



Doküman Kodu
KUR.FR.16

Yayın Tarihi
08.09.2016

Revizyon No
0

Revizyon Tarihi

Sayfa No / Sayfa Sayısı
Sayfa : 1 / 1

İstek Yapan Birim :
Hastanın Adı Soyadı :

2424 - HASTA BASI DEPO

SATINALMA TALEP FORMU

Tarih :
Tc. :

23/06/2020

No :

Protocol :

2110

T A Ş İ N İ R İ N

Sıra No	Taşınrı Kodu	Bütçe Kalemi	Taşınrı Adı	Ölçü Birimi	Talep Miktarı	Dapo Mevcudu	Geçmiş ve Bu yıl aylık Tük.Ort.	Oray Verilen Miktar	Bir Önceki Alım Fiyatı	En Son Alım Tarih	En Son Alım Miktar	Gecen Sen Kull.Miktar	Sut Kodu	Sut Fiyatı
1	150.3.3.1.99.....	-	UNO KAPAMA SETİ 10 X 30 CM	Adet	250	0	36,42 8,29		200	30/06/2020	5	0	OR2170	200
2	150.3.3.1.99.....	-	ABDOMİNAL KAPAMA SETİ	Adet	100	0	8,92 1		500	21/02/2020	3	0	OR2205	500
3	150.3.3.1.99.....	-	GÜMÜŞLÜ SÜNGER SETİ KÜÇÜK	Adet	500	0	17,92 17,14		135	30/06/2020	3	0	OR2160	135
4	150.3.3.1.99.....	-	GÜMÜŞLÜ SÜNGER SETİ ORTA	Adet	250	0	22 62,14		135	30/06/2020	6	0	OR2160	135
5	150.3.3.1.99.....	-	GÜMÜŞLÜ SÜNGER SETİ BÜYÜK	Adet	250	0	146,58 24,43		200	30/06/2020	2	0	OR2170	200
6	150.3.3.1.99.....	-	PVA SÜNGER SETİ ORTA	Adet	75	0	7,08		135	12/07/2019	1	0	OR2160	135
7	150.3.3.1.99.....	-	PVA SÜNGER SETİ BÜYÜK	Adet	75	0	7,29		200	16/03/2020	2	0	OR2170	200
8	150.3.3.1.99.....	-	TOPLAMA SETİ 600CC	Adet	150	0	314,25 119,29		210	30/06/2020	3	0	OR2200	210

Birimimizin ihtiyacı için yukarıda belirtilen taşınrıların temini edilmesi rica olunur.
Talebin Açılış Tarihi: 15-30 GÜN
ACİL 30-60 GÜN
>=60 GÜN

İstek Yapan Birim Yöneticisi
Adı, Soyadı
Ünvanı

Adı, Soyadı
Ünvanı : T.K.K.Y.

Taşınrı Kayıt Yetkilisi
İmzası :

Talep Değerlendirilmesi yapılmış olup dışardan alınacak miktarda belirtilmiştir.
Talep Değerlendirme Komisyonu
Adı, Soyadı
Ünvanı
İmzası

İl Stok Havuzu sorgulanmıştır
EVEY
HAVIR

Sıra No

Bütçe Kalemi

Ödenek Tutarı

Bloke Edilen Tutarı

Kalan Bir. Ödeneği

%10 Kalan Bütçe

İhtalehin Son Durumu

Sözleşme Bedeli

Bütçe Birimi

BÜTÇE
TÜRÜ
SATINALMA
YONTMLERİ

Genel Bütçe
Döner Sermaye

☐

☐

OLUR
HAŞTANE BAŞHEKİMİ

NEGATİF BASINÇLI YARA TEDAVİSİ KAPAMA SETİ PVA BÜYÜK

1. Set içerisinde en az 300cm² ebadında yara kapama süngeri bulunmalıdır.
2. Sünger; kaviteli, kıvrımlı, yüzeysel, tünel şeklinde ve ağırlı/hassas yaralarda kullanılabilir.
3. Sünger, sürekli ve aralıklı negatif basınç yara tedavisine uygun şekilde çapraz bağlı 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 özelliği 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.
10. Set içerisinde en az 2 adet 25x30cm ebadında yapışkan film (Drep) bulunmalıdır.
11. Drep, biyouyumlu poliüretan hammaddeden üretilmiş olup; şeffaf, steril ve vakumlu tedaviye uyumlu yapıda olmalıdır.
12. Drep, uygulama güvenliği için aşamalı şekilde açılır olmalı ve aşamalı açılma numaraları sırasıyla film üzerinde açıkça yazılmış olmalıdır.
13. Drep üzerinde farklı yara ebatlarında uygulamayı kolaylaştıran kılavuz kesim çizgileri ile çıkartılabilir cetvel kenarlığı olmalıdır.
14. Sünger üzerine uygulama sırasında hizalamayı sağlayacak şekilde açık görüş sağlamalıdır.
15. Yara kapama işlemi sırasında kullanılmayan drep israf edilmeden başka bir işlemde kullanılabilecek şekilde steril paketinde saklanmalıdır.
16. Set içerisinde vakum cihazı ile bağlantıyı sağlayacak kendinden hortumlu port düzeneği bulunmalıdır.
17. Port düzeneği üzerindeki hava kanalları, sıvı tutunumu düşük ve biyouyumlu malzemeden yapılmış olmalıdır.
18. Port düzeneği, hasta temaslarında travmatik etkiyi azaltacak yumuşaklıkta olmalıdır.
19. Port düzeneği, hasta hareketleri sonucu oluşacak; eğilme, bükülme ve katlanma durumlarında yeterli esneklik ve kilitlenme özelliği göstermelidir.
20. Geçici tedavi kesintileri için, port düzeneği üzerindeki hortuma özel bir klemp bulunmalıdır.
21. Port düzeneğinde, kapama seti üzerine güvenle uygulama için aşamalı şekilde yapıştırılan film zemin bulunmalıdır. Film üzerindeki çıkarımlarda uygulama aşamaları açık şekilde sırasıyla yazılmış olmalıdır.
22. Set orijinal ambalajında tek kullanımlık ve steril olmalıdır.
23. Set ambalajı sıvı geçirmez olmalı ve sıvı ile temas ettiğinde etkilenmeyecek malzemeden yapılmış olmalıdır.
24. Set içindeki bileşenler, yaraya uygulama işlemi boyunca uygulama sırası gelene kadar steril özelliğini koruyacak şekilde ayrı ayrı paketlenmiş olmalıdır.
25. Firma setlerle kullanılmak üzere aynı marka uyumlu vakum cihazını çalışır halde ücretsiz olarak temin etmelidir.
26. Vakum cihazı, tedavi kesintisiye uğratılmadan hastanın mobilizasyonunu engellemeyecek boyutlarda, en fazla 1kg ağırlıkta ve elde taşımaya gerektirmeyecek omuz askılı kılıfı ile tedarik edilmelidir.
27. Vakum cihazı, sürekli ve aralıklı çalışma modlarına sahip olmalıdır. Aralıklı mod alt ve üst süre/basınç ayarına izin vermemelidir.
28. Vakum cihazı, şarj edilebilir bataryaya sahip olmalı ve tam şarjlı olarak normal koşullarda en az 6 saat tedaviyi sürdürmelidir.
29. Vakum cihazı, en az 0-220mmHg negatif basınç aralığını sağlayabilmeli ve basınç değerleri serbestçe ayarlanabilmelidir.
30. Vakum cihazı, her bir hasta tedavisi için tedavi süresi ve alarm olayları ilgili raporlama yapabilmelidir.
31. Vakum cihazı, bakım, kaçak, blokaj, toplama seti dolu ve kritik batarya seviyesi alarmlarına sahip olmalıdır. Görsel ve işitsel uyarı verebilmelidir.
32. Vakum cihazı, kullanım kolaylığı için geniş, renkli ekrana, kullanımı kolay menülere, görsel ve işitsel alarm uyarılarına sahip olmalıdır.
33. Vakum cihazlarına ait teknik servis hizmetinin ISO:13485 medikal cihaz kalite standartlarına göre yapıldığına dair genel sertifikası sunulmalıdır.
34. Set ve cihaz T.C. Sağlık Bakanlığı tıbbi cihaz veritabanında kayıtlı ve onaylı konumda olmalıdır.
35. Bozuk ve hatalı ürünler yenisi ile değiştirilmelidir.
36. Setlerin son kullanım tarihi, teslim tarihinden itibaren en az 1 yıl olmalıdır.

PIOT DE YSAVIZ

NEGATİF BASINÇLI YARA TEDAVİSİ KAPAMA SETİ PVA ORTA

1. Set içerisinde 1 adet en az 150cm² ebadında yara kapama süngerı bulunmalıdır.
2. Sünger; kaviteli, kıvrımlı, yüzeyel, tünel şeklinde ve ağırlı/hassas yaralarda kullanılabilirdir.
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 işlemiı 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, biyoyumlu 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 biyoyumlu malzemeden yapılmış olmalıdır.
17. Port düzeneğı, hasta temaslarında travmatik etkiyi azaltacak yumuşaklıkta olmalıdır.
18. Port düzeneğı, hasta hareketleri sonucu oluşacak; eğilme, bukülme 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 güvenli uygulama için aşamalı şekilde yapıştırılan film zemin bulunmalıdır. Film üzerindeki çıkartmalarda uygulama aşamaları açık şekilde sırasıyla yazılmış olmalıdır.
21. Set orijinal 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. Fırına 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 vermalıdır.
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 kullanma tarihi, teslim tarihinden itibaren en az 1 yıl olmalıdır.

Prof. Dr. Levent KAYA
Cebal Bayraklı Tıp Kurumu
A.Ş. Genel Müdürü
15.05.2024

Prof. Dr. Hüseyin Sarıgül YERCAN
Cebal Bayraklı Tıp Kurumu
A.Ş. Genel Müdürü
15.05.2024

Prof. Dr. Davut KAYA
Cebal Bayraklı Tıp Kurumu
A.Ş. Genel Müdürü
15.05.2024

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 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, hidrolik 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, 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 doku kenarlığı olmalıdır.
17. Sünger üzerine uygulama sırasında hızlanmayı 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 klempe bulunmalıdır.
24. Port düzeneğinde, kapama seti üzerine güvenli uygulama için sıvı yapışkan film zemini bulunmalıdır. Film üzerindeki çıkartılarda 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 kesintisiye uğratılmadan hastanın mobilizasyonunu engellemeyecek boyutlarda, en fazla 1kg ağırlıkta ve elde taşınması gerektirmeyecek omuz askılı kılıf 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 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, kullanımı 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 güvence belgesi sunulmalıdır.
37. Set ve cihaz CE Sağlık Güvenliği Sembolü cihaz veritabanında kayıtlı ve onaylı konumda olmalıdır.
38. Bozuk ve hatalı ürünler, venisi ile değiştirilmelidir.
39. Setlerin son kullanma tarihi, teslim tarihinden itibaren en az 1 yıl olmalıdır.

Prof. Dr. Levent KÖRER
Cerrahya ve Plastik Cerrahi
Ankara Tıp Fakültesi
T.C. Sağlık Bakanlığı
T.C. Sağlık Bakanlığı
T.C. Sağlık Bakanlığı

Prof. Dr. Hüseyin Serhat YERCAN
C.B. Cerrahi ve Travmatoloji
Ankara Tıp Fakültesi
T.C. Sağlık Bakanlığı
T.C. Sağlık Bakanlığı

Prof. Dr. Yavuz KAYA
C.B. Cerrahi ve Travmatoloji
Ankara Tıp Fakültesi
T.C. Sağlık Bakanlığı
T.C. Sağlık Bakanlığı

NEGATİF BASINÇLI YARA TEDAVİSİ KAPAMA SETİ GÜMÜŞLÜ ORTA

1. Set içerisinde 1 adet en az 200cm² ebadında yara kapama süngerı bulunmalıdır.
2. Sünger; eksudalı, entekte, 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, hidrolik 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 sünger 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, 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. Geçirici 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 çıkartılmalarda 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 kesintisiye uğratılmadan hastanın mobilizasyonunu engellemeyecek boyutlarda, en fazla 1kg ağırlıkta ve elde taşımaya gerektirmeyecek omuz askılı kılıf 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 sertifikası bulunmalıdır.
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.

[Signature]

Prof. Dr. Mustafa Serhat YERCAN
CBU Ortodonti ve Maxillofacial
Cerrahisi Uzmanı
Op.Dr. Mustafa Serhat YERCAN

[Signature]
Prof. Dr. Yavuz KAYA
CBU Ortodonti ve Maxillofacial
Cerrahisi Uzmanı
Op.Dr. Yavuz KAYA

NEGATİF BASINÇLI YARA TEDAVİSİ KAPAMA SETİ GÜMÜŞLÜ KÜÇÜK

1. Set içerisinde 1 adet en az 50cm² ebadında yara kapama sünger bulunmalıdır.
2. Sünger, eksudak, 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 hidroforik ve açık gözenekli yapısı ile eksuda akışını sağlamalı, hidrolik 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 işleminin 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 1 adet 25x30cm ebadında yapışkan film (Drep) bulunmalıdır.
14. Drep, biyoyumlu poliüretan hammadde ile 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 işleminde 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. Gecici 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, varaya uygulama işlemi boyunca uygulama sırası gelene kadar steril özelliğini koruyacak şekilde ayrı ayrı paketlenmiş olmalıdır.
28. Kurum seti ile kullanılmak üzere aynı marka uyumlu vakum cihazını çalışır halde ücretsiz olarak temin etmemiştir.
29. Vakum cihazı, tedavi kesintisi uğratılmadan hastanın mobilizasyonunu engellemeyecek boyutlarda, en fazla 1kg ağırlıkta ve el ile taşımayı 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 şarjlı olarak normal koşullarda en az 5 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 sertifikası 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 on kullanımı tarihi, teslim tarihinden itibaren en az 1 yıl olmalıdır.

[Signature]

Prof. Dr. Hüseyin Ferhat YERCAN
T.C. Sağlık Bakanlığı
Anadoluhisari Hastanesi
Cerrahi Servis

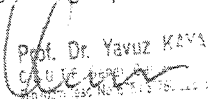
[Signature]
Prof. Dr. Yavuz KAYA
T.C. Sağlık Bakanlığı
Cerrahi Servis

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 kan fazlası aşırı kurutucu etki yapmadan emilmelidir.
4. Sistem, Vakum Yardımlı Süngerli Abdominal kapama seti içerisindeki kapama süngerinin mekanik stimülasyon etkisiyle yaradaki kan dolaşımının yereci 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 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 kullanılabilecek 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 belirli 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 onay olmalıdır.



Prof. Dr. Hüseyin Serhat YERCAN
C.B.U. İstanbul ve T.C. Sağlık Bakanlığı
Anatolideki Sağlık Bakanlığı
Dip. No: 1441 / 10.11.14 No: 1441



Prof. Dr. Yavuz KAYA
C.B.U. İstanbul ve T.C. Sağlık Bakanlığı
Dip. No: 1441 / 10.11.14 No: 1441

SİLİKON KATMANLI VAKUM YARDIMLI KAPAMA SETİ BÜYÜK

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 biyoyumulu, 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.

Prof. Dr. Levent YOLUKU
Cerrahpaşa Univ. Tıp Fakültesi
Cerrahi Tıp Anabilim Dalı
Başkan
T.C. Sağlık Bakanlığı

Prof. Dr. Hüseyin Serhat YERCAN
C.B.U. Cerrahi Tıp Anabilim Dalı
Başkan
T.C. Sağlık Bakanlığı

Prof. Dr. Yavuz KAYA
C.B.U. Cerrahi Tıp Anabilim Dalı
Başkan
T.C. Sağlık Bakanlığı

NEGATİF BASINÇLI YARA TEDAVİSİ TOPLAMA SETİ(OR2200)

1. Toplama seti hacmi en az 600ml olmalıdır.
2. Toplama seti; hasta, sağlık personeli ve yardımcı personel için kontaminasyon ve bulaşma riski oluşturmaması için hijyen 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, 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. Her ürünün içinde tek kullanımlık ve steril olmalıdır.
17. Firma seti ile kullanılmak üzere aynı marka uyumlu vakum cihazını çalışır halde ücretsiz olarak temin etmelidir.
18. Vakum cihazı, tedavi kesintisiye 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 verilmelidir.
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 görsel sertifikası sunulmalıdır.
26. Ürünler T.C. Sağlık Bakanlığı tıbbi cihaz veritabanında kayıtlı ve onaylı konumda olmalıdır.
27. Boru ve parça ürünler venisi ile değiştirilmelidir.
28. Setlerin son kullanım tarihi, teslim tarihinden itibaren en az 1 yıl olmalıdır.

Prof. Dr. Yavuz KAYA
T.C. Sağlık Bakanlığı
Tıbbi Cihaz Kalite Kontrol
T.C. Sağlık Bakanlığı
Tıbbi Cihaz Kalite Kontrol

Prof. Dr. Yavuz KAYA
T.C. Sağlık Bakanlığı
Tıbbi Cihaz Kalite Kontrol
T.C. Sağlık Bakanlığı
Tıbbi Cihaz Kalite Kontrol

Prof. Dr. Hüseyin Serhat YERCAN
CBK Tıbbi Cihaz Kalite Kontrol
Ankara Tıbbi Cihaz Kalite Kontrol
Dip. No: 6341 - Dip. Tas. No: 63921