

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 basınca 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 düzenek 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 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 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.