

Sıra No	Malın/Hizmetin Adı/Cinsi	Birim	Miktarı	UBB Kodu	SUT KODU
1	UNO KAPAMA SETİ 10X30 CM	AD	400		OR2170
2	ABDOMİNAL KAPAMA SETİ	AD	100		OR2205
3	GÜMÜŞLÜ SÜNGER SETİ- ORTA	AD	500		OR2160
4	GÜMÜŞLÜ SÜNGER SETİ- BÜYÜK	AD	1500		OR2170
5	PVA SÜNGER SETİ- BÜYÜK	AD	750		OR2170
6	TOPLAMA SETİ 600CC	AD	3500		OR2200

NEGATİF BASINÇLI YARA TEDAVİSİ KAPAMA SETİ PVA BÜYÜK
OR2170

1. Set içerisinde 1 adet en az 300cm² ebadında yara kapama süngerı bulunmalıdır.
2. Sünger; kaviteli, kıvrımlı, yüzeysel, tünel şeklinde ve ağırlı/hassas yaralarda kullanılabilmelidir.
3. Sünger, sürekli ve aralıklı negatif basınç yara tedavisine uygun şekilde çapraz bağı PVA hammaddesinden yapılmış olmalıdır.
4. Sünger, steril saline ile önceden ıslatılmış formda ve Gama sterilli alüminyum folyo paketi içinde sunulmalıdır.
5. Sünger değişimlerinde kapama içine granülasyonu engelleyecek yoğunlukta olmalı ve değişim sırasında ağrıya neden olmamalıdır.
6. Sünger, yara yatağına anatomik uyum sağlamalı ve negatif basıncı tüm yara yatağına homojen olarak iletmelidir.
7. Sünger, tedavi sırasında akış üzerinde yara izlenebilirliğini arttıracak şekilde açık kontrast renkte olmalıdır.
8. Sünger bileşenleri ve yapısı, doku granülasyonunu desteklemeli ve yapışmaz özelliğı göstererek yaradan çıkarma işlemini kolaylaştırmalıdır. Sünger hidrofilik yapıda ve yüksek gerilim kuvvetine sahip olmalıdır.
9. Sünger, yara ebatlarına kesme veya yaradan çıkarma işlemleri sırasında atık partikül bırakmayacak yapıda olmalıdır.
9. Set içerisinde en az 2 adet 25x30cm ebadında yapışkan film (Drep) bulunmalıdır.
10. Drep, biyouyumlu poliüretan hammaddeden üretilmiş olup; şeffaf, steril ve vakumlu tedaviye uyumlu yapıda olmalıdır.
11. Drep, uygulama güvenliği için aşamalı şekilde açılır olmalı ve aşamalı açılma numaraları sırasıyla film üzerinde açıkça yazılmış olmalıdır.
12. Drep üzerinde farklı yara ebatlarında uygulamayı kolaylaştıracı kılavuz kesim çizgileri ile çıkartılabilir cetvel kenarlığı olmalıdır.
13. Sünger üzerine uygulama sırasında hizalamayı sağlayacak şekilde açık görüş sağlamalıdır.
14. Yara kapama işlemi sırasında kullanılmayan drep israf edilmeden başka bir işlemde kullanılabilecek şekilde steril paketinde saklanmalıdır.
15. Set içerisinde vakum cihazı ile bağlantıyı sağlayacak kendinden hortumlu port düzeneğı bulunmalıdır.
16. Port düzeneğı üzerindeki hava kanalları, sıvı tutunumu düşük ve biyouyumlu malzemeden yapılmış olmalıdır.
17. Port düzeneğı, hasta temaslarında travmatik etkiyi azaltacak yumuşaklıkta olmalıdır.
18. Port düzeneğı, hasta hareketleri sonucu oluşacak; eğilme, bükülme ve katlanma durumlarında yeterli esneklik ve kırılmama özelliğı göstermelidir.
19. Geçici tedavi kesintileri için, port düzeneğı üzerindeki hortuma özel bir klemp bulunmalıdır.
20. Port düzeneğinde, kapama seti üzerine güvenle uygulama için aşamalı şekilde yapıştırılan film zemin bulunmalıdır. Film üzerindeki çıkartmalarda uygulama aşamaları açık şekilde sırasıyla yazılmış olmalıdır.
21. Set orjinal ambalajında tek kullanımlık ve steril olmalıdır.
22. Set ambalajı sıvı geçirmez olmalı ve sıvı ile temas ettiğinde etkilenmeyecek malzemeden yapılmış olmalıdır.
23. Set içindeki bileşenler, yaraya uygulama işlemi boyunca uygulama sırası gelene kadar steril özelliğini koruyacak şekilde ayrı ayrı paketlenmiş olmalıdır.
24. Firma setlerle kullanılmak üzere aynı marka uyumlu vakum cihazını çalışır halde ücretsiz olarak temin etmelidir.
25. Vakum cihazı, tedavi kesintiye uğratılmadan hastanın mobilizasyonunu engellemeyecek boyutlarda, en fazla 1kg ağırlıkta ve elde taşımayı gerektirmeyecek omuz askılı kılıfı ile tedarik edilmelidir.
26. Vakum cihazı, sürekli ve aralıklı çalışma modlarına sahip olmalıdır. Aralıklı mod alt ve üst süre/basınç ayarına izin vermelidir.
27. Vakum cihazı, şarj edilebilir bataryaya sahip olmalı ve tam şarjlı olarak normal koşullarda en az 6 saat tedaviyi sürdürebilmelidir.
28. Vakum cihazı, en az 0-220mmHg negatif basınç aralığını sağlayabilmeli ve basınç değerleri serbestçe ayarlanabilmelidir.
29. Vakum cihazı, her bir hasta tedavisi için tedavi süresi ve alarm olayları ilgili raporlama yapabilmelidir.
30. Vakum cihazı; kaçak, blokaj, toplama seti dolu ve kritik batarya seviyesi alarmlarına sahip olmalıdır. Görsel ve işitsel uyarı verebilmelidir.
31. Vakum cihazı, kullanım kolaylığı için geniş, renkli ekrana, kullanımı kolay menülere, görsel ve işitsel alarm uyarılarına sahip olmalıdır.
32. Vakum cihazlarına ait teknik servis hizmetinin ISO:13485 medikal cihaz kalite standartlarına göre yapıldığına dair güncel sertifika sunulmalıdır.
33. Set ve cihaz T.C. Sağlık Bakanlığı tıbbi cihaz veritabanında kayıtlı ve onaylı konumda olmalıdır.
34. Bozuk ve hatalı ürünler yenisi ile değiştirilmelidir.
35. Setlerin son kullanım tarihi, teslim tarihinden itibaren en az 1 yıl olmalıdır.

Yrd. Doç. Dr. Mustafa KAYA
C.B.D. Plastik ve Seramik
Yatırım ve Ticaret A.Ş.
Diyadin, No: 19/274

Prof. Dr. Yavuz KAYA
C.B.D. Plastik ve Seramik A.Ş.
Diyadin, No: 19/274

Dr. Öğr. Üyesi Mustafa KAYA
M.C.B.D. Plastik ve Seramik A.Ş.
Diyadin, No: 19/274
İzmir, Tels. No: 105616

NEGATİF BASINÇLI ABDOMİNAL KAPAMA SETİ

OR2205

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 basınçla 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 yansıtabilecek 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 düzener vakum yardımcı süngerli Abdominal kapama seti içinde bulunmalıdır. Set içinden çıkan bağlantı hortumunun vakum yardımcı büyük kapama seti içindeki kapama süngerini 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 taşımayı 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.

Yrd. Doç. Mustafa KUTLU
C.B.U. Plastik, Rekonstrüktif
ve Estetik Cerrahi A.B.D.
Doküman No: 92374

Prof. Dr. Yavuz KAYA
C.B.U. Genel Cerrahi A.B.D.
Dip./Uzm. Tıp. No: 8751/972-5248

Dr. Öğr. Üyesi H. Kerem TOSUN
M.C.B.U. Cerrahi ve Trav. A.D.
Op. Tes. No: 139011
Uzm. Tıp. No: 105616

SİLİKON KATMANLI VAKUM YARDIMLI KAPAMA SETİ BÜYÜK(10cm*30cm)
OR2170

1. Kapama seti içindeki kapama, en az 300cm² alana sahip olmakla beraber farklı ebat ve formdaki yaralarda kullanılmak üzere tedarik edilebilmelidir.
2. Kapama seti içindeki tüm ürün ambalajlarında; ürün içeriği, lot numarası ve kullanım bilgileri bulunmalıdır.
3. Kapama seti içindeki tüm ürünlerin son kullanma tarihi ürün teslim tarihinden itibaren en az 1 yıl olmalıdır.
4. Kapama seti, vakum cihazı tarafından uygulanan negatif basıncı tüm yara yüzeyine homojen olarak dağıtabilmelidir.
5. Kapama seti içindeki tüm ürünler vakum cihazı ile menşei ve CE sertifikasyonu kapsamı olarak aynı markada olmalı ve vakum cihazı ile uyumlu olmalıdır.
6. Kapama seti tek kullanımlık olmalıdır.
7. Kapama seti, uygulamayı sağlıklı kılacak şekilde; kapama süngeri, hava bağlantı aparatı ve yapışkan kenarları entegre halde tek parça olarak kullanıma hazır bulunmalıdır.
8. Kapama seti içinde yara kapamayı desteklemek için ek yapışkan şeffaf film şeritler içermelidir.
9. Kapamanın yara yatağına temas eden yüzeyi travmayı önleyici yumuşak silikon katman içermelidir.
10. Kapama seti; eksudalı, hafif kaviteli, yüzeysel yaralar ve ameliyat sonrası yaralar gibi vakalarda kullanılmaya uygun olmalıdır.
11. Kapama seti, düşük basınç altında dahi yara çevresine anatomik uyum sağlayabilmelidir.
12. Kapama seti, yara ile vakum cihazı arasındaki eksuda akışını ve rengini rahatça görmeyi sağlayacak yapıda olmalıdır.
13. Kapama seti, biyouyumlu, anti-alerjik ve lateks içermeyen sünger malzemelerden üretilmelidir.
14. Kapama seti, iki haftalık vakum yardımcı yara tedavisi uygulayabilecek tek kullanımlık vakum cihazı ile kullanılmalıdır. Firma her bir hastanın iki haftalık tedavisi için en az bir adet vakum cihazını ücretsiz ve iadesiz olarak temin etmelidir.
15. Kapama seti ile çalışacak tek kullanımlık vakum cihazı iki haftaya kadar herhangi bir şarj ve ek elektrik gücüne ihtiyaç duymamalıdır. Her bir cihaz iki haftaya kadar yeterli batarya ile beraber temin edilmelidir.
16. Kapama seti ile çalışacak tek kullanımlık vakum cihazı, diğer tedavi aktivitelerini ve hastanın mobilizasyonunu etkilemeyecek şekilde küçük ve kolayca hasta yanında taşınabilir olmalıdır.
17. Kapama seti ile çalışacak tek kullanımlık vakum cihazı, tedavi ihtiyacına göre sürekli ve aralıklı tedavi modlarına sahip olmalıdır. Terapi modu cihazın kontrol panelinden kolayca seçilebilmeli ve seçilen tedavi modu cihaz tarafından kolayca anlaşılır şekilde gösterilmelidir.
18. Kapama seti ile çalışacak tek kullanımlık vakum cihazı, düşük ve yüksek olmak üzere en az iki farklı basınç değeri ile çalışabilmelidir. Basınç değeri, cihazın kontrol panelinden kolayca seçilebilmeli ve seçilen basınç değeri cihaz tarafından kolayca anlaşılır şekilde gösterilmelidir.
19. Kapama seti ile çalışacak tek kullanımlık vakum cihazı, uygulama esnasında oluşacak hava kaçağı, hortum blokajı, toplama setinin dolması ve düşük batarya alarmlarına sahip olmalıdır. Alarm durumunda cihaz hangi alarm durumunun oluştuğunu kolayca anlaşılır şekilde göstermelidir.
20. Kapama seti ile çalışacak tek kullanımlık vakum cihazı, TITUB sistemine kayıtlı ve hasta güvenliği açısından Sağlık Bakanlığı tarafından onaylı olmalıdır.
21. Kapama seti ile çalışacak tek kullanımlık vakum cihazının bakım, kalibrasyon ve hatalı ise yenisi ile değişim işlemleri firma tarafından yapılmalıdır.
22. Yüklenici firma bozuk ve hatalı çıkan ürünlerini yenisi ile değiştirmelidir.

Yrd. Doç. Mustafa Nural ÖZDEMİR
C.B.U.F. Genel Cerrah A.D.
Dip.Uzm.Tec. No: 67513781-52818

Dr. Öğr. Üyesi H. KUTLU TOSYALI
M.D. 03 Ortopedi ve Trav. A.D.
Dip. Tes. No: 139011
Uzm. Tes. No: 105616

Prof. Dr. Yavuz KAYA
C.B.U.F. Genel Cerrah A.D.
Dip.Uzm. Tesc. No: 67513781-52818

NEGATİF BASINÇLI YARA TEDAVİSİ KAPAMA SETİ GÜMÜŞLÜ BÜYÜK

OR2170

1. Set içerisinde 1 adet en az 350cm² ebadında yara kapama süngeri bulunmalıdır.
2. Sünger; eksudalı, enfekte, kaviteli ve kıvrımlı yaralarda kullanılabilmelidir.
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, hidrolitik stabilizasyona 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 belgelenmelidir.
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 belgelenmelidir.
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 görüş sağlamalıdır.
18. Yara kapama işlemi sırasında kullanılmayan drep israf edilmeden başka bir işlemde 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 taşımaya 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 vermelidir.
31. Vakum cihazı, şarj edilebilir bataryaya sahip olmalı ve tam şarjlı 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.

Yrd. Doç. Mustafa KURŞAT ERENÖZ
C.B.D. Plastik Rekonstrüktif
ve Estetik Cerrahi A.B.D.
Diploma No: 02574

Prof. Dr. Yavuz KAYA
C.B.D. Genel Cerrahi A.B.D.
Diploma No: 01537186-5284

Dr. Öğr. Üyesi T. Koray TOSYALI
M.Ü.S.S. Cerrahi Trav. A.B.D.
Dip. Tes. No: 139011
Uzm. Tes. No: 105618

NEGATİF BASINÇLI YARA TEDAVİSİ KAPAMA SETİ GÜMÜŞLÜ ORTA
OR2160

1. Set içerisinde 1 adet en az 200cm² ebadında yara kapama sünger bulunmalıdır.
2. Sünger; eksudalı, enfekte, kaviteli ve kıvrımlı yaralarda kullanılabilir.
3. Sünger, sürekli ve aralıklı negatif basınç yara tedavisine uygun şekilde biyoyumlu poliüretan ana hammaddesinden yapılmış olmalıdır.
4. Sünger hidrofobik ve açık gözenekli yapısı ile eksuda akışını sağlamalı, hidrolitik stabilizasyona 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, biyoyumlu 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 görüş sağlamalıdır.
18. Yara kapama işlemi sırasında kullanılmayan drep israf edilmeden başka bir işlemde 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 biyoyumlu 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 yapıştıran 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 taşımaya 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 vermelidir.
31. Vakum cihazı, şarj edilebilir bataryaya sahip olmalı ve tam şarjlı 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.

Yrd. Doç. Mustafa KURTAY
C.B.D. Plastik Fakültesi
Fakülte Müdürü
Diyadin No: 22374

Dr. Öğr. Üyesi H. Koray TOPTALI
M.C.B.D. Ortopedi ve Travmatoloji
Dip. Tez No: 139011
Lizim. Tez No: 105616

Prof. Dr. Yavuz KAYA
C.B.D. Tıbbi Cihaz Fakültesi
Diyadin Tez No: 675/3/780-528/8

NEGATİF BASINÇLI YARA TEDAVİSİ TOPLAMA SETİ (600ml)
OR2200

1. Toplama seti hacmi en az 600 ml 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 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 taşımaya 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.

Yatırım Kurumları
C.B.Ü. Yatırım Kurumları
ve Yatırım Menkul Değerleri
Diploma No: 52474

Prof. Dr. Yavuz KAYA
C.B.Ü. T.F. Fakültesi
Dip. Uzm. Tıp. No: 615 / 3/786-5282d

Dr. Öğr. Üyesi H. Koray TO
M.C.B.Ü. Ortopedi ve Tra
Dip. Tes. No: 13901
Uzm. Tes. No: 105616