

# TEKNİK ŞARTNAME

## İki Yönlü Esneyebilen Tubüler Bandaj

1. Ürün, büzülme ve kompresyona neden olmaksızın hassas ciltlerde (E.Bullosa, atopik ekzema vb.) irritasyonu engellenmesine yardım etmek üzere dizayn edilmiş elastan tubüler bandaj olmalıdır.
2. İğne ve bant gerektirmeden kullanılmalıdır.
3. Tubüler bandaj viskoz, polyamide ve elastandan imal edilmiş olmalıdır. Latex içermemelidir.
4. Tubüler bandaj, Softseam teknolojiye sahip olmalı bu sayesinde hem enine hem boyuna esneyebilen elastan yapısıyla dengeli bir basınç oluşturarak vücut hatlarına uyum sağlamalı ve gerektiğinde var olan pansumanı sabitleyebilmelidir.
5. Günlük giysiler ile birlikte rahatlıkla kullanılabilen, cildi serin tutan ve gerekli hava alışverişini yapabilen özellikte olmalıdır.
6. Farklı ölçüler farklı renk kodları ile tanımlanmış olmalıdır (Kırmızı, Yeşil, Mavi, Sarı, Mor). Ürünün ortasından geçen renk kodları boyalı viskozdan yapılmış olmalıdır ve üretim aşamasında işlenmelidir.
7. Ürünün paketlenmesi, ürünü koruyacak ve taşıma esnasında temiz tutacak şekilde tasarlanmış olmalıdır.
8. Paketin üzerinde lot numarası, kod numarası, son kullanma tarihi, ebatı, CE göstergesi ve üretici firma adı bulunmalıdır.
9. İstenildiğinde belirtilen ebatlarda bulunabilmelidir: 3.5 cm X 5 m; 3.5 cm X 10 m; 5 cm X 5 m; 5 cm X 10 m; 7.5 cm X 5 m; 7.5 cm X 10 m; 10.75 cm X 5 m; 10.75 cm X 10 m; 20 cm X 10 m.
10. İstenilen ebatta kesilip kullanılarak maliyet avantajı sağlamalıdır.
11. Ürün CE belgesine sahip olmalıdır.
12. Üretici firma ISO 14001 Çevre Yönetim Sistemi belgesine sahip olmalıdır.
13. Üretici firma EN ISO 13485 kalite belgesine sahip olmalıdır.
14. Numune olarak bırakılan ürünler hastanemizde denenerek uygunluk kararı verilecektir. Bu nedenle 1 adet numune bırakılmalıdır.



## ANTİSEPTİK YARA ÖRTÜSÜ

1. Epidermolisiz bullosa hastalarında karşılaşılan eksüdasız veya az eksüdalı yaralarda kullanılmak üzere dizayn edilmiş olmalıdır. Kullanım alanları bilimsel yayınlarla kanıtlanabilmelidir.
2. Poliüretan köpükten imal edilmiş sargının üst kısmı su geçirmeyen ,hava geçirgen bir film tabaka ile kaplanmış olmalıdır.
3. Örtü yara ile temas eden tabakasında, yarada yatağında artık bırakacak bulanmış, emdirilmiş vb. bir madde bulunmamalıdır. Örtünün yara temas tabakasında kullanılan yapışkan yüzey soft silikon olmalı, "Safetac" hidrofobik yapısıyla sağlıklı ve kuru cilde yapışırken nemli yara yatağına kesinlikle yapışmamalıdır.
4. Kaşıntıya sebep olmamalıdır.
5. Örtü, Kamu Hastaneler Birliği Genel Sekreterliği'nin yayınlamış olduğu E. Bullosa hastalarında kullanıma uygun malzemeleri belirtir algoritmada hastalığın 3 ana tipinde (Simplex, Distrofik ve Juntional tip) de kullanılabilir olmalı ayrıca uluslararası E. Bullusa tedavi klavuzlarında yer almalıdır. Bu referans yayınlara kanıtlanabilmelidir
6. Örtü, hastada yara açılmasını engellemeye yardımcı olabilecek, hastanın kronik olarak yara görülen bölgelerinde yara açılmasını engellemek için koruma amacıyla da kullanılabilir. Bu özellik KHB'nin ve DEBRA uk EB Klavuzunun referans yayınıyla kanıtlanabilmelidir.
7. Gerektiğinde hiçbir özelliğini kaybetmeksizin istenilen şekilde kesilebilmelidir.
8. Sargı, yaradan kaldırılıp tekrar uygulanabilmeli, bu esnada yapışkan özelliğini kaybetmemeli ve sargı değişimi gerekmeksizin yarayı gözleme imkanı vermelidir.
9. Ürün hassas ve/veya nazikleşmiş ciltlerin korunması amacı ile kullanılabilir.
10. Nem ve buhar geçişine izin vermelidir.
11. Ürün, bandaj baskısı altında çalışabilmelidir.
12. Ürün ince yapısı nedeni ile vücut hatlarına uyum sağlamalıdır.
  - Sargı ıslak yara yatağına kesinlikle yapışmamalı ve örtü değişimleri esnasında yarada ve sağlıklı ciltte travma oluşturmayarak yara iyileşim sürecini kısaltmalıdır. Bu özellik firma tarafından belgelendirilmelidir.
13. Ürünün sağlıklı cilde fiksasyonunu sağlayan alanda akrilik veya hidrokolloid yapışkan bulunmamalıdır.
14. Tekli steril paketlerde olmalıdır.
15. Üretici firma ISO 14001, EN ISO 13485 kalite ve CE belgesine sahip olmalıdır.
16. İstenildiğinde 7,5 X 8,5 cm, 12,5 x 12,5,17,5 x 17,5 cm ve 20 x 50 cm ebatlarında bulunabilmelidir.
17. Paketin üzerinde sterilizasyon metodu, lot numarası,kod numarası , son kullanma tarihi ,ebatı ,CE göstergesi ve üretici firma adı bulunmalıdır.

Ec  
Tıp  
Tet

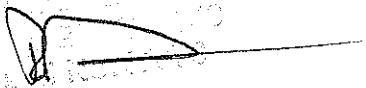


18. Numune olarak bırakılan ürünler hastanemizde denenerek uygunluk kararı verilecektir. Bu nedenle 1 adet numune bırakılmalıdır.

A handwritten signature in black ink, consisting of a stylized 'P' followed by a horizontal line extending to the right.

## İki Yönlü Esneyebilen Elastan E.B. Giysileri

1. Ürün, büzülme ve kompresyona neden olmaksızın hassas ciltlerde (E.Bullosa, atopik eczema vb.) irritasyonu engellenmesine yardım etmek üzere dizayn edilmiş giysi olmalıdır.
2. Günlük giysiler ile birlikte rahatlıkla kullanılabilen, cildi serin tutan ve gerekli hava alışverişini yapabilen özellikte olmalıdır.
3. Ürün, İğne ve bant gerektirmeden kullanılmalı ve varsa birleşme/dikiş bölgeleri tahriş yaratmacak özel yapıda olmalı ve geniş hareket özgürlüğü sağlamalıdır.
4. Giysiler viskoz, polyamide ve elastandan imal edilmiş olmalı, latex içermemelidir.
5. Eldiven, Yelek, Tayt, Tozluk ve Çorap gibi giyime hazır formlarına sahip olmalıdır.
6. Giysiler, Softseam teknolojiye sahip olmalı bu sayesinde hem enine hem boyuna esneyebilen elastan yapısıyla dengeli bir basınç oluşturarak vücut hatlarına uyum sağlamalı ve gerektiğinde var olan pansumanı sabitleyebilmelidir.
7. Farklı ölçülerde olup, ölçüler yaş aralıkları ile belirtilen yaş aralıklarında bulunabilmelidir: 6-24 ay, 2-5 yaş, 5-8 yaş, 8-11 yaş, 11-14 yaş, 2-14 yaş.
8. Eldiven formu; extra small, adult small, child small ve medium-large ölçülerine sahip olmalıdır.
9. Ürün CE belgesine sahip olmalıdır.
10. Üretici firma ISO 14001 Çevre Yönetim Sistemi belgesine sahip olmalıdır.
11. Üretici firma EN ISO 13485 kalite belgesine sahip olmalıdır.
12. Paketin üzerinde lot numarası,kod numarası, son kullanma tarihi ,ebatı , CE göstergesi ve üretici firma adı bulunmalıdır.
13. Numune olarak bırakılan ürünler hastanemizde denenerek uygunluk kararı verilecektir. Bu nedenle 1 adet numune bırakılmalıdır.



## TEKNİK ŞARTNAME

### Safetac Teknolojili Poliamid Ağ

1. Çapraz bağlanmış tıbbi silikon ile kaplanmış elastik poliamid ağdan (delikli) mevcut olmalıdır.
2. Ürünün delik büyüklüğü ihtiyaç duyulduğunda topikal uygulamalara izin verecek büyüklükte olmalıdır.
3. Transparan yapıya sahip olmalı ve yarayı gözlemlemeye imkan vermelidir.
4. Emici özelliği olmamalıdır.
5. Ürün yara gelişimine bağlı olarak, uygulandığı bölge üzerinde 14 güne kadar kalabilmelidir.
6. Yarayla temas eden tabakasında, yarada yatağında artık bırakacak bulanmış, emdirilmiş vb. bir madde bulunmamalıdır. Örtünün yara temas tabakasında kullanılan yapışkan yüzey soft silikon olmalı, "Safetac" teknolojiyi hidroforik yapıyla sağlıklı ve kuru cilde yapışırken nemli yara yatağına kesinlikle yapışmamalıdır.
7. Ürün tek başına uygulanabilmeli, sabitlenmek için pansuma ihtiyaç duyulmamalı, bu sayede hastanın parmak/el gibi bölgelerinde hareket yeteneğini kısıtlamadığı gibi ekstra maliyete de neden olmamalıdır.
8. Yeni şekillenen sağlam dokunun zarar görmesini engellemeli ve örtü değişimleri esnasında acıyı ortadan kaldırmalıdır.
9. Vücut hatlarına uyumlu olmalı ve vücudun her bölgesinde rahatlıkla kullanılabilir.
10. Yanal sıvı geçirmezliğine sahip olmalı ve maserasyonu engellemelidir.
11. Kronik yaralar , travmatik yaralar ve epidermolysis bullosa tedavisi içinde kullanılabilir olmalıdır. Bu özellik KHB'nin ve DEBRA UK EB Klavuzunun referans yayınıyla kanıtlanabilmelidir.
12. Ürünün tek tarafı yapışkanlı olmalı ve üzeri film tabaka ile kaplı olmalıdır.
13. Uygulama alanına göre kesilerek şekil verilebilmelidir.
14. Etilen Oksit ile steril edilmiş olmalıdır.
15. Tekli paketlerde steril olarak sunulmalı.
16. Paketin üzerinde sterilizasyon metodu, lot numarası, kod numarası , son kullanma tarihi , ebatı , CE göstergesi ve üretici firma adı bulunmalıdır.
17. İstenildiğinde 5\*7,5cm, 7,5\*10cm , 10\*18cm , 24\*27,5cm ve 17\*25 cm ebatlarında bulunabilmelidir.
18. Numune olarak bırakılan ürünler hastanemizde denenerek uygunluk kararı verilecektir. Bu nedenle 1 adet numune bırakılmalıdır.

