

T.C
SAĞLIK BAKANLIĞI
ANKARA ŞEHİR HASTANESİ

**VAKUM YARDIMLI KAPAMA SETİ KÜÇÜK
TEKNİK ŞARTNAMESİ**

TEKNİK ÖZELLİKLER

1. Küçük boy yara kapama seti kullanılan üniten ve / veya instilasyon ünitesinin negatif basınç uygulaması ve / veya yıkama yapmasına uygun olmalıdır.
2. Her tür kronik yarada granülasyon dokusunu artırdığı kanıtlanmış olmalıdır.
3. Sistem, sürekli ve aralıklı fonksiyonu ile çalışma özelliğine sahip olmalıdır.
4. Ünite bağlantı aparatları setin içinde yer almalıdır.
5. Kullanılan kapama süngeri poliüretan yapıda olmalı, sıvı emmeyen (hidrofobik) veya benzeri özellikte olmalıdır.
6. Poliüretan kapama süngeri negatif basıncın tüm yara yüzeyine homojen dağılmasına olanak sağlamalıdır.
7. Materyalin yaraya uygulanması ve adaptasyonu kolayca sağlanabilmelidir.
8. Bağlantı hortumu kolay adapte edilebilmeli ve bulaşmaya (kontaminasyon) yol açmamalıdır.
9. Bağlantı hortumu üzerinde kapatma düzeneği sayesinde tedaviye ara verme şansı olmalıdır.
10. Kapama seti şeffaf, yapışkan ve steril bir örtü (drape) ile sabitlenmeli, hava geçirmez olmalıdır.
11. Steril tekli ambalajda olmalıdır.
12. Firma vakum yardımcı sistemin çalışması için gereken demirbaş ünitesini getirecektir.
13. İhale listesinde yer alan vakum yardımcı toplama kabı ile vakum yardımcı kapama setleri birbiri ile uyumlu olması gerektiğinden ilgili kalemler birlikte değerlendirilecektir. Kalem bazında verilen teklifler değerlendirilmeyecektir.

GENEL HÜKÜMLER

1. Teslim edilen malzemenin, depoya teslim edildiği tarihte raf ömürlerinin en az üçte ikisi kalmış olmalıdır.
2. Depoya teslim edilen malzemeler firmaya 1 (bir) ay önceden haber vermek kaydı ile miktarı ne olursa olsun firma tarafından uzun miktatlarla değiştirilecektir.
3. Tıbbi malzeme orijinal ambalajında olmalı, yapıştırma etiket vb yollarla ürün yeniden ambalajlanmış olmamalıdır.
4. Orijinal etiket üzerinde imalatçı firmanın ticari adı, markası, ürünün numarası, hangi malzemeden imal edildiği, sterilizasyon metodu, sahip olduğu kalite veya güvenlik işaretleri, lot numarası, son kullanma tarihi gibi bilgiler iç ve dış ambalaj üzerinde (tek ambalaj ise bunun üzerinde) olmalıdır.
5. Ürünler kolayca depolanabilecek, taşınabilecek, sayılabilecek dayanaklı ve sağlam ambalajlar içinde teslim edilecektir.
6. Ürünün kullanılması için gerekli araç, gereç, donanım ve sistemler en geç ilk parti teslimat ile birlikte kullanıcı birime kurulmalıdır, ürün teslim edildiğinde kullanıma hazır olmalıdır.
7. Alımı yapılan ürünlerde seri hata çıkması halinde o seriye ait ürünlerin tamamı yeni ürünle değiştirilmelidir.
8. Bu şartnamede belirtilmeyen hükümler konusunda varsa idari şartname hükümleri geçerlidir.

S.B.U. Ankara Şehir Hastanesi,
Prof. Dr. Ramazan Erkin UNLU
Plastik, Rekonstrüktif ve Estetik
Cerrahi Eğitim ve İdari Sorumlusu
Dip. Tıp. No 166741

T.C
SAĞLIK BAKANLIĞI
ANKARA ŞEHİR HASTANESİ

VAKUM YARDIMLI KAPAMA SETİ BÜYÜK
TEKNİK ŞARTNAMESİ

TEKNİK ÖZELLİKLER

1. Büyük boy yara kapama seti kullanılan ünitenin ve / veya instilasyon ünitenin negatif basınç uygulaması ve / veya yıkama yapmasına uygun olmalıdır.
2. Her tür kronik yarada granülasyon dokusunu artırdığı kanıtlamış olmalıdır.
3. Sistem, sürekli ve aralıklı fonksiyonu ile çalışma özelliğine sahip olmalıdır.
4. Ünite bağlantı aparatları setin içinde yer almalıdır.
5. Kullanılan kapama sünger poliüretan yapıda olmalı, sıvı emmeyen (hidrofobik) veya benzeri özellikte olmalıdır.
6. Poliüretan kapama sünger negatif basıncın tüm yara yüzeyine homojen dağılmasına olanak sağlamalıdır.
7. Materyalin yaraya uygulanması ve adaptasyonu kolayca sağlanabilmelidir.
8. Bağlantı hortumu kolay adapte edilebilmeli ve bulaşmaya (kontaminasyon) yol açmamalıdır.
9. Bağlantı hortumu üzerinde kapatma düzeneği sayesinde tedaviye ara verme şansı olmalıdır.
10. Kapama seti şeffaf, yapışkan ve steril bir örtü (drape) ile sabitlenmeli, hava geçirmez olmalıdır.
11. Steril tekli ambalajda olmalıdır.
12. Firma vakum yardımcı sistemin çalışması için gereken demirbaş ünitesini getirecektir.
13. İhale listesinde yer alan vakum yardımcı toplama kabı ile vakum yardımcı kapama setleri birbiri ile uyumlu olması gerektiğinden ilgili kalemler birlikte değerlendirilecektir. Kalem bazında verilen teklifler değerlendirilmeyecektir.

GENEL HÜKÜMLER

1. Teslim edilen malzemenin, depoya teslim edildiği tarihte raf ömürlerinin en az üçte ikisi kalmış olmalıdır.
2. Depoya teslim edilen malzemeler firmaya 1 (bir) ay önceden haber vermek kaydı ile miktarı ne olursa olsun firma tarafından uzun mütavazılarla değiştirilecektir.
3. Tıbbi malzeme orijinal ambalajında olmalı, yapıştırma etiket vb yollarla ürün yeniden ambalajlanmış olmamalıdır.
4. Orijinal etiket üzerinde imalatçı firmanın ticari adı, markası, ürünün numarası, hangi malzemeden imal edildiği, sterilizasyon metodu, sahip olduğu kalite veya güvenlik işaretleri, lot numarası, son kullanma tarihi gibi bilgiler iç ve dış ambalaj üzerinde (tek ambalaj ise bunun üzerinde) olmalıdır.
5. Ürünler kolayca depolanabilecek, taşınabilecek, sayılabilecek dayanaklı ve sağlam ambalajlar içinde teslim edilecektir.
6. Ürünün kullanılması için gerekli araç, gereç, donanım ve sistemler en geç ilk parti teslimat ile birlikte kullanıcı birime kurulmalıdır, ürün teslim edildiğinde kullanıma hazır olmalıdır.
7. Alımı yapılan ürünlerde seri hata çıkması halinde o seriye ait ürünlerin tamamı yeni ürünle değiştirilmelidir.
8. Bu şartnamede belirtilmeyen hükümler konusunda varsa idari şartname hükümleri geçerlidir.

S.B.U. Ankara Şehir Hastanesi
Prof. Dr. Ramazan Erkin UNLU
Plastik, Rekonstrüktif ve Estetik
Cerrahi Eğitim ve İhtisas Merkezi
Dij. Tes. No : 86741

(Handwritten signature)

(Handwritten signature)

T.C
SAĞLIK BAKANLIĞI
ANKARA ŞEHİR HASTANESİ

VAKUM YARDIMLI KAPAMA SETİ, YIKAMALI, KÜÇÜK BOY
TEKNİK ŞARTNAMESİ

TEKNİK ÖZELLİKLER

1. Küçük boy spiral vakum yardımcı kapama seti instilasyon/yıkama ünitesinin negatif basınç uygulaması ve yıkama yapmasına uygun olmalıdır.
2. Yara üzerine uygulanacak sıvıyı istenilen miktarda iletebilme özelliğine sahip olmalıdır.
3. Setin instilasyon tedavisini yapmaya olanak sağlayacak bağlantı konnektörleri ve hortumları bulunmalıdır.
4. Yara tedavisinden en etkin sonucu alabilmek için negatif basıncı tüm yara yüzeyine homojen dağıtabilecek hidrofobik özellikte olmalıdır.
5. Ünitenin yıkama/instilasyon tedavisi istenildiği zaman aktive edilebilmesini sağlayan buton veya benzeri teknoloji bulunmalıdır. Bu sayede hastanın yarasına manuel olarak buton veya benzeri teknoloji aracılığı ile yıkama sağlanabilmeli, pansuman değişimlerinde yara yumuşatılarak süngerin travmasız şekilde yaradan alınmasına olanak sağlamalıdır.
6. Vakum tedavisinin endikasyonlarının yanı sıra, yıkama sistemi ile yarada daha etkin ve hızlı granülizasyon oluşmasını sağlamalı, yıkama solüsyonuna eklenebilecek farklı etken maddeler ile yaradaki enfeksiyonu yok edebilmeli ve yarada nemli bir ortam yaratarak daha hızlı bir tedavi sağlamalıdır.
7. Yara üzerine uygulanacak sıvının tedavi esansında istenilen sürede sıvıyla temasına olanak sağlayacak ayarların yapılabilmesine olanak sağlamalıdır.
8. Vakum Yardımlı Yara Kapama Ünitesi tarafından verilen basınç şiddeti ayarlanabilmeli ve hasta güvenliği için vakum yardımcı yara kapama seti ayarlanan basınca göre çalışabilecek özelliğe sahip olmalıdır.
9. Vakum Yardımlı Yara Kapama Ünitesinin sürekli, fasıllı ve yıkama/instilasyon modunda çalışmasına uygun olmalıdır. Tedavi tercihine bağlı olarak yıkama işlemi de uygulanabilmelidir.
10. Yarayı belirli bir süre Vakum Yardımlı Yara Kapama Ünitesinden ayırmaya olanak tanıyacak biçimde bağlantı yeri ve klempleri bulunmalıdır.
11. Tedavi esnasında yaraya uygulanan negatif basınçta değişiklik olması halinde Vakum Yardımlı Yara Kapama Ünitesi tarafından algılanıp uyarı vermesine olanak tanıyacak özellikte olmalıdır.
12. Kapama seti içerisinde bulunan drape şeffaf, steril ve hava sızdırmaz nitelikte olmalıdır.
13. Çok eksudalı, enfekte ve kaviteli yaralarda, yara boşluğunu doldurarak kapamaya olanak tanımalıdır.
14. Firma vakum yardımcı instilasyon/yıkama sisteminin çalışması için gereken demirbaş ünitesini getirecektir.
15. Tek kullanımlık ve steril olmalıdır.
16. İhale listesinde yer alan vakum yardımcı toplama kabı ile vakum yardımcı kapama setleri birbirileri ile uyumlu olması gerektiğinden ilgili kalemler birlikte değerlendirilecektir.

S.B.U. Ankara Şehir Hastanesi
Prof. Dr. Ramazan Erkin UNLU
Plastik, Rekonstrüktif ve Estetik
Cerrahi Eğitim ve İdari Sorumlusu
Dış. Tel. No : 66741

T.C.
Sağlık Bakanlığı
Ankara Şehir Hastanesi
Plastik, Rekonstrüktif ve Estetik
Cerrahi Eğitim ve İdari Sorumlusu

T.C.
Sağlık Bakanlığı
Ankara Şehir Hastanesi
Plastik, Rekonstrüktif ve Estetik
Cerrahi Eğitim ve İdari Sorumlusu

4

T.C
SAĞLIK BAKANLIĞI
ANKARA BİLKENT ŞEHİR HASTANESİ

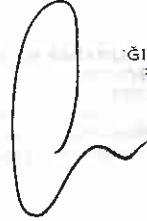
VAKUM YARDIMLI KAPAMA SETİ, YIKAMALI, BÜYÜK BOY
TEKNİK ŞARTNAMESİ

TEKNİK ÖZELLİKLER

1. Büyük boy vakum yardımcı kapama seti instilasyon/yıkama ünitesinin negatif basınç uygulaması ve yıkama yapmasına uygun olmalıdır.
2. Yara üzerine uygulanacak sıvıyı istenilen miktarda iletebilme özelliğine sahip olmalıdır.
3. Setin instilasyon tedavisini yapmaya olanak sağlayacak bağlantı konnektörleri ve hortumları bulunmalıdır.
4. Yara tedavisinden en etkin sonucu alabilmek için negatif basıncı tüm yara yüzeyine homojen dağıtılabilecek hidrofobik özellikte olmalıdır.
5. Ünitenin yıkama/instilasyon tedavisi istenildiği zaman aktive edilebilmesini sağlayan buton veya benzeri teknoloji bulunmalıdır. Bu sayede hastanın yarasına manuel olarak buton veya benzeri teknoloji aracılığı ile yıkama sağlanabilmeli, pansuman değişimlerinde yara yumuşatılarak süngerin travmasız şekilde yaradan alınmasına olanak sağlamalıdır.
6. Vakum tedavisinin endikasyonlarının yanı sıra, yıkama sistemi ile yarada daha etkin ve hızlı granülizasyon oluşmasını sağlamalı, yıkama solüsyonuna eklenebilecek farklı etken maddeler ile yaradaki enfeksiyonu yok edebilmeli ve yarada nemli bir ortam yaratarak daha hızlı bir tedavi sağlamalıdır.
7. Yara üzerine uygulanacak sıvının tedavi esansında istenilen sürede sıvıyla temasına olanak sağlayacak ayarların yapılabilmesine olanak sağlamalıdır.
8. Vakum Yardımlı Yara Kapama Ünitesi tarafından verilen basınç şiddeti ayarlanabilmeli ve hasta güvenliği için vakum yardımcı yara kapama seti ayarlanan basınca göre çalışabilecek özelliğe sahip olmalıdır.
9. Vakum Yardımlı Yara Kapama Ünitesinin sürekli, fasıllı ve yıkama/instilasyon modunda çalışmasına uygun olmalıdır. Tedavi tercihine bağlı olarak yıkama işlemi de uygulanabilmelidir.
10. Yarayı belirli bir süre Vakum Yardımlı Yara Kapama Ünitesinden ayırmaya olanak tanıyacak biçimde bağlantı yeri ve klempleri bulunmalıdır.
11. Tedavi esnasında yaraya uygulanan negatif basınçta değişiklik olması halinde Vakum Yardımlı Yara Kapama Ünitesi tarafından algılanıp uyarı vermesine olanak tanıyacak özellikte olmalıdır.
12. Kapama seti içerisinde bulunan drape şeffaf, steril ve hava sızdırmaz nitelikte olmalıdır.
13. Çok eksudalı, enfekte ve kaviteli yaralarda, yara boşluğunu doldurarak kapamaya olanak tanımalıdır.
14. Firma vakum yardımcı instilasyon/yıkama sisteminin çalışması için gereken demirbaş ünitesini getirecektir.
15. Tek kullanımlık ve steril olmalıdır.
16. İhale listesinde yer alan vakum yardımcı toplama kabı ile vakum yardımcı kapama setleri birbirileri ile uyumlu olması gerektiğinden ilgili kalemler birlikte değerlendirilecektir.

S.B.U. Ankara Şehir Hastanesi
Prof. Dr. Ramazan Erkin UNLU
Plastik, Rekonstrüktif ve Estetik
Cerrahi Cerrahi ve Kozmetik Cerrahi
Gün.Tes.No : 65741

T.C. Sağlık Bakanlığı





5

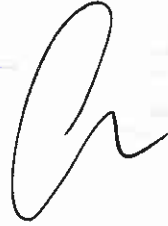
T.C
SAĞLIK BAKANLIĞI
ANKARA ŞEHİR HASTANESİ

**VAKUM YARDIMLI TOPLAMA KABI
TEKNİK ŞARTNAMESİ**

TEKNİK ÖZELLİKLER

1. Vakum yardımcı yara ünitesine ve / veya vakum yardımcı instilasyon ünitesine uygun şekilde çalışabilmelidir.
2. Toplama kabı düzeneği negatif basınç aracılığıyla eksüda ve enfekte materyalin toplanması için sisteme uygun olmalıdır.
3. Toplama kabı hiçbir şekilde açılmamalı, içerisine ek düzenek ilave edilmemeli ve tek kullanımlık olmalıdır.
4. Toplama haznesine ait bağlantı hortumu kullanıcının birleştirmesini gerektirmeyecek tek parçadan oluşmalı ve bulaşmaya (kontaminasyon) engel olmalıdır.
5. Vakum yardımcı kapama setlerinin bağlantı hortumunları ile uyumlu olmalı ve kolay takılabilirdir.
6. Steril olmalıdır.
7. Firma vakum yardımcı sistemin çalışması için gereken demirbaş ünitesini getirecektir.
8. İhale listesinde yer alan vakum yardımcı toplama kabı ile vakum yardımcı kapama setleri birbiri ile uyumlu olması gerektiğinden ilgili kalemler birlikte değerlendirilecektir. Kalem bazında verilen teklifler değerlendirilmeyecektir.

S.B.U. Ankara Şehir Hastanesi
Prof. Dr. Ramazan Erkin UNLU
Plastik, Rekonstrüktif ve Estetik
Tıbbi Eğitim ve İdari Sorumlusu
Diy. Tes. No: 66741



6

KOLOSTOMİ TORBASİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

- 1-Hastaneye alınan kolostomi adaptörü ile uyumluluk şartı aranacaktır.
- 2-Torba çapı adaptöre uygun olmalıdır
- 3-Torba içindeki materyalin görünmesini sağlayacak şekilde şeffaf olmalıdır.
- 4- Torba alttan boşaltılabilir özellikte ve kendinden kilitli sisteme sahip olmalıdır.
- 5- Koku ve gaz çıkışını en az 24 saat kontrol altında tutan filtre özelliği bulunmalıdır.
- 6- Gerektiğinde torba ve adaptörde kemer takılabilecek bağlantı yerleri olmalıdır.
- 7-Allerjik olmamalıdır.
- 8- 3 (üç) adet numune getirilecektir.
- 9- Değerlendirme numuneler üzerinden yapılacaktır.
- 10-Orijinal kutularında, teslim tarihinden itibaren, raf ömrü en az iki (2) yıl olmalıdır.
- 11-Ürünün ve/veya ambalajının üzerinde CE işareti bulunmalıdır.

Uzm. Dr. Erol E. SKİLY
Türkiye Yüksek İhtisas Hastanesi
Gastrocerrahi Yıllad Asistanı
Dip.No: 15215 - Tes.No: 137616

Türkiye Yüksek İhtisas Hastanesi
Op. Dr. Osman AYDIN
Gastroenteroloji Cerrahi Uzm.
Dip. Tes. No: 122-673

Yusuf B. ÖZGÜL
Türkiye Yüksek İhtisas Hastanesi
Gastroenteroloji Cerrahi Uzm.
Dip. Tes. No: 122-673



KOLOSTOMİ ADAPTÖRÜ TEKNİK ŞARTNAMESİ

- 1-Yapışma yüzeyi hidrokolloid içerikli olmalıdır.
- 2-Adaptör 58±2 mm çapa kadar kesilebilir olmalıdır. Daha küçük çaplarda kesilmeye de uygun olmalıdır.
- 3-Torba stoma ve çevresine rahat bir şekilde takılabilmelidir.
- 4-Allerjik olmamalıdır.
- 5-Hastaneye alınan kolostomi torbası ile uyumluluk şartı aranacaktır.
- 6- Ürünün cilde yapışma özelliği sağlam olmalıdır.Sağlıklı peristomal ciltte çıkarılmadığı sürece en az beş (5) gün kalabilmelidir.
- 7- Hidrokolloid içerikli ürün, peristomal yüzeyel tahriş olan alanda, eksudayı hapsetme ve tedavi edici özelliği sayesinde sağlamlığını korumalıdır, ciltte sızıntı yapmadan en az üç (3) gün süreyle kalabilmelidir.
- 8- Ürün çıkarılırken cildi tahriş etmemelidir.
- 9- 3 (üç) adet numune getirilecektir.
- 10- Değerlendirme numuneler üzerinden yapılacaktır.
- 11- Gerekliğinde torba ve adaptörde kemer takılabilecek bağlantı yerleri olmalıdır.
- 12-Orijinal kutularında, teslim tarihinden itibaren, raf ömrü en az 2 (iki) yıl olmalıdır.
- 13-Ürünün ve/veya ambalajının üzerinde CE işareti bulunacaktır.

Uzm. Dr. Feriye PİŞTİN
Türk Kilt. Yüksek İhtisas
Gastroenteroloji Yardımcı Asistanı
Dip. No: 19215
Tic. No: 137616

Uz. Dr. Feriye PİŞTİN
Op. Dr. Osman AYDIN
Gastroenteroloji Cerrahi Uzm.
Dip. Tes. No: 122-673

Prof. Dr. Yusuf B. ÖZÖĞÜL
Ankara Şehir Hastanesi
Gastroenteroloji Cerrahisi Kl.
Eğitim Gözetmeni
Dip. Tes. No: 122-673