VAKUM YARDIMLI TOPLAMA SETİ TEKNİK ÖZELLİKLERİ

1. Vakum yardımlı toplama seti ile sistemde kullanılacak diğer sarf malzemeler ve vakum yardımlı yara kapama ünitesi aynı marka olmalı ve tedavi sürekliliğini sağlamalıdır.
2. Vakum yardımlı toplama seti steril ve tek kullanımlık olmalıdır.Yıkama yapabilen setin özellikle küçük kaviteli dibaetik ve benzeri yaralarda uygulama kolaylığı için tek hortum üzerinde çift lümen olarak yara yatağına tek ped ile uygulama yapabilme özelliğine sahip olmalıdır.
3. Vakum yardımlı toplama setinin vakum yardımlı yara kapama ünitesine bağlantı yerinde; dışarıya koku, bakteri ve sıvı geçişini engelleyen hidrofobik ve karbon filtreler bulunmalıdır.
4. Vakum yardımlı toplama seti içerisinde bulunan toplama kabı hiçbir şekilde açılmamalı, içerisine ek düzenek ilave edilememeli, açık bir ucu bulunmamalı ve tamamen tek kullanımlık olmalıdır.
5. Vakum yardımlı toplama seti, hastanın ve sağlık personelinin güvenliği ve sağlığı göz önünde bulundurularak açılamaz olmalı ve delinemez özellikte üretilmiş olmalıdır.
6. Vakum yardımlı toplama seti, instilasyon ve/veya dijital görüntüleme özelliğine sahip (yaranın ebatlarındaki küçülmeyi takip edip, data verebilen ve yara fotoğrafını gösterme özelliği olan) cihazlarla uyumlu olmalıdır.
7. Vakum yardımlı toplama seti 500ml sıvı toplama kapasitesine sahip olmalıdır.
8. Vakum yardımlı toplama seti, içinde toplanan sıvıyı jelleştirecek özellikte olmalıdır.
9. Vakum yardımlı toplama seti, kapama setinden gelen bağlantı hortumu ile tamamen uyumlu olmalı, kolay bir şekilde birleştirilir ve dişli yapısı sayesinde tedavinin sürekliliğini koruyacak özellikte olmalıdır. Bağlantı hortumu içinde, tedavi esnasında uygulanan negatif basıncı algılayarak yaraya uygulanan negatif basınçta değişiklik olması halinde vakum yardımlı yara kapama ünitesi tarafından algılanıp uyarı vermesine olanak tanıyacak düzenek bulunmalıdır.
10. Vakum yardımlı toplama seti, doğru ve kesin negatif basınç temini sağlayan SensaT.R.A.C Teknolojisi ile uyumlu çalışabilme özelliğine sahip olmalıdır. SensaT.R.A.C Teknolojisi, hedef negatif basıncı yara yatağında izleme ve koruma yeteneğine sahip olmalı ve sürekli doğru geribildirim sağlamalıdır.
11. Vakum yardımlı toplama seti, vakum yardımlı yara kapama ünitesinden tek el kullanılarak kolay bir şekilde çıkarılabilecek özellikte olmalıdır.
12. Vakum yardımlı toplama setleri tükeninceye kadar hastane kliniklerinde kalmak ve kullanılmak üzere firma tarafından hastanenin ihtiyacı kadar vakum yardımlı yara kapama ünitesi ücretsiz olarak sağlanmalıdır. Verilecek vakum yardımlı yara kapama ünitesi hasta güvenliği ve sağlığı açısından T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından onaylı olmalıdır.
13. Ürün tekli orijinal ambalajlarda bulunmalı ve tek kullanımlık olmalıdır. Ambalaj üzerinde üretim ve son kullanma tarihi, markası, teknik özellikleri, lot numarası, T.C.Sosyal Güvenlik Kurulu kontrolünden geçmiş ve T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanmış Ulusal Bilgi Bankası kodu olmalıdır.
14. Malzemenin raf ömrü üretim tarihinden itibaren 2 (iki) yıl olmalıdır.
15. Malzeme istenilen cihaz ile en az 1 hastada demo ile test edilerek kullanıcı tarafından uygunluk verilecektir.
16. Adı geçen malzeme ,istenilen cihaz ile en az 1 hastada demo ile test edilerek kullanıcı tarafından uygunluk verilecektir.
17. Adı geçen malzeme ,setin yara yatağına bahsedilen etkilerinin hepsi istenildi takdirde firma tarafından teknik döküman ve demo ile ispat edilmelidir.
18. Adı geçen malzeme istenilen özelliklerileri klinik talep ettiği takdirde firma uluslararası geçerliliği olan klinik yayın ile ispat etmelidir.

T.Ü. TIP FAKÜLTESİ
Sağlık Araştırma ve Uygulama Hastanesi
İç Hastalıkları AD /Yoğun Bakım BD
Doç.Dr.Volkan İNAL
İç Hastalıkları ve Yoğun Bakım Uzmanı
Dip.No: 74130-69939/106302

Trakya Üniversitesi Tıp Fakültesi
İç Hast./ YOĞUN BAKIM BD.
Uz.Dr.Serdar EFE
Dip.Tes.No:110236

Trakya Üniversitesi Tıp Fakültesi
Anesteziyoloji ve Reanimasyon/ YOĞUN BAKIM BD.
Uz.Dr.Taner ÇİFTÇİ
Dip.Tes.No:11247

ANTİMİKROBİYAL GÜMÜŞ İÇERİKLİ VAKUM YARDIMLI KÜÇÜK KAPAMA SETİ TEKNİK ÖZELLİKLERİ

1. Antimikrobiyal gümüş içerikli vakum yardımlı küçük kapama seti ile sistemde kullanılacak diğer sarf malzemeler ve vakum yardımlı yara kapama ünitesi aynı markadır ve tedavi sürekliliğini sağlamalıdır.
2. Antimikrobiyal gümüş içerikli vakum yardımlı küçük kapama seti sterildir ve tek kullanımlık olmalıdır.
3. Antimikrobiyal gümüş içerikli vakum yardımlı küçük kapama seti içindeki kapama seti, yara tedavisinden en etkin sonucu alabilmek üzere negatif basıncı tüm yara yüzeyine homojen dağıtabilecek hidrofobik özellikte olmalıdır.
4. Antimikrobiyal gümüş içerikli vakum yardımlı küçük kapama seti içindeki kapama seti poliüretan eter malzemesinden üretilmiş olmalıdır.
5. Antimikrobiyal gümüş içerikli vakum yardımlı küçük kapama seti içindeki kapama seti, negatif basıncı tüm yara yüzeyine homojen dağıtabilecek açık ve gözenekli yapıya sahip özellikte olmalıdır.
6. Antimikrobiyal gümüş içerikli vakum yardımlı küçük kapama seti içindeki kapama setinin gözenekleri 400-600 mikron büyüklüğünde olmalıdır.
7. Antimikrobiyal gümüş içerikli vakum yardımlı küçük kapama seti, dijital görüntüleme özelliğine sahip (yaranın ebatlarındaki küçülmeyi takip edip, data verebilen ve yara fotoğrafını gösterme özelliği olan) cihazlarla uyumlu olmalıdır.
8. Antimikrobiyal gümüş içerikli vakum yardımlı küçük kapama seti içindeki kapama fazla eksudalı, enfekte ve kaviteli yaralarda kullanılabilecek özellikte olmalıdır.
9. Antimikrobiyal gümüş içerikli vakum yardımlı küçük kapama seti arada sağlıklı doku bulunan birden çok yarayı ekstra düzeneğe gerek kalmadan tedavi edecek negatif basıncı iletebilecek özelliğe sahip olmalıdır.
10. Antimikrobiyal gümüş içerikli vakum yardımlı küçük kapama seti, enfekte yaralarda bakteriosit ve bakteriostatik etki gösterebilecek özellikte olmalıdır.
11. Antimikrobiyal gümüş içerikli vakum yardımlı küçük kapama seti, %99.9 oranında saf metalik gümüş içermelidir.
12. Antimikrobiyal gümüş içerikli vakum yardımlı küçük kapama seti içindeki köpük pansumanın içerdiği gümüşün aktif formu iyonik gümüş olmalıdır.
13. Antimikrobiyal gümüş içerikli vakum yardımlı küçük kapama seti içindeki köpük pansuman, 72 (yetmiş iki) saate kadar sürekli iyonik gümüş salınımı gerçekleştirecek özellikte olmalıdır.
14. Antimikrobiyal gümüş içerikli vakum yardımlı küçük kapama seti içindeki köpük pansuman, kendi ağırlığının %4.6-10.5 'u oranında gümüş içermelidir.
15. Antimikrobiyal gümüş içerikli vakum yardımlı küçük kapama seti içindeki, köpük pansumanın ölçüleri 10 x 7,5 x 3.3 cm' olmalıdır.
16. Vakum yardımlı yara kapama ünitesi ile bağlantıyı sağlayacak düzenek, antimikrobiyal gümüş içerikli vakum yardımlı küçük kapama seti içinde olmalı set içinden çıkan bağlantı hortumunun, yara bölgesine uygulanan kapamayı kaldırmadan, hastayı belirli bir süre vakum yardımlı yara kapama ünitesinden ayırmaya olanak tanıyacak biçimde bağlantı yeri ve klempleri bulunmalıdır. Bu sayede, istendiği taktirde

T.Ü. TIP FAKÜLTESİ
Sağlık Araştırma ve Uygulama Hastanesi
İç Hastalıkları AD / Yoğun Bakım BD
Doç.Dr. Volkan İNAL
İç Hastalıkları ve Yoğun Bakım Uzmanı
Dip.No: 7430-69939/106302

Trakya Üniversitesi Tıp Fakültesi
İç Hast./ YOĞUN BAKIM BD.
Uz.Dr.Serdar EFE
Dip.Tes.No:110236

Trakya Üniversitesi Tıp Fakültesi
Anestezi,Reanimasyon/ YOĞUN BAKIM BD.
Uz.Dr.Taner ÇİFTÇİ
Dip.Tes.No:11247

hastanın tedavisine ara verilebilmelidir.

17. Antimikrobiyal gümüş içerikli vakum yardımlı küçük kapama seti, doğru ve kesin negatif basınç temini sağlayan SensaT.R.A.C Teknolojisi ile uyumlu çalışabilme özelliğine sahip olmalı ve SensaT.R.A.C Teknolojisi, hedef negatif basıncı yara yatağında izleme ve koruma yeteneği ile sürekli doğru geribildirim sağlamalıdır.

18. Antimikrobiyal gümüş içerikli vakum yardımlı küçük kapama setinde bulunan bağlantı hortumu içinde tedavi esnasında uygulanan negatif basıncı algılayarak yaraya uygulanan negatif basınçta değişiklik olması halinde vakum yardımlı yara kapama ünitesi tarafından algılanıp uyarı vermesine olanak tanıyacak düzenek bulunmalıdır.

19. Antimikrobiyal gümüş içerikli vakum yardımlı küçük kapama seti içerisinde bulunan drape şeffaf, steril ve hava sızdırmaz nitelikte olmalıdır.

20. Antimikrobiyal gümüş içerikli vakum yardımlı küçük kapama seti içindeki köpük pansuman, vakum yardımlı yara kapama ünitesi tarafından üretilen negatif basıncın etkisiyle yara yatağında mikrostrain ve makrostrain oluşumunu teşvik edecek özellikte olmalı ve köpük pansumanın yara yatağında bahsedilen etkileri, istenildiğinde firma tarafından teknik dökümanlar ile ıspatlanabilmelidir.

21. Antimikrobiyal gümüş içerikli vakum yardımlı küçük kapama setleri tükeninceye kadar hastane kliniklerinde kalmak ve kullanılmak üzere firma tarafından hastanenin ihtiyacı kadar vakum yardımlı yara kapama ünitesi ücretsiz olarak sağlamalı ve verilecek vakum yardımlı yara kapama ünitesi hasta güvenliği ve sağlığı açısından T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından onaylı olmalıdır.

22. Mevcut cihazlarda arıza olması halinde veya ihtiyaç duyulduğunda firma tarafından daha fazla cihaz desteği 24 saat içinde sağlamalıdır.

23. Ürün tekli orijinal ambalajlarda bulunur ve tek kullanımlık olmalı ve ambalaj üzerinde üretim ve son kullanma tarihi, markası, teknik özellikleri, lot numarası, T.C.Sosyal Güvenlik Kurulu kontrolünden geçmiş ve T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanmış Ulusal Bilgi Bankası kodu belirtilmiş olmalıdır.

24. Malzemenin raf ömrü üretim tarihinden itibaren 2 (iki) yıl olmalıdır.

25. KCI Türkiye bozuk ve hatalı çıkan ürünleri yenisi ile değiştirmelidir.

26. Adı geçen malzeme ,istenilen cihaz ile en az 1 hastada demo ile test edilerek kullanıcı tarafından uygunluk verilecektir.

27. Adı geçen malzeme ,setin yara yatağına bahsedilen etkilerinin hepsi istenildi takdirde firma tarafından teknik döküman ve demo ile ispat edilmelidir.

28. Adı geçen malzeme istenilen özelliklerileri klinik talep ettiği takdirde firma uluslararası geçerliliği olan klinik yayın ile ispat etmelidir.

T.Ü. TIP FAKÜLTESİ
Sağlık Araştırma ve Uygulama Hastanesi
İç Hastalıkları AD / Yoğun Bakım BD
Doç.Dr. Volkan İNAL
İç Hastalıkları ve Yoğun Bakım Uzmanı
Dip.No: 74130/69939/106302

Trakya Üniversitesi Tıp Fakültesi
İç Hast./ YOĞUN BAKIM BD.
Uz.Dr.Serdar EFE
Dip.Tes.No:110236

Trakya Üniversitesi Tıp Fakültesi
Anesteziyoloji ve Reanimasyon/ YOĞUN BAKIM BD.
Uz.Dr.Taner ÇİFTÇİ
Dip.Tes.No:11247

BİO UYUMLU REJENERATİF MATRİKS

1. Matriks dendritik&paralel yapıya sahip olmalıdır.
2. Corium 'dan elde edilmelidir, güçlü kapiller etkili por yapısına sahip olmalıdır.
3. Proinflamatuar sytokinleri serbest radikalleri ve proteazları uygulama bölgesinden uzaklaştırmalıdır.
4. BSE free olmalıdır.
5. Yapısı itibari ile hydronium-iyonları ve chlorid iyonları içermelidir, uygulanan bölge de ph seviyesini düşürmelidir.
6. İkincil bakteriyel kolonizasyon riskini kesmelidir.
7. Makrofaj ve fibroblast migrasyonunu promote etmelidir.
8. Epitelyal hücrelerin migrasyon ve proliferasyonunu arttırmalıdır. Epitelyal büyüme ve neovascülarizasyon üzerinde olumlu etkiler olmalıdır. İnflamasyon, granulasyon ve epitelizasyon fazlarında etki göstermelidir.
9. Steril malzeme olmalıdır, stericilin ile nihai sterilizasyon işlemine tabi tutulmuş olmalıdır.
10. Düşük immunojeniteye sahip olmalıdır.
11. Hızlı ve sürdürülebilir hemostatik etki göstermelidir, 10- 20 sn içinde kanama üzerinde etkin hemostatik etki göstermelidir.
12. Enzimatik reaksiyonlardan dolayı hızlı degrege olup absorbe olabilmelidir.
13. Emilim süresi 2-4 hafta arasında olmalıdır.
14. Graft ekstraksiyon alanlarında, cerrahi doku defektleri (örn: mesh graft transplantasyonu), yanık, geniş alanlarda tutulmuş epidermis/dermis doku kaybı vakalarında, diş hekimliği cerrahi uygulamaları, minor oral yaralar, schneiderian membran onarımı, ekstraksyon alanları, mukozal flaplar, biopsi alanları, açılmış sinüs alanlarının kapatılması, peridotel kemik defektleri, endodontic uygulamalar, kronik venöz yetmezliği, periferal, arterial, oklusiv hastalıkları, iyileşme bozukluğu, diyabetik ayak sendromunda kullanılabilmelidir.
15. %100 bio uyumlu olmalıdır.
16. İstenilen düzeyde iyileşme sağlamadığı dokularda yumuşak doku rejenerasyonun sağlanması amacı ile kullanılabilmelidir.
17. İnflamasyon evresinde baskılayıcı faktörleri inaktive etmelidir.
18. İçsel kollajen sentezini desteklemelidir.
19. Membran şekil verilebilir olmalıdır.
20. Oda sıcaklığında muhafaza edilmelidir.
21. Tamamen emilebilir olmalıdır.
22. Eksuda emme kapasitesi yüksek olmalıdır.
23. Tipleri aşağıda belirtildiği gibi olmalıdır.
24. Steril ambalajlarda olmalıdır.
25. Ebatları (9 cm x 11 cm) olmalıdır.

T.Ü. TIP FAKÜLTESİ
Sağlık Araştırma ve Uygulama Hastanesi
İç Hastalıkları AD / Yoğun Bakım BD
Doç.Dr. Volkan İNAL
İç Hastalıkları ve Yoğun Bakım Uzmanı
Dip.No: 74130/69939/106302

Trakya Üniversitesi Tıp Fakültesi
İç Hast./ YOĞUN BAKIM BD.
Uz.Dr.Serdar EFE
Dip.Tes.No:110236

Trakya Üniversitesi Tıp Fakültesi
Anesteziyoloji ve Reanimasyon/ YOĞUN BAKIM BD.
Uz.Dr.Taner ÇİFTÇİ
Dip.Tes.No:11247