vakum yardımcı Süngerli Abdominal kapama seti içeriğindeki sünger en az $25 \pm 3 \times 38 \pm 3$ cm boyutlarında yüzey alanına sahip yaraları kapatabilmelidir.
12. Vakum yardımcı süngerli Abdominal kapama seti içerisinde 20×30 cm ± 5 ebatlarında en az 5 (beş) adet şeffaf yapışkanlı yara örtüsü (drape) bulunmalıdır.
13. Abdominal kapama seti en az 1 (bir) adet viseral koruyucu tabaka içermelidir.
14. Viseral koruyucu tabaka en az 8 (sekiz) adet kapsül sünger uzantısına sahip olmalıdır.
15. Set içerisinde yara koruyucu, yaraya yapışmayan viseral örtü $80 \times 58 \pm 5$ cm ebatlarında olmalıdır.
16. Vakum yardımcı süngerli Abdominal kapama seti tek kullanımlık ve steril olmalıdır.
17. Set içindeki bileşenler, yaraya uygulama işlemi boyunca uygulama sırası gelene kadar steril özelliğini koruyacak şekilde ayrı ayrı paketlenmiş olmalıdır.
18. Firma, Vakum yardımcı süngerli abdominal kapama setleri ile kullanılacak vakum sağlayan cihazlardan gerekli miktarda hastanede bulunduracak, talep edildiğinde talep edilen miktarda aynı cihazlardan hastaneye temin edecektir. Bu cihazlar için hiçbir şekilde ücret talep edilemeyecektir.
19. Hasta sağlığı ve güvenliği açısından sistemde kullanılacak ünitenin T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından onayının bulunması gereklidir.
20. Ürün tekli orijinal ambalajında olmalıdır. Ambalaj üzerinde üretim ve son kullanma tarihi, markası, lot numarası, T.C. Sosyal Güvenlik Kurulu kontrolünden geçmiş ve T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanmış Ulusal Bilgi Bankası kodu belirtilmelidir. Malzemenin son kullanma tarihi teslim tarihinden itibaren en az 24 (yirmi dört) ay olmalıdır.
21. Yüklenici firma bozuk hatalı çıkan ürünleri yenisi ile değiştirmelidir.
22. Firma teklif ettiği malzemeye ait ulusal bilgi bankasından alınmış firma/bayi tanımlayıcı koda sahip olmalıdır.
23. Set ile kullanılan vakum cihazı, terapi kesintiye uğratılmadan dahi rahatça taşınabilmesi en fazla 1 kg ağırlığında olmalı ve taşınmayı kolaylaştırıcı çanta, tutacak, askı vs. donanımı ile beraber sağlanmalıdır.
24. Set ile kullanılan vakum cihazı, 50 - 230 mmHg basınç aralığında vakum işlevi yapabilmelidir.
25. Set ile kullanılan vakum cihazı, şarj edilebilir bataryaya sahip olmalı ve batarya tam şarj edildikten sonra normal koşullarda fişe takılı olmaksızın en az 6 saat terapiyi sürdürebilmelidir.
26. Set ile birlikte kullanılan vakum cihazlarının TITUB kaydı ve hasta güvenliği açısından Sağlık Bakanlığı tarafından onayı olmalıdır.

NEGATİF BASINÇLI YARA TEDAVİSİ TOPLAMA SETİ

1. Toplama seti hacmi en az 600ml olmalıdır.
2. Toplama seti; hasta, sağlık personeli ve yardımcı personel için kontaminasyon ve bulaşma riski oluşturmaması için hiçbir şekilde açılabilir, delinebilir veya kesilebilir olmamalıdır.
3. Toplama seti, uygulayıcı ve kullanıcıya zarar verecek şekilde çapak ve keskin kenarlar içermemelidir.
4. Toplama seti, içinde biriken eksudanın görünümlüğünü sağlayacak şekilde yarı şeffaf olmalıdır.
5. Toplama seti, dışarıya koku, bakteri ve eksuda sızmayan filtrasyon sistemine sahip olmalıdır.
6. Toplama seti, içinde toplanan sıvıyı katılaştırarak hareket etmesini engelleyecek jelleştirici ajan içermelidir.
7. Toplama seti, vakum cihazına entegre şekilde ilave hortum bağlantısına ihtiyaç duymadan takılabilir olmalıdır (tek parça olmalıdır).
8. Toplama setindeki bağlantı hortumu, kapamadan gelen bağlantı hortumuna kaçak ve ayrılmaya karşı güvenli olarak kullanımı kolay Luer-Lock kilit sistemi ile bağlanmalıdır.
9. Toplama seti, vakum cihazının sağladığı sürekli ve aralıklı tedavi modunda çalışmasına uygun olmalıdır.
10. Toplama seti, vakum cihazı üzerinden ayarlanabilen basınç ve tedavi aralığı seçenekleri ile uyumlu olarak çalışabilmelidir.
11. Toplama seti, uygulama sırasında mekanik stimulus özelliğini koruyacak dayanıklılığa sahip olmalıdır.
12. Toplama seti ile vakum cihazı arasındaki bağlantıyı sağlayan ekipman, kapama süngerini hastadan çıkarmadan vakum cihazından ayırmayı ve yeniden birleştirmeyi sağlamalıdır.
13. Toplama seti üzerinde içerisinde biriken sıvının miktarını gösteren hacim değerleri bulunmalıdır.
14. Toplama seti, beraber kullanılacağı kapama seti ve vakum cihazı ile aynı markada ve uyumlu olmalıdır.
15. Toplama seti üzerinde üretici firma marka bilgisi çıkartılamaz şekilde bulunmalıdır.
16. Set orjinal ambalajında tek kullanımlık ve steril olmalıdır.
17. Firma setlerle kullanılmak üzere aynı marka uyumlu vakum cihazını çalışır halde ücretsiz olarak temin etmelidir.
18. Vakum cihazı, tedavi kesintiye uğratılmadan hastanın mobilizasyonunu engellemeyecek boyutlarda, en fazla 1kg ağırlıkta ve elde taşımayı gerektirmeyecek omuz askılı kılıfı ile tedarik edilmelidir.
19. Vakum cihazı, sürekli ve aralıklı çalışma modlarına sahip değildir. Aralıklı mod alt ve üst süre/basınç ayarına izin vermemelidir.
20. Vakum cihazı, şarj edilebilir bataryaya sahip olmalı ve tam şarjlı olarak normal koşullarda en az 6 saat tedaviyi sürdürebilmelidir.
21. Vakum cihazı, en az 0-220mmHg negatif basınç aralığını sağlayabilmeli ve basınç değerleri serbestçe ayarlanabilmelidir.
22. Vakum cihazı, her bir hasta tedavisi için tedavi süresi ve alarm olayları ilgili raporlama yapabilmelidir.
23. Vakum cihazı, kaçak, bloka, toplama seti dolu ve kritik batarya seviyesi alarmlarına sahip olmalıdır. Görsel ve işitsel uyarı verebilmelidir.
24. Vakum cihazı, kullanım kolaylığı için geniş, renkli ekrana, kullanımı kolay menülere, görsel ve işitsel alarm uyarılarına sahip olmalıdır.
25. Vakum cihazlarına ait teknik servis hizmetinin ISO:13485 medikal cihaz kalite standartlarına göre yapıldığına dair güncel sertifika sunulmalıdır.
26. Set ve cihaz T.C. Sağlık Bakanlığı tıbbi cihaz veritabanında kayıtlı ve onaylı konumda olmalıdır.
27. Bozuk ve hatalı ürünler yenisi ile değiştirilmelidir.
28. Setlerin son kullanım tarihi, teslim tarihinden itibaren en az 1 yıl olmalıdır.