



T.C.  
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ  
İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ HASTANESİ  
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME  
FORMU

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ   
CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ   
DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ   
KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ   
ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

MALZEMENİN ADI

KAPALI SİSTEM ASPİRASYON KATATERİ

FİZİKSEL  
ÖZELLİKLERİ

1. Bu teknik şartname 5 – 16 nolu Aspirasyon Kateterleri için düzenlenmiş olup bu malzeme kalemlerine kısmi teklif verilebilir.
2. Yoğun bakım ünitelerinde ventile hastaların trakeal aspirasyon veya irigasyonlarını sağlamak için kullanılmalıdır.
3. Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları Anabilim Dalında bulunan ventilasyon cihazları ve aspirasyon cihazları ile uyumlu olmalıdır.
4. Aspirasyon işlemi esnasında ventilasyona ara vermeden uygulanabilmesini sağlanmalıdır.
5. İçinde bulunduğu kapalı sistem özelliğine bağlı olarak aynı kateter 24 saat kontaminasyonu engelleyerek kullanılabilir özellikte olmalıdır.
6. Kateter seti kullanılarak yapılacak aspirasyon / irigasyon uygulamaları esnasında eldiven kullanılması gerekmemelidir.
7. Firma, neonatellerdede ve pediatriye kullanılmak üzere en az 2,0 numaradan 7,5 numaraya kadar her boydaki entübasyon kanülüne ve uygun 5, 6, 7, 8, 10 ve 12,14,16 french çaplarında kateter seti olmalı ve trekeostomi kanülüne uygun kateter içinde ayrıca entübasyon tüp ile kullanabilmek için uygun konektörler olmalıdır.
8. Kateter seti çalışmakta olan aspiratöre bağlı dahi olsa yalnızca kullanıcının kontrolünde aspirasyon sağlayan kontrol valfli emniyet kilit mekanizmasına sahip olmalıdır.
9. Kateter setiminde bulunacak kilit sistemi ve vakum emniyet valfi kateter üzerinde aynı yerde, kateter setinin aspirasyon kaynağına bağlanan tarafında olmalıdır. Kesinlikle hastaya yakın ajutaj kısmında olmamalıdır. (kilidin ağırlığı ile entübasyon tüpünün çıkması riskini ortadan kaldırmak, bebek ve çocuk hastalara pozisyon verebilmek için kateterin kilit mandalı arasında ecilip bozulmasını önlemek pratik ve seri aspirasyonu sağlamak için)
10. Aspirasyon ve irigasyon kanülü şeffaf, esnek ve kullanım süresi (24 saat) boyunca nemlenmeyen bir gömlek içinde, hareket edebilir nitelikte olmalıdır.
11. Kateter seti kullanılarak yapılacak aspirasyon uygulamaları sonrasında kateterin irigasyon solüsyonu ile tamamen sekresyondan temizlenebilir özellikte olması gerekir.
12. Kateter vücut ısısında yumuşayan termoplastik yapıda olmalıdır. Kesinlikle keskin uçlu olmamalı ve kanama riski oluşturmamalıdır.
13. Kateter üzerinde kateterin ne kadar ilerletileceğini önceden hesaplamaya yarayan rakamlar ve renkler 1'er cm aralıklı olmalıdır.
14. Kapalı sistem trekeal aspirasyon / irigasyon kateter seti kullanıcı tarafından açılana kadar içindeki malzemenin sterilitesini kesin koruyan, dışarıdan görsel kontrole olanak tanıyacak şeffaf ambalaj içinde bulunmalıdır.
15. Her 5 kapalı sistem aspirasyon kateteri ile birlikte 1 adet trakeal sekresyon toplama kapı yüklenici firma tarafından temin edilmelidir. Böylece trakeadan steril bir şekilde kültür alınması sağlanacaktır. Kap, iki yollu bağlantı kapağı, yedek kapak ve kimlik belirleyici bir etiketten oluşmalıdır. Katetere ve aspiratöre uyumlu olmalıdır.
16. Kateterin entübasyon tüp takılma yeri kullanıma uygun hafif ve entübasyon tüp güvenliğine koruyacak şekilde dizayn edilmelidir.

KİMYASAL  
ÖZELLİKLERİ

DEPOLAMA

1. Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE  
Uzm. Dr. Özlem POLAT  
I.T.F. Anesteziyoloji ve  
Reanimasyon  
Dip. Tesat No: 123317

Istanbul Tıp Fakültesi Hastanesi  
Dip. Tesat No: 134223

Istanbul Tıp Fakültesi Hastanesi  
Dip. Tesat No: 134223



**T.C.  
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ  
İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ HASTANESİ  
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME  
FORMU**

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ   
CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ   
DİŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ   
KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ   
ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

**ŞARTLARI**

**KULLANIM YERİ VE  
ÖZELLİĞİ**

1. Solunum yolu sisteminde trakeal aspirasyonların yapılmasını steril bir şekilde sağlayarak hastanın ventilasyon devamlılığını ve infeksiyon riskini en aza indirmek.

**ÜRETİM TARİHİ VE  
MİADI**

1. Son kullanma tarihi teslim tarihinden itibaren en az 15 ay olmalıdır.

**AMBALAJ ŞEKLİ VE  
MİKTARI**

1. T.C sağlık bakanlığı tarafından onaylanmış orjinal ulusal bilgi bankası kodu ve teknik özellikleri belirtilmeli, saklama koşulları olmalı ve fakültemize ait IU kodları barkot halinde basılmış olarak teslim edilmelidir.  
2. Malzeme orjinal ambalajında teslim edilmelidir. ambalajlar üzerinde sterilizasyon tarihi, son kullanma tarihi, lot ve referans numarası bulunmalıdır.  
3. Malzeme üzerinde Türkçe kullanım kitapçığı bulunmalıdır.  
4. Malzemelerin orjinal ambalajındaki bilgiler yürürlükteki TIBBİ CİHAZ YÖNETMELİĞİ ve SUT (sağlık uygulama tebliği) koşullarına uymalı ve Türkçe olmalıdır.

**TIBBİ ÖZELLİKLERİ**

1.

**TESLİMAT ŞEKLİ ve  
ZORUNLU  
ÖZELLİKLER**

1. Sözleşmenin imzalanmasına müteakip malzeme ilgili Taşınır Kayıt ve Kontrol Yetkilisinin talebi üzerine tek seferde teslim edilecek olup, yüklenici firma sipariş çekildiği andan itibaren en geç 5(beş) gün içerisinde teslimat gerçekleştirmek zorundadır.  
2. Teklif edilen malzeme T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanmış, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası'na (TİTUBB) kayıtlı olması gerekmektedir.  
3. İhaleye teklif veren istekli tedarikçi firma (üretici/ithalatçı) ise kendisine ait, bayi ise tedarikçi firma ve bayisi olarak tanımladığını gösterir TİTUBB veya ÜTS kayıtlarını (T.C Sağlık Bakanlığının ilgili WEB sitesinden alınan kayıt belgeleri), teklif ettikleri ürün/ürünlere ait TİTUBB veya ÜTS kayıtları ve ihale dosyasında alımı yapılmak istenen ürünlerin SUT kodları ile teklif ettikleri ürünlerin SUT kodlarının eşleşmiş olduğuna dair belgeleri ihale dosyasına sunmalıdır.  
4. Ürün tedarikçi/bayi sorgulamaları öncelikle Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu(TİTCK) Ürün Takip Sistemi (ÜTS) <https://utsuygulama.saglik.gov.tr/> adresinden, ÜTS'de ürün kayıtlı değilse TİTUBB sisteminden yapılacaktır ÜBB koduna sahip olan malzemelerin Ulusal Bilgi Bankasının veri tabanındaki tüm bilgilerin malzemeyi tarif edecek şekilde düzenlenmiş ve eksiksiz olarak tanımlanmış olması gereklidir.  
5. İstekli ihale komisyonunca değerlendirilmek üzere en az 1 adet numuneyi ihale esnasında ihale komisyonuna sunacaktır.  
6. Firma miadının dolmasına 4(dört) ay kala kullanılmamış ürünü değiştirmelidir.  
7. Yüklenici firma; ambalajı açıldığında, kullanıma uygun olmayan, hatalı, bozuk olduğu tespit edilen ürünü yenileri ile 10 (on) gün içerisinde değiştirecektir.  
8. taahhüt etmelidir.

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE

Uzm. Dr. Özlem POLAT  
İMZA-KAŞE  
Dip. Tesl. No: 123317