



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

MALZEMENİN ADI

SUT KODU :AN1320

KAPALI ASPİRASYON KATETERİ

FİZİKSEL
ÖZELLİKLERİ

1. Kapalı aspirasyon sistemi, ventilatöre bağlı hastanın ventilasyonunu kesmeden aspirasyon yapabilmeyi sağlayabilir özellikte olmalıdır.
2. Yetişkinler için 12-14-16 fr boyları bulunmalıdır.
3. İstenildiği takdirde 12 ve 14 fr boylarında Sağ ve Sol bronşlardan aspirasyon yapmaya imkan sağlayan kıvrık uç bulunmalıdır.
4. Kapalı aspirasyon sistemi hasta devresinde enaz 48 (kırk sekiz) saat kullanılabilir yapıda olmalıdır.
5. Kapalı aspirasyon kateterin ucu dokulara zarar vermeyecek şekilde atravmatik ve kendinden yumuşak olarak dizayn edilmiş olmalıdır.
6. Kapalı aspirasyon sisteminde ventilatöre bağlantı ve entübasyon tüpüne bağlantı konnektörleri 360 derece dönebilen yapıda olmalıdır.
7. Aspirasyon kateterinin ucunda bir geniş delik ve yan tarafında da küçük delikler bulunmalıdır. Böylece uniform bir akış sağlanarak direnç azaltılmalıdır. Yanal delikler aynı zamanda trekeal mukozanın zarar görmesini engellemelidir.
8. Kapalı aspirasyon sisteminde yıkama portu olmalı ve yıkama portunun kullanılmadığı zamanlarda kapatılabilen sabit kapağı olmalıdır.
9. Aspirasyonun kontrol edilebilmesi için aspirasyon kontrol düğmesi bulunmalıdır.
10. Emniyet açısından aspirasyon kontrol düğmesinin kilit mekanizması olmalıdır.
11. Kapalı sistem aspirasyon kateterin yıkanabilmesi için distal yıkama portu bulunmalıdır ve port kapaklı olmalıdır.
12. Kapalı sistem aspirasyon kateterinin yıkama portunda tek yönlü valf sistemi bulunmalıdır.
13. Kateterin yıkanması sırasında aspirasyon hattı kapatılmalı ve hastadan izole edilmiş olmalıdır.
14. Kapalı aspirasyon sistemi takılı iken bronkoskopi uygulanabilmesi için bronkoskop girişi olmalıdır.
15. Kapalı aspirasyon sistemi takılı iken numune alınabilmelidir.
16. Bronkoskopi veya numune uygulamasından sonra kateter atılmadan tekrar kullanılabilmelidir.
17. Hasta güvenliğinin sağlanabilmesi için kateterin hasta bağlantı ucunda dönen güvenlik valfi bulunmalıdır. Güvenlik valfi kapalı pozisyona getirildiğinde kateterin yıkama işlemi yapılabilir ve kateter havayolundan izole edilmiş olmalıdır.
18. Kapalı aspirasyon sisteminin kullanılmayacağı durumda vakum girişini kapatacak kapağı bulunmalı ve bu kapak kullanılmadığı zamanlarda kaybolmaması için porta sabitlenmiş olmalıdır.
19. Kateterin entübasyon tüple bağlantısını sağlamak için kilit mekanizması sağa-sola çevrilip açık veya kapalı duruma getirilebilmelidir.
20. Kapalı aspirasyon sisteminin gömlek yapısı kullanım esnasında kesinlikle deforme ve yırtılma olmayacak yapıda olmalıdır.
21. Kapalı aspirasyon kateteri sıyırma mekanizması, aspirasyon işleminden sonra, kateterin üzerindeki sekresyon kalıntıları nedeni ile, gömleğin katetere yapışmasını önleyecek özellikte olmalıdır.
22. Kapalı aspirasyon sisteminin tüm parçaları tek pakette kapalı steril ambalajında olmalıdır.
23. Kapalı aspirasyon sisteminin paketinin içerisinde uluslararası standartlarda 7 (yedi) günlük renklendirme etiketleri mevcut olmalıdır.
24. Paketin içerisinden 9 cm. uzunluğunda kateter mount bulunmalıdır.
25. Kapalı aspirasyon sistemi paketi içerisinde bronkoskopi yapılabilmemesine olanak

İMZA-KAŞE

Berrin TUNALI
Hemşirelik Hizmetleri Sorumlusu
I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Anesteziyoloji A.B.D.

İMZA-KAŞE

Istanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. Figen ESEN
Dış Tıp No: 101
Anesteziyoloji Uzmanı
Yegün Bakım Uzmanı

İMZA-KAŞE

Istanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. Mehmet Emin ŞENÖRK
Dış Tıp No: 101
Anesteziyoloji Uzmanı



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

sağlayan kapak bulunmalıdır.
26. Kapalı aspirasyon sisteminde MDI portu bulunmalı ve sabit kapağı bulunmalıdır.
27. Kapalı aspirasyon sisteminin hiçbir parçası latex içermemelidir.
28. Kapalı aspirasyon sistemi ilgili aparatlar ile beraber bir paket içerisinde ve tamamen steril olmalıdır.

KİMYASAL
ÖZELLİKLERİ

DEPOLAMA
ŞARTLARI

1.Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.
2.
3.

KULLANIM YERİ VE
ÖZELLİĞİ

ÜRETİM TARİHİ VE
MİADI

1.Malzeme teslim tarihinden itibaren en az 1(bir) yıl miadlı olmalıdır.
2.

AMBALAJ ŞEKLİ VE
MİKTARI

1. Malzeme orijinal ambalajında teslim edilmelidir.
2. Malzemeler güncel tıbbi cihaz yönetmeliği, sağlık uygulama tebliği, etiket kanununa uygun olmalıdır.
3. UBB kodu orijinal etiket olarak ürün üzerinde olmalıdır. Kutu UBB' si (6,12,24 vb.) tanımlanan ürünler için tek tek etiket yapılmalı ve üretici firmanın etiket yönetmeliğine uygun izin belgesi "noter onaylı Türkçe çevirisini muayene kabul komisyonuna" sunacaktır.

TIBBİ ÖZELLİKLERİ

TESLİMAT ŞEKLİ
VE
ZORUNLU
ÖZELLİKLER

1.Sözleşmenin imzalanmasına müteakip malzeme ilgili Taşınır Kayıt ve Kontrol Yetkilisinin talebi üzerine belirli aralıklarla teslim edilecek olup, yüklenici firma sipariş çekildiği andan itibaren en geç 10(on) 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.UBB 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.

İMZA-KAŞE

Berrin TUNALI
Hemşirelik Hizmetleri Sorumlusu
İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Anesteziyoloji A.B.D.

İMZA-KAŞE

Istanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. Feri ESEN
Dip. No: 41101
Anesteziyoloji Uzmanı
Yönetim Uzmanı

İMZA-KAŞE

Istanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. Naci N. Ç. Ç. Ç. Ç.
Dip. No: 41101
Anesteziyoloji Uzmanı