T.C.NECMETTİN ERBAKAN ÜNİVERSİTESİ TIP FAKÜLTESİ HASTANESİ

TEKLİF İSTEME FORMU

İstem No : 118864 **12.11.2026**
Alım No : : 26/1818
Talep Eden Birim : ACİL SERVİS
Konu : ACİL SERVİS İÇİN 6 KALEM MALZEME ALIMI
Son Teslim Tarih & Saat : 16.11.2026 10:00

İHTİYAÇ LİSTESİ

Sıra No	Malzeme Cinsi	Açıklama	Resmi Kodu	Miktarı	Birimi	Birim Fiyatı	Toplam Tutarı
1	DOKU YAPIŞTIRICISI (2-N-BUTİLSYANOAKRİLAT) 0.5 ML		OR4145 - 74	50,00	ADET		
2	ACİL HAVAYOLU AÇMA SETİ			5,00	ADET		
3	ACİL HAVAYOLU AÇMA SETİ (İĞNELİ)			5,00	ADET		
4	ACİL HAVAYOLU AÇMA KİTİ (YETİŞKİN)			5,00	ADET		
5	ACİL HAVAYOLU AÇMA KİTİ (PEDİATRİK)			2,00	ADET		
6	MİDE LAVAJ SETİ		OR1430 - 51	30,00	ADET		

TEKNİK ŞARTNAMELER SATIN ALMADAN TEMİN EDİLEBİLİR

AŞAĞIDA YER ALAN HUSUSLAR İDARİ ŞARTNAME HÜKÜMLERİNİ OLUŞTURMAKTADIR.
DOĞRUDAN TEMİN ALIMLARINDA TEKLİF VEREN FİRMALAR İDARİ ŞARTNAMEDEKİ HUSUSLARI KABUL ETMİŞ SAYILACAKTIR.

1.Proforma asılları son teklif teslim saatinden önce Satınalma birimine teslim edilecektir.
2.Numune istenmişse yine son teklif teslim saatinden önce Satınalma birimine teslim edilecektir.
3.Firma teklif proformaları firma antetli kağıdına tarih, birim fiyat, toplam fiyat, markası,imza ve kaşeler açık bir şekilde yazılmış olarak verilecektir.
4.Fiyatlar KDV siz olarak verilecektir.
5.firmaların asıl teklifleri kapalı zarf içinde,dosya numarası ve bölümü yazmış şekilde vermeleri mecburidir.Faks yolu ile teklif gönderilebilir.
6.Firmaların 15 günden uzun süren malzeme teslimatlarında teslim süresini belirtmeleri gerekmektedir.
7.Firmaların tekliflerinde UBB çıktıları ve bayiilik belgeleri bulundurmaları mecburidir.
8.T.C. Sağlık Bakanlığı İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası (UBB) Bilgi Kayıt sistemine kayıtlı olmayan veya kodu doğru verilmeyen barkod numaraları nedeniyle, Ulusal Bilgi Bankası internet sitesi üzerinden yapılacak kontrollerde kullanılan malzemelere ilişkin alım tarihi/ameliyat tarihi/fatura tarihinde UBB kaydı, Sağlık Bakanlığı onayı, SGK onayı, üretici/ithalatçı ile bayilik kaydı, EC/CE sertifika geçerliliği olmadığı için SGK tarafından hastanemize kesinti uygulanması halinde, oluşacak kurum zararkonu malzeme faturasyükleniciye ödenmeyecek olup, faturankesintiden önce ödenmesi halinde ise yüklenicinin dialacaklar tahsil edilecektir.
9,Malzeme teslim eden firmaların Ürün Takip Sistemi (ÜTS) kapsamında olan, tekil takip süreci başlatılmış veya sözleşme süresi boyunca tekil takip süreci başlatılan tıbbi malzemeler için ürün hareket bilgisini (verme bildirimini) idareye her teslimatta yapacaklardır. Muayene ve teslim aşamasında her faturada tıbbi malzemelere ait ürün barkod numarası, lot numarası, varsa seri numarası yer almalı, verme bildirimi aşamasında fatura numarası ile bildirim yapılmalı, irsaliye no ile bildirim yapılmamalıdır. Söz konusu işlemler satın alınan ve kullanım bildirimi suretiyle hastanemiz tarafından Sosyal Güvenlik Kurumu?na fatura edilmesinde zorunlu olduğundan ÜTS bildirimleri ile ilgili ihtiyaç duyulacak bilgi ve belgelerin idareye sunulması gerekmekte olup, ÜTS bildirimi yapılmayan veya bu nedenlerle yüklenici firma tarafından yerine getirilmeyen işlemler nedeniyle hastanemizin zararı söz konusu olursa ilgili yükleniciden tahsilâyoluna gidilecektir.
10,Malzeme tesliminde her malzeme için, miktarı kadar yedek orjinal üretim barkodları(malzeme tanımlayıcı barkod) teslim edilecektir.yedek olarak verilecek barkodlar, malzeme üzerindeki orjinal barkodun birebir aynısı olmak zorundadır.

11, Doğrudan Temin birimi olarak kargo ile malzeme ve fatura teslimatı kabul edilmemektedir.
12,Sosyal Güvenlik Kurumu tarafından yayınlanan duyurulara istinaden, geri ödeme kapsamında bulunan tıbbi mazlemelerin TİTUBB sisteminde Sağlık Bakanlığı (SB) durumunun uygun olması, hastaya kullanıldığı tarihde de MEDULA sisteminde tanımlı olmasi , tanımlı sut koduyla eşleştirilmiş olması gerekmektedir.Bu nedenle MEDULA ve TİTUBB sisteminde uygun olmayan ve tanımlama işlemi yapılmayan tıbbi malzeme teklifleri kabul edilmeyecektir.Alım/ihale/işlem tarihinde tanımlı olduğu halde sonraki dönemlerde tanımlanan liste dışında kalması ve Sosyal Güvenlik Kurumuna fatura edilememesi durumunda ilgili malzemelere ait fatura bedeli yükleniciye/firmaya ödenmeyecektir.Fatura bedeli ödenmiş olsa bile alacaklarından tahsil edilecektir.

NOT:
1-FİRMALARIN TEKLİFLERİNDE MALZEME UBB KODLARINI VE BAYİLİK BELGELERİNİ VERMELERİ MECBURİDİR.
2-FİRMALARIN TEKLİF ETTİKLERİ ÜRÜNLERİN SGK VE SAĞLIK BAKANLIĞI ONAYI OLMASI ZORUNLUDUR.
3-UBB KODLARI OLMAYAN TEKLİFLER DEĞERLENDİRMEYE ALINMAYACAKTIR.
4-UBB KODLARINDAN DOLAYI KURUMUMUZ ZARARA UĞRAMASI DURUMUNDA İLGİLİ FİRMAYA ÖDEME YAPILMAYACAKTIR.
5-ÖDEMELER;DÖNER SERMAYE HESAPLARIMIZDAKİ NAKİT DURUMUNA GÖRE,MALİYE BAKANLIĞININ BELİRLEMİŞ OLDUĞU ÖDEME PLANI ÇERÇEVESİNDE YAPILACAKTIR.

DOKU YAPIŞTIRICISI (2-N BUTİLSYANOAKRİLAT)TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Yüzeyel doku yapıştırıcısı acil ortamında kullanıma uygun olmalıdır.
2. Yüzeyel doku yapıştırıcısı temiz, taze, kenarları kolayca karşı karşıya gelen yaraların veya ameliyat kesilerinin yapıştırılmasında kullanılmak üzere geliştirilmiş olmalıdır.
3. Doku yapıştırıcısı ile kesiler, en fazla 30 saniye içinde yapıştırılmalı ve en geç 3-4 dakikada maksimum düzeye ulaşmalı kesiye pansuman yapılmasına gerek kalmamalıdır.
4. Doku yapıştırıcısı uygulandıktan sonra en fazla 7-10 gün içinde kendiliğinden dökülmeli hastaya herhangi bir müdahale yapılmasına gerek kalmamalıdır.
5. Doku yapıştırıcısı kesilerin kapatılma süresini kısaltmalı, işlemi kolaylaştırmalı ve meydana gelebilecek enfeksiyon riskini en aza indirmelidir.
6. Doku yapıştırıcısı steril poşette en az 0.2 ml (0.2 cc) ampul içinde sıvı bir şekilde olmalı, ayrıca poşette, ürünün kesiye uygulanmasında kullanılan steril applikatör de bulunmalıdır.
7. Doku yapıştırıcısı kullanıldıktan sonra, ampulden herhangi bir sızıntı veya bulaşma olmaması için ampulün ağzı tekrar kapatılabilmelidir.
8. Uç uca yapılan anostomozlarda birleşmede gerginlik kuvveti sağlanmalıdır.
9. Ürün ambalajının içerisinde sıvı biçimde kalmasını ve uygulamalarında etkin ve aktif olmasını garanti etmelidir.Etkin ve aktif kullanılamayan firma tarafından değiştirilmelidir.
10. Soğuk zincir gerektirmemeli , oda ısısında saklanabilmelidir. Ürün steril ve apirojenik ambalajında özelliğini kaybetmeden muhafaza edilebilir olmalıdır.
11. Üründe uluslar arası standardı gösterir CE belgesi olmalıdır.
12. Raf ömrü 24 aydan kısa olmamalıdır.
13. Numune verilmelidir.

Prof. Dr. Serdar KOÇAK
N.E.Ü. Meram Tıp Fak. Hast.
Acil Tıp A.D.
Dip. Tes. No: 59837 - 63494

Uz. Dr. Kadir KÜÇÜKCERAN
N.E.Ü. Meram Tıp Fak. Hast.
Acil Tıp Anabilim Dalı
Dip. Tes. No: 154993

DİSPOSABLE GASTRİC LAVAGE KİT
TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Gastric lavage kit ile kapalı ve etkin mide lavajı yapılabilmeli, istendiğinde kolayca aktif karbon gönderilebilmelidir.
2. Her sette universal üçlü konnektör bulunmalıdır.
3. Her sette 3,5 Lt solüsyon torbası bulunmalıdır.
4. Solüsyon torbasının ağzı kapaklı ve asmak için halkası olmalıdır.
5. Solüsyon torbasının ağzı yeterince geniş olmalı solüsyon kolayca doldurulabilmelidir.
6. Solüsyon torbası üzerinde ölçüm çizgileri bulunmalıdır.
7. Solüsyon torbasını üçlü konnektöre bağlayan hortum bulunmalı,bu hortum üzerinde solüsyon giriş çıkışını sağlayan klemp bulunmalıdır.
8. Her Sette 5 Lt Drenaj torbası bulunmalıdır.
9. Drenaj torbasının ağzı kapaklı olmalıdır.
10. Drenaj torbasının ağzı yeterince geniş olmalı istenirse kolayca boşaltılabilmelidir.
11. Drenaj torbası üzerinde ölçüm çizgileri bulunmalıdır.
12. Drenaj torbasını üçlü konnektöre bağlayan hortum bulunmalı,bu hortum üzerinde atık çıkışını sağlayan klemp bulunmalıdır.
13. Her sette isteğe uygun boyut da tıbbi amaçlı silikon malzemeden yapılmış olan mide yıkamasına uygun OG ya da NG sonda bulunmalıdır.
14. Her sette cilt temizleme pedi(skin protectant prep pad) ve NG sabitleyici bulunmalıdır.
15. Her sette bir adet ısırma bloğu bulunmalıdır
16. Her sette 50 ml lik çam uçlu enjektör bulunmalıdır
17. Üçlü konnektörün girişi 18fr den 40 fr ye kadar tüm sondalara uygun olmalıdır.
18. Üçlü konnektör üzerinde vidalı aktif karbon gönderme kapağı bulunmalıdır.
19. Bu kapak istendiğinde çevirilerek açılabilmeli ve aktif karbon yerleştirilebilmelidir.
20. Numune verilmelidir.

Prof. Dr. Serdar KOÇAK
N.E.Ü. Meram Tıp Fak. Hast.
Acil Tıp A.D.
Dip. Tes. No: 59837 - 63494

Doç. Dr. Kadir GÜNGÖR
N.E.Ü. Meram Tıp Fak. Hast.
Acil Tıp A.D.
Dip. Tes. No: 15[illegible]03

Dec. 7th 1965

SİLİNDİR PAKET İÇİNDE QUICTRACH ERİŞKİN

1. **Perkütan krikotomi seti; kateter-iğne tekniği** kullanarak **perkütan krikotirotomi** gerçekleştirilmesi için tasarlanmış acil durum setidir. Bu set, **CICO (Entübe Edilemez – Oksijen Verilemez)** durumunda üst solunum yolu tıkanıklığı olan hastalarda hava yolunun güvence altına alınmasını sağlar. Set; önceden monte edilmiş ve hemen kullanılmaya hazır şekilde sunulmalıdır.
2. Krikotomi kanülü; yetişkin için 4 mm çapında "abs ve eva" dan üretilmiş kafsız olmalıdır.
3. Kanül; metal mandrenden ayrıldığında "memory effect" özelliği sayesinde trakea anatomisine uygun şekli almalıdır.
4. Krikotomi setinin içerisinde keskin uçlu mandiren bistüriye ihtiyaç duyulmadan kesme ve delme işlemini birlikte yaptığından bisturi bulunmamaldır. **4 mm iç çap** (ID) ve145 gr.ağırlığında olmalıdır. Kullanıma hazır steril ve tek kullanımlık olmalıdır.
5. Ambalaj ve etiketleme; plastik tüp şeklinde ambalajlanmış olmalıdır. Plastik tüp, acil durum çantalarına ideal olacak şekilde kompakt olmalıdır. **Steril ambalaj** içinde sunulmalıdır. Ambalaj, sağlam, su geçirmez ve kolayca açılabilir olmalıdır. Ambalajda aşağıdaki bilgilerin yer alması gerekmektedir:

   - Üretici firma adı
   - Ürün adı ve model numarası
   - Üretim tarihi, son kullanma tarihi ve lot numarası
   - Türkçe kullanım talimatları

6. Ürün, **CE belgesine**, **ISO 13485 kalite yönetim sistemi** standardına ,Sağlık Bakanlığı tarafından onaylı olmalı ve **ÜTS (Ürün Takip Sistemi)** ,gerekli güvenlik testlerinden geçtiğini ve klinik kullanımı için uygunluğunu belirten belgeler sunulmalıdır.
7. Kullanıcı eğitimi, cihazın doğru ve güvenli kullanımı için gerekli olmalıdır.

Prof. Dr. Sedat KOÇAK
N.E.Ü. Meram Tıp Fak. Hast.
Acil Tıp A.D.
Dip. Tes. No: 59837 - 6349

Doç. Dr. Kadir KÜÇÜKCERAN
N.E.Ü. Meram Tıp Fak. Hast.
Acil Tıp Anabilim Dalı
Dip. Tes. No: 154993

Phone: Social Media
NEO
Dim: 1hrs

SİLİNDİR PAKET İÇİNDE QUICTRACH ÇOCUK

1. **Perkütan krikotomi seti; kateter-iğne tekniği** kullanarak **perkütan krikotirotomi** gerçekleştirilmesi için tasarlanmış acil durum setidir. Bu set, **CICO (Entübe Edilemez – Oksijen Verilemez)** durumunda üst solunum yolu tıkanıklığı olan hastalarda hava yolunun güvence altına alınmasını sağlar. Set; önceden monte edilmiş ve hemen kullanılmaya hazır şekilde sunulmalıdır.
2. Krikotomi kanülü ;çocuk için 2 mm çapında "abs ve eva" dan üretilmiş kafsız olmalıdır.
3. Kanül; metal mandrenden ayrıldığında "memory effect" özelliği sayesinde trakea anatomisine uygun şekli almalıdır.
4. Krikotomi setinin içerisinde keskin uçlu mandiren bistüriye ihtiyaç duyulmadan kesme ve delme işlemini birlikte yaptığından bisturi bulunmamaldır. **2 mm iç çap** (ID) ve140 gr.ağırlığında olmalıdır. Kullanıma hazır steril ve tek kullanımlık olmalıdır.
5. Ambalaj ve etiketleme ; plastik tüp şeklinde ambalajlanmış olmalıdır. Plastik tüp, acil durum çantalarına ideal olacak şekilde kompakt olmalıdır. **steril ambalaj** içinde sunulmalıdır. Ambalaj, sağlam, su geçirmez ve kolayca açılabilir olmalıdır. Ambalajda aşağıdaki bilgilerin yer alması gerekmektedir:

   - Üretici firma adı
   - Ürün adı ve model numarası
   - Üretim tarihi, son kullanma tarihi ve lot numarası
   - Türkçe kullanım talimatları

6. Ürün, **CE belgesine** ,**ISO 13485 kalite yönetim sistemi** standardına ,Sağlık Bakanlığı tarafından onaylı olmalı ve **ÜTS (Ürün Takip Sistemi)** ,gerekli güvenlik testlerinden geçtiğini ve klinik kullanımı için uygunluğunu belirten belgeler sunulmalıdır.
7. Kullanıcı eğitimi, cihazın doğru ve güvenli kullanımı için gerekli olmalıdır.

Prof. Dr. Sedat KOÇAK
N.E.Ü. Meram Tıp Fak. Hast.
Acil Tıp A.D.
Dip. Tes. No: 59837 - 63496

Doç. Dr. Kadir KÜÇÜKCERAN
N.E.Ü. Meram Tıp Fak. Hast.
Acil Tıp Anabilim Dalı
Dip. Tes. No: 45203

Hrdl. V. Sedás KOCJÁK
Mrtvá schránka TJ Pták Hnúšťa
Na lipách
Lom. Hon. 55237 - 05404

SURGİCRİC II - CERRAHİ KRİKOTİROTOMİ SETİ

1. Ürün klasik teknikle cerrahi krikotirotomi açma seti olmalıdır.
2. Tek kullanımlık ve steril olmalıdır.
3. CICO durumlarında e-FONA (emergency Front Of Neck Access) uygulaması için geliştirilmelidir.
4. Tüp ve dilatör kombinasyonu ile özel yaklaşım sunmalıdır.
5. Önceden yerleştirilmiş dilatör sayesinde hızlı ve kolay prosedür uygulama imkanı sağlamalıdır.
6. Yumuşak uç tasarımı posterior trakeal duvar yaralanmasını önlemelidir.
7. Pürüzsüz geçiş özelliği dilatör ve tüp ucu arasında düzgün geçiş sağlamalıdır.
8. Kilitleme mekanizması dilatörün kazara çıkma riskini azaltmalıdır.
9. Güvenli kullanım ile prosedür kolaylığı sağlamalıdır.
10. Vertikal cilt kesisi ile prosedür başlatılmalıdır.
11. Künt diseksiyon aşamasında makas ile doku ayrımı yapılmalıdır.
12. Horizontal kesi krikotiroid membran yoluyla gerçekleştirilmelidir.
13. Spekulum yerleştirme işlemi 90° çevirme ile kesi açık tutmalıdır.
14. Tüp yerleştirme spekulum yoluyla trakeaya yapılmalıdır.
15. Dilatör çıkarma işlemi açma ve çıkarma şeklinde gerçekleştirilmelidir.

Ürün	Miktar	Özellik
Bistüri #11	1 adet	Cerrahi kesim için
10 ml Şırınga	1 adet	Kafı şişirme için
6.0 mm İç Çaplı Takeostomi Tüpü	1 adet	Kafli, dilatörlü, hareketli flanş
Boyun Bandı	1 adet	Tüp fiksasyonu için
Uzatma Tüpü	1 adet	≤16 Fr aspirasyon imkanı
Trakeal Kanca	1 adet	Kesiyi açık tutmak için
Makas	1 adet	Künt diseksiyon için
Spekulum	1 adet	Kesiyi açık tutmak için

Toplam: 8 bileşen olmalıdır

16. Paket boyutu 31.5 cm uzunluk, 15.2 cm genişlik ve 5.0 cm yükseklik olmalıdır.
17. Açık steril alan 56 cm uzunluk ve 39 cm genişlik sağlamalıdır.
18. Acil çantaları ve crash cart'lar için ideal uygunluk göstermelidir.
19. Üst hava yolu obstrüksiyonu durumlarında hedeflenmelidir.
20. Diğer ventilasyon girişimleri başarısız olduğunda kullanılmalıdır.
21. "Ultima Ratio" - son çare statüsünde olmalıdır.
22. Kritik durumlarda hava yolu güvenliği sağlamalıdır.
23. Klasik cerrahi teknikle kolay uygulama imkanı sunmalıdır.
24. Doğal kauçuk lateks içermemelidir.
25. CLP Yönetmeliği (EC) 1272/2008'e uygun olarak ftalat içermemelidir.
26. Steril paketleme ile sunulmalıdır.
27. Düzenli bileşen yerleşimi organizasyonu olmalıdır.
28. Kompakt ve hafif tasarım ile taşınabilirlik sağlamalıdır.
29. Tanıdık klasik cerrahi yaklaşım sunmalıdır.

Prof. Dr. Sedat KOÇAK
N.E.Ü. Meram Tıp Fak. Hast.
Acil Tıp A.D.
Dip. Tes. No: 55837 - 63494

N.E.Ü. Meram Tıp Fak. Has.
Anabilim Dalı
Dip. Tes. No:

Pr. Jos Inc. 25831 - 2304
N
Zurich

30. Tüm bileşenler tek set halinde bir arada olmalıdır.
31. Prosedür sırasında zaman tasarrufu sağlamalıdır.
32. Acil durum yönetiminde kritik avantaj sunmalıdır.
33. Uygulama videosu mevcut olmalıdır.
34. Açıklamalı araştırma kaynakları istenirse sağlanmalıdır.
35. Ürün, **CE belgesine** sahip olmalıdır.
36. Ürün, **ISO 13485 kalite yönetim sistemi** standardına uygun olarak üretilmiş olmalıdır.
37. Ürün, Sağlık Bakanlığı tarafından onaylı olmalı ve **ÜTS (Ürün Takip Sistemi)** kaydına sahip olmalıdır.
38. Ürünün, gerekli güvenlik testlerinden geçtiğini ve klinik kullanımı için uygunluğunu belirten belgeler sunulmalıdır.

Prof. Dr. Selçuk KOÇAK
N.E.Ü. Meram Tıp Fak. Hast.
Acil Tıp A.D.
Dip. Tes. No: 59837 - 63494

Doç. Dr. [illegible] KÜÇÜKCELEBİ
N.E.Ü. Meram Tıp Fak. Hast.
Acil Tıp Anabilim Dalı

Prof. Dr. Sedat KOÇAK
M.E.Ü. Mevlana T.Y. Fak. Head
Dip. Tes. No: 50827 - 53494

SURGİCRİC III

SELDİNGER TEKNİĞİ İLE PERKÜTAN KRİKOTİROTOMİ SETİ

1. Surgicric III seti, Seldinger tekniğine göre perkütan krikotirotomi için tasarlanmış olmalıdır. Set, üst solunum yolu tıkanıklığı durumunda hava yolunun güvence altına alınmasını sağlamalıdır. Hastayı havalandırmak için yapılan diğer tüm girişimler başarısız olumas durumunda; sırasıyla "son girişim" olarak kullanılmalıdır. Surgicric III seti, tüp ve dilatörün birleşimiyle hızlı ve kolay bir prosedür sağlamalıdır.

   Set İçeriği:

   - 1 adet 11 numara bistüri
   - 1 adet 10 ml Şırınga
   - 1 adet 6,0 mm iç çaplı kaflı tüp ve dilatörlü
   - 1 adet Boyun bandı
   - 1 adet Uzatma hattı
   - 1 adet Giriş kateteri (iğne ve kanül)
   - 1 adet Kılavuz tel

2. **Tüp ve Dilatör:** Tüp, dilatörle birleşik olup, dilatör tüpe yerleştirilmiş olmalı girişimin hızla ve kolayca yapılmasını sağlamalıdır.
3. **Dilatör:** Yumuşak uçlu ve posterior trakea duvarının yaralanmasını önlemek için tasarlanmış olmalı , Dilatör ve tüp ucu arasındaki geçiş yumuşak olmalıdır.
4. **Kilit Mekanizması:** Dilatör üzerindeki kilit mekanizması, tüpten dilatörün kazara çıkma riskini azaltmalıdır.
5. **Spekulum ve Trakeal Kanca:** Tüp yerleştirilirken spekulum kullanılarak hava yolu açılır ve trakeal kanca ile doğrultma yapılabilmelidir.
6. **Kılavuz Tel:** Perkütan yerleştirme sırasında rehberlik için kullanılmalıdır. Kateterin doğru şekilde yerleştirilmesi sağlanmalıdır.
7. **Kaf:** Aspirasyona karşı koruma sağlayan kaf ile tüp korunur.
8. **Hareketli Flanş:** Tüp, farklı anatomik durumlara göre ayarlanabilen hareketli flanş ile güvence altına alınmalıdır.
9. Setin kullanımı sırasında, önce deliğin açılması, ardından kılavuz tel yerleştirilmesi ve kateterin yerleştirilmesi gerekmektedir.
10. Tüp yerleştirildikten sonra, dilatör aracılığıyla enjektörle aspirasyon yapılarak yerleşim kontrolü yapılır.
11. Set, özel steril poşet içinde paketlenmiştir ve poşet, acil durum çantaları, sırt çantaları veya acil müdahale arabaları gibi yerlerde kullanım için sağlam bir şekilde paketlenmiş olmalıdır.

    - **Makara ve Trakeal Kanca:** Kesiği açık tutmak ve trakeayı düzgün şekilde yerleştirebilmek için kullanılır.
    - **Uzatma Borusu:** Emme imkânı sağlar ve 16 Fr'ye kadar çalışabilir.
    - **Boyun Bandı:** Tüpün güvenli bir şekilde sabitlenmesini sağlar.

12. Ürün, uluslararası tıbbi cihaz güvenlik standartlarına uygun olmalıdır.
13. Setin sterilite koşulları, üreticinin belirlediği şartlara uygun olarak, cerrahi kullanım öncesi geçerliliği olan steril bir ortamda sağlanmalıdır.
14. Setin kullanımı, uzman kişiler tarafından uygulanmalı ve eğitimli sağlık profesyonelleri tarafından denetlenmelidir.
15. Ürün, **CE belgesine** sahip olmalıdır.
16. Ürün, **ISO 13485 kalite yönetim sistemi** standardına uygun olarak üretilmiş olmalıdır.
17. Ürün, Sağlık Bakanlığı tarafından onaylı olmalı ve **ÜTS (Ürün Takip Sistemi)** kaydına sahip olmalıdır.
18. Ürünün, gerekli güvenlik testlerinden geçtiğini ve klinik kullanımı için uygunluğunu belirten belgeler sunulmalıdır.

Doç. Dr. Ahmet KÜÇÜKCERAN
Acil Tıp Anabilim Dalı
Tes. No: 54993

Prof. Dr. Seda KOÇAK
N.E.Ü. Meram Tıp Fak. Hast.
Acil Tıp A.B.D.
Dip. Tes. No: 59837 - 63494

Phillips Petroleum Company
Bartlesville, Oklahoma