

İntraoperatif Sinir Monitörü Teknik Şartnamesi

1. Cihaz, geçirilmiş boyun cerrahisi veya radyoterapisi sonrası girişimler, nüks tümör nedeniyle operasyon, büyük guatr, malignite, anatomik varyasyonlar nedeniyle sinirin tanınmasının zor olduğu vakalarda kullanılmak için tasarlanmış olmalıdır.
2. Cihaz intraoperatif olarak sinirlerin monitörizasyonunu ve stimilasyonunu sağlamak ve bu sayede sinirlerin yerini belirlemek amacı ile kullanılmalıdır.
3. Cihaz tiroid ve boyun cerrahisinde Rekurrens ve süperior laringeal sinirlerin tespitinde kullanılmalıdır. Cihazın üzerinde tiroid ve boyun cerrahisine endike yazılım ücretsiz olarak yüklü gelmelidir.
4. Sinirlerin stimüle edilmesi durumunda bir akustik uyarı sinyali duyulmalı ve bu sinyal sinir bulunduğunda farklı, sinir değilse farklı şekilde sinyal vermelidir, aynı zamanda bu uyarı sinyali dalga formu ile de ekrandan izlenebilmelidir.
5. Ameliyat esnasında gerçekleştirilen ölçümler talep edildiği taktirde PDF şeklinde USB hafıza kartı ile alınabilmelidir.
6. Cihaz monitörü kolay kullanılması ve taşınması açısından en az 11"lik bir ekrana sahip olmalıdır.
7. Cihaz ameliyatta kullanılması için açıldığında ek bir işleme gerek kalmadan hazır duruma geçmelidir.
8. Sinir Stimülasyonu, hem bipolar, hemde monopolar problar yardımı ile yapılabilir olmalıdır.
9. Tiroid cerrahisinde sinir stimülasyonu esnasında sinirin hasar görmesini önlemek amacı ile maksimum akım en fazla 5 mA ile sınırlandırılmış olmalıdır.
10. Cihaz ameliyat başlamadan tüp elektrodlarının endotrakeal vokal kortlara temas edip etmediğini doğru yerleşip yerleşmediğini kontrol edip gerekli uyarıyı cihaz üzerinde vermelidir.
11. Cihaz gerektiğinde wireless üzerinden üretici firmaya bağlanabilir yapıda olmalı ve olası yazılımsal ayarlamalar bu sayede hızla yapılabilir olmalıdır.
12. Cihaz ameliyat esnasında daha fazla kontrol sağlamak amacı ile, Stimulasyon probu doku ile temas ettiğinde ses ile uyarı veren özellikte olmalıdır.
13. Cihaz vaka boyunca tüm temasları saati ve grafik ayarları ile kayıt altına alabilmeli ve gerektiğinde tüm vakayı tekrar izletebilmelidir.
14. Cihaz en az 10.000 adet ameliyat verisini hafızasına kaydetmeli ve istendiği takdirde yazıcıdan kablosuz olarak A4 kâğıda çıktı alabilmelidir. Bu çıktı üzerinde hastanenin adı, logosu, hasta ile ilgili tüm bilgiler yer almalıdır.
15. Cihaz istendiği taktirde ek yazılımlar ile upgrade edilebilmelidir.
16. Cihaz Hastane içerisinde rahat kullanılması açısından hem elektrik hem de batarya ile çalışabilmelidir ve batarya durumunu gösteren bir led olmalıdır.
17. Cihaz iki yıl fabrika garantisi, on yıl yedek parça temini ve Teknik servis garantisi altında olmalıdır.
- 18.

Dr. ANIŞLER
K.S.U. Tıp Fakültesi Hastanesi
Genel Cerrahi Anabilim Dalı
Dip. Tes. No: 1540

Doç. Dr. Hakan Tamer KALE
K.S.U. Tıp Fak. Genel Cerrahi
Doküman No: 2502

K.S.U. Tıp Fakültesi Arş. Hastanesi
Yrd. Doç. Dr. Arif EMRE
Genel Cerrahi ABD
Dip. No: 799 - 14731 Tescil No: 67894
SGK Tescil No: 11410016

Sinir Monitorizasyonu Cihazı için EMG yapabilen

Endotrakeal Tüp

Teknik Şartnamesi

- 1- Ürün Tek kullanımlı ve steril olmalıdır.
- 2- Sinir Monitörizasyonunda kullanılan bir endotrakeal tüp olmalıdır.
- 3- Cerrahi boyunca vokal kord ve rekürrens larengeal siniri EMG aktivasyonunun monitörizasyonunda kullanılmalıdır.
- 4- Entübasyon tüpü üzerinde sağ ve solda renk kodlarıyla ayrılmış birer çift elektrot bağlı olmalıdır.
- 5- Elektrotlar tüpün üzerinde sabit olmalı sonradan sarılmamalı ve hastanın vokal kord seviyesinde konumlandırılmalıdır.
- 6- Setin içinde 2 adet topraklama elektrodu bulunmalıdır.
- 7- Ürünün çapı 6.0mm, 7.0mm ve 8.0 mm olan seçenekleri bulunmalıdır.
- 8- Ürünün orijinal barkod numarası olup ulusal bilgi bankasında kayıtlı ve sağlık bakanlığı onaylı olmalıdır.
- 9- Ürün CE sertifikasına sahip olmalıdır.
- 10- Ürün SUT geri ödeme listesinde bulunmalıdır.
- 11- Ürün miadı en az 3 yıl olmalıdır.

Dr. Ali İŞLER
K.S.Ü. Tıp Fakültesi Hastanesi
Genel Cerrahi Anestezisi Uzmanı
Dip. Tes. No: 1440

Prof. Dr. Mustafa Tamer KALE
KSÜ Tıp. Fak. Genel Cerrahi
Diploma No: 2000

KSÜ Tıp Fakültesi Arş. Hastanesi
Yrd. Doç. Dr. Arif EMRE
Genel Cerrahi Uzmanı
Dipl. No: 799 - 14131 Tescil No: 97894
SGK Tescil No: 14410016

Sinir Monitorizasyonu Cihazı Stimulasyon Probu Teknik Özellikleri

1. Ürün tek kullanımlık ve steril olmalıdır.
2. Ürün daha hassas ölçüm yapabilmesi için bipolar yapıda olmalıdır.
3. Ürün uc kısmına kadar yalıtım ile kaplanmış olmalıdır.
4. Ürünün ucundaki ölçüm için bırakılan iletken kısım en az 2 mm olmalıdır.
5. Ürünün kablo uzunluğu en az 220 mm olmalıdır.
6. Ürünün şaftı ameliyat aşamasında cerraha rehberlik etmesi amacı ile 7 mm ara ile işaretlenmiş olmalıdır.
7. Ürünün raf ömrü 5 yıl olmalıdır.
8. Stimulasyon probunun bağlantı yerleri karışıklığı önlemek amacı ile siyah ve kırmızı renkte olmalıdır.
9. Konnektör uçları 42802 Din normundaki girişlere'a uyumlu olmalıdır.
10. Malzenin orijinal barkod numarası olup, ulusal bilgi bankasında kayıtlı ve sağlık bakanlığı onaylı olmalıdır.
11. Malzeme CE sertifikasına sahip olmalıdır.
12. Ürünün şaft uzunluğu rahat kullanım açısından en fazla 10 cm ürünün toplam uzunluğu 15 cm yi geçmemelidir.

Dr. Ali İŞLER
K.S.Ü Tıp Fakültesi Hastanesi
Genel Cerrahi Ana Bilim Dalı
Dip. Tes. No: 1 640

Prof. Dr. Mansur Tamer KALE
K.S.Ü Tıp. Fak. Genel Cerrahi
Diploma No: 3908

K.S.Ü Tıp Fakültesi Arş. Hastanesi
Yrd. Doç. Dr. Ali EMRE
Genel Cerrahi Anb
Dipl. No: 799 - 14731 Tescil No: 97894
SGK Tescil No: 11410016

NEGATİF BASINÇLI YARA TEDAVİSİ KAPAMA SETİ KÜÇÜK

1. Set içerisinde 1 adet en az 150cm² 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 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 veya yaradan çıkarma işlemleri sırasında artık partikül bırakmayacak yapıda olmalıdır.
9. Set içerisinde en az 1 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. Set içerisinde vakum cihazı ile bağlantıyı sağlayacak kendinden hortumlu port düzeneği bulunmalıdır:
15. Port düzeneği üzerindeki hava kanalları, sıvı tutunumu düşük ve biyouyumlu malzemeden yapılmış olmalıdır.
16. Port düzeneği, hasta temaslarında travmatik etkiyi azaltacak yumuşaklıkta olmalıdır.
17. Port düzeneği, hasta hareketleri sonucu oluşacak; eğilme, bükülme ve katlanma durumlarında yeterli esneklik ve kırılmama özelliği göstermelidir.
18. Geçici tedavi kesintileri için, port düzeneği üzerindeki hortuma özel bir klemp bulunmalıdır.
19. Port düzeneğinde, kapama seti üzerine güvenle uygulama için aşamalı şekilde yapıştırılan film zemin bulunmalıdır. Film üzerindeki çıkartmalarda uygulama aşamaları açık şekilde sırasıyla yazılmış olmalıdır.
20. Set orjinal ambalajında tek kullanımlık ve steril olmalıdır.
21. Firma setlerle kullanılmak üzere aynı marka uyumlu vakum cihazını çalışır halde ücretsiz olarak temin etmelidir:
22. Vakum cihazı, tedavi kesintiye uğratılmadan hastanın mobilizasyonunu engellemeyecek boyutlarda, en fazla 1kg ağırlıkta ve elde taşımayı gerektirmeyecek omuz askılı kılıfı ile tedarik edilmelidir.
23. Vakum cihazı, sürekli ve aralıklı çalışma modlarına sahip olmalıdır. Aralıklı mod alt ve üst süre/basınç ayarına izin vermelidir.
24. Vakum cihazı, şarj edilebilir bataryaya sahip olmalı ve tam şarjlı olarak normal koşullarda en az 6 saat tedaviyi sürdürebilmelidir.
25. Vakum cihazı, en az 0-220mmHg negatif basınç aralığını sağlayabilmeli ve basınç değerleri serbestçe ayarlanabilmelidir.
26. Vakum cihazı, her bir hasta tedavisi için tedavi süresi ve alarm olayları ilgili raporlama yapabilmelidir.
27. Vakum cihazı; kaçak, blokaj, toplama seti dolu ve kritik batarya seviyesi alarmlarına sahip olmalıdır. Görsel ve işitsel uyarı verebilmelidir.
28. Vakum cihazı, kullanım kolaylığı için geniş, renkli ekrana, kullanımı kolay menülere, görsel ve işitsel alarm uyarılarına sahip olmalıdır.
29. Vakum cihazlarına ait teknik servis hizmetinin ISO:13485 medikal cihaz kalite standartlarına göre yapıldığına dair güncel sertifika sunulmalıdır.
30. Set ve cihaz T.C. Sağlık Bakanlığı tıbbi cihaz veritabanında kayıtlı ve onaylı konumda olmalıdır.
31. Bozuk ve hatalı ürünler yenisi ile değiştirilmelidir.
32. Setlerin son kullanım tarihi, teslim tarihinden itibaren en az 1 yıl olmalıdır.

Dr. Ali İŞİER
K.S.Ü. Tıp Fakültesi Hastanesi
Genel Cerrahi Anestezisi
Diyadin No: 1 540

Prof. Dr. İsmail Zeynep KALE
KSÜ Tıp Fak. Genel Cerrahi
Diyadin No: 8906

KSÜ Tıp Fakültesi Arş. Hastanesi
Yrd. Doç. Dr. Arif EMRE
Genel Cerrahi ABD
Diyadin No: 799 - 14731 Tescilli No: 97894
SGK Tescilli No: 11410016

NEGATİF BASINÇLI YARA TEDAVİSİ KAPAMA SETİ ORTA

1. Set içerisinde 1 adet en az 250cm² 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 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 veya yaradan çıkarma işlemleri sırasında artık 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. Set içerisinde vakum cihazı ile bağlantıyı sağlayacak kendinden hortumlu port düzeneği bulunmalıdır.
15. Port düzeneği üzerindeki hava kanalları, sıvı tutunumu düşük ve biyouyumlu malzemeden yapılmış olmalıdır.
16. Port düzeneği, hasta temaslarında travmatik etkiyi azaltacak yumuşaklıkta olmalıdır.
17. Port düzeneği, hasta hareketleri sonucu oluşacak; eğilme, bükülme ve katlanma durumlarında yeterli esneklik ve kırılmama özelliği göstermelidir.
18. Geçici tedavi kesintileri için, port düzeneği üzerindeki hortuma özel bir klemp bulunmalıdır.
19. Port düzeneğinde, kapama seti üzerine güvenle uygulama için aşamalı şekilde yapıştırılan film zemin bulunmalıdır. Film üzerindeki çıkartmalarda uygulama aşamaları açık şekilde sırasıyla yazılmış olmalıdır.
20. Set orjinal ambalajında tek kullanımlık ve steril olmalıdır.
21. Firma setlerle kullanılmak üzere aynı marka uyumlu vakum cihazını çalışır halde ücretsiz olarak temin etmelidir.
22. Vakum cihazı, tedavi kesintiye uğratılmadan hastanın mobilizasyonunu engellemeyecek boyutlarda, en fazla 1kg ağırlıkta ve elde taşımaya gerektirmeyecek omuz askılı kılıfı ile tedarik edilmelidir.
23. Vakum cihazı, sürekli ve aralıklı çalışma modlarına sahip olmalıdır. Aralıklı mod alt ve üst süre/basınç ayarına izin vermelidir.
24. Vakum cihazı, şarj edilebilir bataryaya sahip olmalı ve tam şarjlı olarak normal koşullarda en az 6 saat tedaviyi sürdürebilmelidir.
25. Vakum cihazı, en az 0-220mmHg negatif basınç aralığını sağlayabilmeli ve basınç değerleri serbestçe ayarlanabilmelidir.
26. Vakum cihazı, her bir hasta tedavisi için tedavi süresi ve alarm olayları ilgili raporlama yapabilmelidir.
27. Vakum cihazı; kaçak, blokaj, toplama seti dolu ve kritik batarya seviyesi alarmlarına sahip olmalıdır. Görsel ve işitsel uyarı verebilmelidir.
28. Vakum cihazı, kullanım kolaylığı için geniş, renkli ekrana, kullanımı kolay menülere, görsel ve işitsel alarm uyarılarına sahip olmalıdır.
29. Vakum cihazlarına ait teknik servis hizmetinin ISO:13485 medikal cihaz kalite standartlarına göre yapıldığına dair güncel sertifika sunulmalıdır.
30. Set ve cihaz T.C. Sağlık Bakanlığı tıbbi cihaz veritabanında kayıtlı ve onaylı konumda olmalıdır.
31. Bozuk ve hatalı ürünler yenisi ile değiştirilmelidir.
32. Setlerin son kullanım tarihi, teslim tarihinden itibaren en az 1 yıl olmalıdır.

Dr. Ali İŞLER

K.S.Ü. Tıp Fakültesi Hastanesi
Genel Cerrahi Ana Bilim Dalı
Diy. Tes. No: 1 640

Prof. Dr. İlhami Tamer KALE

K.S.Ü. Tıp Fak. Genel Cerrahi
Diy. Tes. No: 297

K.S.Ü. Tıp Fakültesi Arş. Hastanesi
Yrd. Doç. Dr. Arif EMRE
Genel Cerrahi ABD
Diy. No: 799 - 4737 Tescil No: 97894
SGK Tescil No: 11410016

NEGATİF BASINÇLI YARA TEDAVİSİ KAPAMA SETİ BÜYÜK

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 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 veya yaradan çıkarma işlemleri sırasında artık partikül bırakmayacak yapıda olmalıdır.
9. Set içerisinde en az 3 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. Set içerisinde vakum cihazı ile bağlantıyı sağlayacak kendinden hortumlu port düzeneği bulunmalıdır.
15. Port düzeneği üzerindeki hava kanalları, sıvı tutunumu düşük ve biyouyumlu malzemeden yapılmış olmalıdır.
16. Port düzeneği, hasta temaslarında travmatik etkiyi azaltacak yumuşaklıkta olmalıdır.
17. Port düzeneği, hasta hareketleri sonucu oluşacak; eğilme, bükülme ve katlanma durumlarında yeterli esneklik ve kırılmama özelliği göstermelidir.
18. Geçici tedavi kesintileri için, port düzeneği üzerindeki hortuma özel bir klemp bulunmalıdır.
19. Port düzeneğinde, kapama seti üzerine güvenle uygulama için aşamalı şekilde yapıştırılan film zemin bulunmalıdır. Film üzerindeki çıkartmalarda uygulama aşamaları açık şekilde sırasıyla yazılmış olmalıdır.
20. Set orjinal ambalajında tek kullanımlık ve steril olmalıdır.
21. Firma setlerle kullanılmak üzere aynı marka uyumlu vakum cihazını çalışır halde ücretsiz olarak temin etmelidir.
22. Vakum cihazı, tedavi kesintiye uğratılmadan hastanın mobilizasyonunu engellemeyecek boyutlarda, en fazla 1kg ağırlıkta ve elde taşımayı gerektirmeyecek omuz askılı kılıfı ile tedarik edilmelidir.
23. Vakum cihazı, sürekli ve aralıklı çalışma modlarına sahip olmalıdır. Aralıklı mod alt ve üst süre/basınç ayarına izin vermelidir.
24. Vakum cihazı, şarj edilebilir bataryaya sahip olmalı ve tam şarjlı olarak normal koşullarda en az 6 saat tedaviyi sürdürebilmelidir.
25. Vakum cihazı, en az 0-220mmHg negatif basınç aralığını sağlayabilmeli ve basınç değerleri serbestçe ayarlanabilmelidir.
26. Vakum cihazı, her bir hasta tedavisi için tedavi süresi ve alarm olayları ilgili raporlama yapabilmelidir.
27. Vakum cihazı; kaçak, blokaj, toplama seti dolu ve kritik batarya seviyesi alarmlarına sahip olmalıdır. Görsel ve işitsel uyarı verebilmelidir.
28. Vakum cihazı, kullanım kolaylığı için geniş, renkli ekrana, kullanımı kolay menülere, görsel ve işitsel alarm uyarılarına sahip olmalıdır.
29. Vakum cihazlarına ait teknik servis hizmetinin ISO:13485 medikal cihaz kalite standartlarına göre yapıldığına dair güncel sertifika sunulmalıdır.
30. Set ve cihaz T.C. Sağlık Bakanlığı tıbbi cihaz veritabanında kayıtlı ve onaylı konumda olmalıdır.
31. Bozuk ve hatalı ürünler yenisi ile değiştirilmelidir.
32. Setlerin son kullanım tarihi, teslim tarihinden itibaren en az 1 yıl olmalıdır.

Dr. Ali İŞLER
KSÜ Tıp Fakültesi Hastanesi
Genel Cerrahi Anabilim Dalı
Dipl. No: 1 540

Prof. Dr. Hakan Tamer KALE
KSÜ Tıp Fak. Genel Cerrahi
Dipl. No: 1 540

KSÜ Tıp Fakültesi Arş. Hastanesi
Yrd. Doç. Dr. Arif EMRE
Genel Cerrahi ABD
Dipl. No: 799 - 14331 Tescil No: 97894
SGK Tescil No: 11410016

NEGATİF BASINÇLI YARA TEDAVİSİ TOPLAMA SETİ

1. Toplama seti hacmi en az 600ml 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 görünürlüğünü 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 orjinal 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 taşımayı 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.

Dr. Ali İSLER
K.S.U. Tıp Fakültesi Hastanesi
Genel Cerrahi Ana Bilim Dalı
Dip. Tes. No: 1 540

Prof. Dr. Mehmet Akar KALE
K.S.U. Tıp Fak. Genel Cerrahi
Diploma No: 990

K.S.U. Tıp Fakültesi Arş. Hastanesi
Yrd. Doç. Dr. Arif EMRE
Genel Cerrahi ABÜ
Dipl. No: 799 - 14731 Tescil No: 9704
SGK Tescil No: 11410016