

## 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 görünülüğünü 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, kapandıktan 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 orijinal 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 taşınmayı gerektirmeyecek omuz askılı kılıfı ile tedarik edilmelidir.
19. Vakum cihazı, sürekli ve aralıklı çalışma modlarına sahip olmalıdır. Aralıklı mod alt ve üst süre/basınç ayarına izin vermelidir.
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, blokaj, 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.

## NEGATİF BASINÇLI YARA TEDAVİSİ KAPAMA SETİ GÜMÜŞLÜORTA

1. Set içerisinde 1 adet en az 200cm<sup>2</sup> ebadında yara kapama süngeri bulunmalıdır.
2. Sünger; eksudalı, enfekte, kavitei ve kıvrımlı yaralarda kullanılabilir.
3. Sünger, sürekli ve aralıklı negatif basınç yara tedavisine uygun şekilde biyouyumlu poliüretan ana hammaddesinden yapılmış olmalıdır.
4. Sünger hidrofobik ve açık gözenekli yapısı ile eksuda akışını sağlamalı, hidrolitikstabilizasyona sahip olmalıdır.
5. Sünger, yara yatağına anatomik uyum sağlamalı ve negatif basıncı tüm yara yatağına homojen olarak iletmelidir.
6. Sünger, tedavi sırasında akış üzerinde yara izlenebilirliğini arttıracak şekilde açık kontrast renkte olmalıdır.
7. Sünger bileşenleri ve yapısı, doku granülasyonunu desteklemeli ve yapışmaz özelliği göstererek yaradan çıkarma işlemini kolaylaştırmalıdır.
8. Sünger, yara ebatlarına kesme, sürtünme veya yaradan çıkarma işlemleri sırasında artık partikül bırakmayacak yapıda olmalıdır.
9. Sünger, antimikrobiyal etkinlik göstermek üzere en az 7ppm gümüş iyonu salınımı yapabilmelidir. Bu özellik belgelenebilmelidir.
10. Sünger, kokusuz olmalıdır ve koyu renk değişime neden olmamalıdır.
11. Süngerin kesilerek kullanımı sırasında antimikrobiyal etkinliğin korunması için gümüş iyonları süngerin dış yüzeyi ve iç alanı olmak üzere tüm süngere kimyasal homojenlikte ve sünger üretimi esnasında dağıtılmış olmalıdır.
12. Sünger içerisindeki gümüşün salınım oranı letal doz sınırları altında olmalı bu özellik belgelenebilmelidir.
13. Set içerisinde en az 2 adet 25x30cm ebadında yapışkan film (Drep) bulunmalıdır.
14. Drep, biyouyumlu poliüretan hammaddeden üretilmiş olup; şeffaf, steril ve vakumlu tedaviye uyumlu yapıda olmalıdır.
15. Drep, uygulama güvenliği için aşamalı şekilde açılır olmalı ve aşamalı açılma numaraları sırasıyla film üzerinde açıkça yazılmış olmalıdır.
16. Drep üzerinde farklı yara ebatlarında uygulamayı kolaylaştıran kılavuz kesim çizgileri ile çıkartılabilir cetvel kenarlığı olmalıdır.
17. Sünger üzerine uygulama sırasında hizalamayı sağlayacak şekilde açık portüç sağlamalıdır.
18. Yara kapama işlemi sırasında kullanılmayan drep israf edilmeden başka bir işlemden kullanılabilecek şekilde steril paketinde saklanmalıdır.
19. Set içerisinde vakum cihazı ile bağlantıyı sağlayacak kendinden hortumlu port düzeneği bulunmalıdır.
20. Port düzeneği üzerindeki hava kanalları, sıvı tutunumu düşük ve biyouyumlu malzemeden yapılmış olmalıdır.
21. Port düzeneği, hasta temaslarında travmatik etkiyi azaltacak yumuşaklıkta olmalıdır.
22. Port düzeneği, hasta hareketleri sonucu oluşacak; eğilme, bükülme ve katlanma durumlarında yeterli esneklik ve kırılmama özelliği göstermelidir.
23. Geçici tedavi kesintileri için, port düzeneği üzerindeki hortuma özel bir klemp bulunmalıdır.
24. Port düzeneğinde, kapama seti üzerine güvenle uygulama için aşamalı şekilde yapıştırılan film zemin bulunmalıdır. Film üzerindeki çıkartmalarda uygulama aşamaları açık şekilde sırasıyla yazılmış olmalıdır.
25. Set orijinal ambalajında tek kullanımlık ve steril olmalıdır.
26. Set ambalajı sıvı geçirmez olmalı ve sıvı ile temas ettiğinde etkilenmeyecek malzemeden yapılmış olmalıdır.
27. Set içindeki bileşenler, yaraya uygulama işlemi boyunca uygulama sırası gelene kadar steril özelliğini koruyacak şekilde ayrı ayrı paketlenmiş olmalıdır.
28. Firma setlerle kullanılmak üzere aynı marka uyumlu vakum cihazını çalışır halde ücretsiz olarak temin etmelidir.
29. Vakum cihazı, tedavi kesintiye uğratılmadan hastanın mobilizasyonunu engellemeyecek boyutlarda, en fazla 1kg ağırlıkta ve elde taşınmayı gerektirmeyecek omuz askılı kılıfı ile tedarik edilmelidir.
30. Vakum cihazı, sürekli ve aralıklı çalışma modlarına sahip olmalıdır. Aralıklı mod alt ve üst süre/basınç ayarına izin vermemelidir.
31. Vakum cihazı, şarj edilebilir bataryaya sahip olmalı ve tam şarjli olarak normal koşullarda en az 6 saat tedaviyi sürdürebilmelidir.
32. Vakum cihazı, en az 0-220mmHg negatif basınç aralığını sağlayabilmeli ve basınç değerleri serbestçe ayarlanabilmelidir.
33. Vakum cihazı, her bir hasta tedavisi için tedavi süresi ve alarm olayları ilgili raporlama yapabilmelidir.
34. Vakum cihazı, kaçak, blokaj, toplama seti dolu ve kritik batarya seviyesi alarmlarına sahip olmalıdır. Görsel ve işitsel uyarı verebilmelidir.
35. Vakum cihazı, kullanım kolaylığı için geniş, renkli ekrana, kullanımı kolay menülere, görsel ve işitsel alarm uyarılarına sahip olmalıdır.
36. Vakum cihazlarına ait teknik servis hizmetinin ISO:13485 medikal cihaz kalite standartlarına göre yapıldığına dair güncel sertifika sunulmalıdır.
37. Set ve cihaz T.C. Sağlık Bakanlığı tıbbi cihaz veritabanında kayıtlı ve onaylı konumda olmalıdır.
38. Bozuk ve hatalı ürünler yenisi ile değiştirilmelidir.
39. Setlerin son kullanım tarihi, teslim tarihinden itibaren en az 1 yıl olmalıdır.