

Endovenöz Rf ablasyon KATETERİ

1. Kateter, variköz venlerin endovasküler koagülasyonu için özel olarak tasarlanmış olmalıdır.
2. Kateterin ısıtma alanında ki sıcaklık 5 sn içinde 120 °C ulaşmalıdır.
3. Kateter uzunluğu 100 cm ve 60 cm olmalıdır.
4. Kateter ısıtma elemanının çapı 7F (2,33 mm) ve kateter shaftının çapı 4F (1,33 mm) olmalıdır.
5. Kateterin ısıtma elemanının uzunluğu 3 cm ve 7 cm olmalıdır.
6. Kateter üzerinde pıhtılaşmayı ve yapışmayı önleyen kayganlaştırıcı bir kılıf olmalıdır.
7. Kateter üzerinde 0.025" guidewire geçebilmesi için kanal bulunmalıdır.
8. Kateterin uç kısmında sıcaklık değişimini algılayabilen termo-couple sensör olmalıdır.
9. Kateterin uç bölgesinde bulunan ısıtma elemanı hedeflenen tedavi bölgesine termal enerjiyi iletmeli ve termo-couple sensor tarafından ölçülen tedavi ısısının anlık değeri sürekli olarak RF jeneratörden gözlemlenebilmelidir.
10. RF jeneratör, kateter ısını 120 °C seviyesinde tutabilmek için gerekli olan güç ve enerji ayarlamasını otomatik olarak yapmalıdır.
11. Jeneratör, tedavi alanındaki kateter çevresinde doku empedansını ölçebilmeli ve değerlendirmelidir. Kateter üzerinde yeterli empedans olmadığı durumda, jeneratör uyarı mesajı vermelidir.
12. Enerji iletimi RF jeneratörden bağımsız olarak kateter sapı üzerindeki beyaz düğmeye basılarak başlatılabilmelidir. Tedavinin ani olarak kesilmesinin gerektiği acil durumlarda, kateter üstündeki beyaz düğmeye tekrar basılarak enerji iletimi durdurulabilmelidir.
13. Kateter ile birlikte kullanılacak RF jeneratör cihazı, RF çıkış gücünü ve işlem süresini ölçebilmeli ve görüntülemelidir.
14. RF jeneratör cihazı üzerinde ki LCD ekran, veri görüntüleme alanı, kullanıcı mesajı alanı ve sanal tuş menüsü şeklinde üç alandan oluşmalıdır.
15. Veri görüntüleme alanı işlem sırasında cihazın durumu hakkında bilgi görüntülemeli ve bir kateter bağlandığında renkli skala içermelidir. Bu skalada RF kateterine ait, sıcaklık ve güç değerleri bulunmalı, parametreler uygun aralıkta olmadığında RF cihazı görsel mesaj ve sesli uyarı ile uyarmalıdır.
16. RF jeneratör cihazında, işlem güvenliği açısından kullanıcıyı uyarmak için görsel ve işitsel ikazlar bulunmalıdır.
17. RF jeneratörü, operasyon için ayarlanan süre bitiminde, kullanıcı hatasında, kateterin irtibatı kesildiğinde veya jeneratör bir hata saptadığında işlemi otomatik olarak durdurabilme özelliğine sahip olmalıdır.
18. Cihazın ağırlığı optimum olmalıdır. (6-8 kg)
19. Kateter, steril ve tek kullanımlık olup, orijinal kutusunda olmalı, kutu üzerinde son kullanma tarihi yazılı olmalı ve teslim tarihinden itibaren en az 1 (bir) yıl miatlı olmalıdır.
20. Operasyon esnasında kullanılacak olan, RF jeneratör cihazı tedarikçisi yüklenici firma gerçekleştirmelidir.
21. Ürünün FDA onayı olmak zorundadır.
22. Ürünün 3 yıl ve 5 yıllık klinik çalışması olmak zorundadır
23. Ürün "Ürün Takip Sistemi" (ÜTS)' ne kayıtlı olmalıdır.
24. Ambalajlar üzerinde sterilizasyon tarihi ve yöntemi ile son kullanma tarihi belirtilmiş olmalıdır. Teslim edilen her bir malzeme teslimat tarihi itibarı ile en az 2 yıl miadlı olmalıdır. Firma miadı dolan ürünü yeni ürünle değiştirmeyi taahhüt etmelidir.
25. Getirilen malzemelerin ulusal bilgi bankası kod numarası ve barkod numarası bulunması, malzeme takiplerinin yapılabilmesi amacıyla malzemelerde ayrı bir lot numarası olması zorunludur.

DR. ÖGR. ÜYESİ ZEHRA DÜZGÜN
C. B. Ü. Radyoloji A. D.
Din No: 10884
Uzm. Tesc. No: 119534