

RADYOFREKANS ABLASYON ELEKTROD PROBU

1- Ürün RF enerjisi ile tümör ablasyonu için özel olarak üretilmiş olup, elektrotlar ile karaciğer, akciğer, meme, tiroid, böbrek ve kemikte nodüllere peruktan, inoperatif ve laperaskopik olarak ablasyon işlemi uygulanabilecek problemlere sahip olmalıdır

2- Elektrod uç kısmı perkutan giriş için uygun trokar tipte ve üzerinde cm işaretleri bulunmalıdır. Üzerinde görünürlüğü yüksek, radyopak markırları olmalıdır.

3- Karaciğer, böbrek, akciğer ve kemik gibi vakalarda kullanılabilecek Elektrotların kalınlığı, 15G/1.82mm, 17G/1.48mm, 18G/1.27mm, aktif yakma ucu 5-7-10-15-20-30mm prob uzunluğu ise 10-15-20-30 ve 35cm olarak seçenekleri bulunmalıdır.

4- Elektrotların aynı işlem sırasında çoklu ablasyon yapabilmesi için ablasyon alanına göre aktif uç uzunluğu 5-30mm ve 1,5-40mm arasında elle tek tuş ile rahatlıkla ayarlanabilen uzunluğu 10-15-20-25-35cm Laparoskopik uzunlukta seçeneği de bulunan elektrotlara sahip olmalıdır. Büyük nodüller için Üç prob ile aynı anda farklı noktalardan girip aynı anda rf işlemi yapabilecek ürün ve cihaza sahip olmalıdır.

5- Tiroitte problemleri 18G/1.27mm monopolar, 17G/1.48mm bipolar, recurrent tiroid CA' lar için 19Gauge ve uzunluğu 70mm, 100mm aktif ucu 5-7-10-15mm seçeneklerine sahip olmalıdır. Aynı zamanda ses teli veya karotise yakın bölgelerde ablasyon yapmamıza yardımcı olacak, tek taraflı yarım ay şeklinde ablasyon yapabilen uç seçeneği de olmalıdır.

6- Elektrotun' moving shot' tekniği ile kullanımını sağlayacak radyofrekans jeneratöründe özel' tiroid modu' bulunmalıdır

7- Teklif veren firma Kemik Rf işlemleri esnasında Kullanılmak üzere 11 ve 15 Gauge kalınlığında Trokar ve iğneye sahip Wida Care(matkap) ürününü de getirmelidir.

8- Elektrotlar tümör yayılımını engellemek ve kanama riskini ortadan kaldırmak amacıyla RF süreci sonunda elektrod geri çekilirken elektrod giriş hattında koterizasyon yapmaya uygun cihazda mod olmalıdır.

9- Elektrod, doku kömürleşmesini önleyip RF enerjinin etkin yayılımını sağlamak için içten soğutma sistemli olmalı, içerisinden serum fizyolojik sirkülasyonu bir pompa ile yapılmalıdır.

10- Elektrotla kullanılacak cihaz göstergeleri dijital olmalı, Elektrotların uçlarında termocouple sensörler bulunmalı empedans, toplam süre, güç, ablasyon aktif süre ve anlık empedans, ısı ayrı ayrı sayısal olarak takip edilebilmelidir

11- Elektrotla beraber, toparlama pedi 2 adet ve elektrot ile jeneratör, soğutma pompası bağlantıları steril paketinde bulunmalı, ürün bilgileri, son kullanma tarihi ve CE işareti paket üzerinde yer almalıdır.

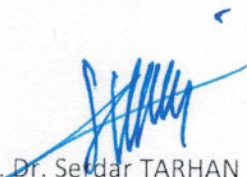
12- Elektrot kullanımı için jeneratör ve pompa hastanenin istediği zamanda sertifikalı kullanıcısıyla hazır bulunacaktır.

13- Ürün "ürün takip sistemi" (üts)' ye kayıtlı olmalıdır.

Prof. Dr. S. TARHAN
C.B.U. T.C. Sağlık Bakanlığı
Dip. No: 38932
Uzm. T.C. No: 5271

14-Ambalajlar üzerinde sterilizasyon tarihi ve yöntemi ile son kullanma tarihi belirtilmiş olmalıdır. teslim edilen her bir malzeme teslimat tarihi itibari ile en az 2 yıl miadli olmalıdır. firma miadi dolan ürünü yeni ürünle değiştirmeyi taahhüt etmelidir.

15-Getirilen malzemelerin ulusal bilgi bankası kod numarası ve barkod numarası bulunması, malzeme takiplerinin yapılabilmesi amacıyla malzemelerde ayrı bir lot numarası olması zorunludur



Prof. Dr. Sedar TARHAN

Radyoloji Öğretim Üyesi

(RADYODİAGNOSTİK ANABİLİM DALI)

[illegible]