

RADYO FREKANS ABLASYON TEKLİ ELEKTROD TEKNİK ŞARTNAMESİ

- 1- Elektrod; karaciğer, akciğer, böbrek parenkim dokularında; primer, metastaz ve non-kolorektal metastaz tümörlerin radyo frekans ablasyon yöntemiyle tedavi edilmesinde kullanılmalıdır.
- 2- Elektrod düz, rijit tipte olmalı ve laparotomi, laparoskopik ve perkütan uygulamalarda kullanıma uygun olmalıdır.
- 3- Aktif uçların 0.7cm, 1cm, 2cm, 3cm olarak değişik uzunlukları bulunmalıdır.
- 4- Elektrod 17 gauge ebadında olmalıdır.
- 5- Elektrod üzerinde cm işaretleri bulunmalıdır.
- 6- Elektrodun güç kablosu, serum fizyolojik giriş ve çıkış hatları elektrodun tutacak kısmına 90 derece açı ile girmeli ve elektrodun doku içerisine pozisyonlanmasını zorlaştırmamalıdır.
- 7- Elektrod rezeksiyon amacı ile de kullanılabilir.
- 8- Ultrason altında elektrodun RF enerji veren aktif uçları görüntülenebilir.
- 9- Elektrod içten soğutmalı olarak dizayn edilmiş olmalıdır. Soğutma işlemi elektrodun içerisinde bulunan lümen kanalı ile steril serum fizyolojik sirkülasyonu sağlanarak yapılmalı, böylece elektrodun enerjisi dokuya veren aktif ucu ve elektroda yakın dokular soğutulmuş doku kömürleşmesi, kaynaması engellenerek RF enerjisinin daha geniş yüzeylere ulaşması sağlanabilir.
- 10- Elektrod içerisinden soğutma amaçlı serum fizyolojik sirkülasyonu bir persiltatik pompa ile yapılabilir, bu amaca yönelik doku içerisine sıvı enjeksiyonu yapılmasının engellenmesi sağlanmalıdır.
- 11- Elektrodun uçlarında termocouple sensörler bulunmalı ve ısı monitörizasyonu yapılabilir.
- 12- İstenildiğinde cihaza bağlanacak bir ısı ölçüm probu ile ablasyona uğrıtılacak alanda eş zamanlı olarak ısı takibi yapılabilir ve bu prob ile ablasyon sınırlarının ulaştığı ısılar set edilerek ablasyonun istenilen bölgede güvenli bir şekilde yapılması ve kontrolü eş zamanlı otomatik olarak sağlamalıdır.
- 13- Elektrodun tümör yayılımını engellemek ve kanama riskini ortadan kaldırmak amacıyla RF süreci sonunda elektrod geri çekilirken track ablasyonu . elektrod giriş hattında koterizasyon yapmaya uygun olmalıdır.
- 14- Cihaz hastaya bağlanacak tek bir ped ile topraklama yapabilir.
- 15- Cihaz, kullanımı kolay, türkçe kullanım seçeneğine sahip ve dokunmatik ekran olmalıdır.
- 16- Elektrod seti steril olmalıdır ve set içerisinde
 - RF Elektrodu
 - Serum bağlantı hattı (Su giriş hattı/Su çıkış hattı)
 - Bir adet Nötr Hasta Elektrodu bulunmalıdır.
- 17- Elektrodun CE belgesi olmalı ve kutu üzerinde işareti bulunmalıdır.
- 18- Ürünler steril ve orijinal ambalajında teslim edilmelidir.
- 19- Ambalajlar üzerinde son kullanma tarihi belirtilmiş olmalıdır. Teslim edilen her bir malzeme teslimat tarihi itibarı ile en az bir yıl miadlı olmalıdır.
- 20- RF elektrot iğneleri teker teker ambalajlanmış, steril ve orijinal ambalajda olmalı ve ambalaj üzerinde sterilizasyon ve son kullanma tarihi, ulusal bilgi bankası kod numarası ve barkod numarası, malzeme takiplerinin yapılabilmesi amacıyla malzemelerde ayrı bir üretim parti seri (LOT) numarası bulunmalıdır.
- 21- İhale sonrasında ihalenin uhdesinde kaldığı firma faturasını hastaya girişimsel işlemin yapıldığı gün işlemde kullanılan malzeme miktarı kadarı ile fatura edip UBB kotlarını belirtilerek kesecektir. Kesilen fatura en geç 24 saat içerisinde hastanemiz ayniyat ve tıbbi malzeme birimine elden teslim edilmek zorundadır. Malzemenin kullanıldığı ilgili bölüm ve ilgili öğretim üyesi tarafından teyit edilmeden fatura edilmeyecektir.