



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: (AN1060)
KONTİNU SPİNAL-EPİDURAL KOMBİNE ANESTEZİ SETİ

**FİZİKSEL
ÖZELLİKLERİ**

1. Set içinde; kilit mekanizmasına uygun özel hub/konnektör dizaynına sahip spinal iğne, renk kodlu ve üzerinde mesafe çizgileri olan huba sahip epidural tuohy iğnesi, epidural kateter, epidural flat filtre, konnektör, epidural kateter kılavuzu, epidural direnç kaybı enjektörü bulunmalıdır.
2. Set;(epidural iğne/spinal iğne) 18G/27G seçeneklerine sahip olmalıdır.
3. Epidural ve spinal iğne konnektörü özel dizayna sahip olmalıdır ve kilitleme işlemi iğnelerin özel konektörleri vasıtasıyla yapılabilmelidir.Konnektör yuvarlak şekilli olup üzerinde tırtıklı alanlar olmalıdır.
4. Kilitleme işlemi ve kilidin açılması işlemi zor olmamalı ve iğnenin istemsiz ilerlememesi için güç sarf ettirmemelidir.
5. Spinal aralığa ilaç verirken iğnenin yerinin oynamaması için, spinal iğne epidural tuohy iğnesine (konnektör üzerinde ok işareti de bulunmalıdır) 0-14 mm arasında her mesafede güvenli olarak kilitlenebilmelidir.
6. Spinal iğne en az 120 mm uzunluğunda olmalıdır.
7. Epidural iğnenin hub kısmının içinde de özel dizayna ait yerleşim olmalıdır.
8. Epidural iğnenin üzerinde kilitleme/ilerleme mesafesinin bilinmesi için 14mm'e kadar işaretler olmalıdır.
9. İğne üzerinde 1'er cm'lik mesafelerden oluşan renk farklılıklı uzunluk işaretleri olmalıdır.
10. Spinal iğnenin arkasındaki hub bölümünün iğne rotasyonuna neden olmayacak şekilde 360° dönebilme özelliğine sahip olması gerekmektedir.
11. Spinal iğnenin şeffaf hub kısmında bir kanat (çıkıntı) olmalı ve bu kanat spinal iğnenin sıvı çıkış yönünü göstermelidir.Spinal iğnelerin ucu pencil uçlu olmalıdır.
12. Epidural kateter,anestezik maddenin yayılımını iyi sağlamak için yandan 3 delikli ve ucu kapalı ve şeffaf olmalıdır. Kateter üzerindeki sıvı çıkış yerlerinin mesafe aralıkları eşit olmalıdır.
13. Kilit mekanizmasının dizaynı kullanıcının dokuları hissetme hassasiyetini etkilemeyecek şekilde olmalı ve tutuş zorluğu oluşturmamalıdır.
14. Epidural kateter sıyrılmasını engellemek için, spinal iğne ve epidural kateter aynı aralıktan geçmelidir.
15. Direnç kaybı enjektörü 10 ml'lik olmalı ve üzerinde markası yazılı olmalıdır. Enjektör set ile a 1 marka olmalıdır.

**KİMYASAL
ÖZELLİKLERİ**

**DEPOLAMA
ŞARTLARI**

1.Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.

**KULLANIM YERİ VE
ÖZELLİĞİ**

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. Zeynep SUNGUR
Dip. Tez. No: 72909
Anesteziyoloji Uzmanı

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Doç. Dr. Nur CANBOLAT
Dip. Tez. No: 137134
Anesteziyoloji ve Reanimasyon Uzmanı

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. Mukadder ORHAN SUNGUR
Dip. Tez. No: 92009
Anesteziyoloji ve Reanimasyon Uzmanı



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

ÜRETİM TARİHİ VE MİADI

1. Son kullanma tarihi teslim tarihinden itibaren en az 12 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

TESLİMAT ŞEKLİ

1. Sözleşmenin imzalanmasına müteakip idarenin talebi üzerine tek seferde teslim edilecektir. Ancak idarenin talep ettiği malzemeler yüklenici firma tarafından sipariş verildiği tarih itibarıyla, sipariş verilen ürünleri en geç 10 takvim günü içinde İstanbul Üniversitesi, İstanbul Tıp Fakültesi Tıbbi Malzeme Birimine teslim edilmek zorundadır.

ZORUNLU ÖZELLİKLER

1. Teklif edilen malzeme T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanmış, Ulusal Bilgi Bankası koduna ait Ulusal Bilgi Bankasından alınmış koda sahip olmalıdır.
2. İstekliler, ihale komisyonunca değerlendirilmek üzere en az ...1.. adet numuneyi ihale esnasında komisyona teslim edilecektir. Numuneler, ihaledeki kalem sırası ve adı belirtilmek üzere üzerine etiket yapıştırılarak dizi püsulasına bağlanarak ihale esnasında sunulacaktır.
3. Yüklenici firma; ambalajı açıldığında, kullanıma uygun olmayan, hatalı, bozuk olduğu tespit edilen ürünü yenileri ile ücretsiz olarak değiştirecektir.
4. Firma miadının dolmasına 4(dört) ay kala kullanılmamış ürünü değiştirmelidir.
5. 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.
6. 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.

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. Zerrin SUNGUR
Dip. Tes. No: 72909
Anesteziyoloji Uzmanı

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Doç. Dr. Nür CANBOLAT
Dip. Tes. No: 137134
Anesteziyoloji ve Reanimasyon Uzmanı

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. Mukadder ORHAN SUNGUR
Dip. Tes. No: 62999
Anesteziyoloji ve Reanimasyon Uzmanı