

## ENDOVENÖZ RF ABLASYON KATATERİ

1. Katater venler ve endovasküler koagülasyonu için tasarlanmış olmalıdır.
2. Katater tortuvar ve kıvrımlı damarlarda kullanılabilecek çok yüksek fleksibiliteye sahip ve işlem için yeterli güçte ve 8 bilyarç olmalıdır.
3. Katater geniş kollateral venler, ve perforan venler de ve spider venlerde kullanılabilecek ürün çeşitliğine sahip olmalıdır.
4. Katater üzerinde kayganlaşmayı ve yabışmayı önleyen kaplama ve PTFE kaplı olmalıdır.
5. Kataterin işleme elemanının uzunluğu, Aktif bölge  $5 \pm 0.5$  cm uzunluğunda olmalıdır.
6. Katater de en az 5 cm aralıklarla marker bulundurulmalıdır.
7. Katater uzunluğu 50-100 veya 110-120 cm uzunluğunda olmak ve katater çapı 1,9 mm (5,70F) veya SF-SF, TF çeşitleri olmalıdır.
8. Katater üzerinde işlem kolaylığı sağlayan renkli zebrakodları bulunmalı ve bu işaretler sayesinde continuous işlem uygulayabilmelidir.
9. Katater işlem bölgesinin dışardan konfirmasyonu ve izlenmesi için lazer kılavuz ışık bulundurulmalıdır.
10. Katater steril ambalajında olup üzerinde barkod, lot seri no ve uyarı bilgilerini içeren etiketleri bulunmalıdır.
11. Katater teslim tarihinden itibaren en az 24 ay için dört ay miatlı olmalıdır.
12. Katater SF bölgesinden minimum 2cm geriden işlem görmelidir.
13. RF jeneratörü cihaz gerekli sayısal verileri gösteren görsel ekrana sahip olmalıdır.
14. RF jeneratörünün üzerinde kataterin tahinmesi, ayarların otomatik olarak kendini ayarlayabilmesi ve karakterim 2. kez kullanılması için barkod okuma sisteminin bulunması gerekmektedir.
15. RF jeneratörü 110-220V ve 50-60 Hz frekanslarında olmalı ve gücü min 125 VA olmalıdır.
16. Enerji iletim RF cihazından bağlanıp olarak bir pedal yardımıyla katatere iletilmelidir.
17. RF jeneratörü damar ve doku koagülasyonu amaçlı olarak jeneratöre bağlı olan katatere kontrollü RF enerjisi iletimini sağlamak üzere tasarlanmış olmalıdır.
18. RF jeneratörü katater aktif bölgesi kendisinden 120 derece sıcaklık sağlayabilmelidir. Katater bu ısıyı 100m2lik olarak minimum 20 saniye boyunca koruyabilmesi amacı ile gerekli olan güç ve enerji ayarlamasını otomatik olarak yapmalıdır.
19. RF jeneratörü RF çıkış gücünü, RF iletim süresini ölçmeli ve görüntülemelidir.
20. RF jeneratörü ön panelinde LED ekran olmalıdır.
21. RF jeneratörü kullanıcılara kat etmek için ısıtılabilir ve ışıklı göstergeleri bulunmalıdır.
22. RF jeneratörü tedavinin anında olarak kesilmesinin gerektiği acil durumlarda enerji kesimini RF jeneratörden bağımsız olarak ayak pedalı ile durdurulabilmeli ve tekrar başlatılabilmelidir.
23. RF jeneratörü ablasyon işlemi için gereken enerji 20-25 watt aralığında ve ayarlanabilir olmalıdır.
24. Aynı RF cihaz ile geniş kollateral venler, perforan venler ve spider venlerin tedavisi yapılabilir.
25. RF jeneratörü üzerinde hasta güvenliği açısından ablasyon işlemine başlamadan önce bağlanan koter bağının aktif olup olmadığını LCD ekranda görülebilmelidir.
26. Ürün "T.C. Sağlık ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası" ve "SGK" tarafından onaylanmış olmalıdır.
27. RF jeneratörünün ağırlığı cihaz taşırken kullanıcının bel sağlığını korumak adına 5 (beş) kg'dan fazla olmamalıdır.

KV1256

Prof.Dr.Mbustafa CERRAHOĞLU  
Kalp Damar Cerrahi ABD  
Başkanı

## ENDOVENÖZ PERFORAN RF ABLASYON KATATERİ

1. Katater 1mm ile 5mm arasındaki kolleteral periferik ve perforan ven damarların koagülasyonu için tasarlanmış olmalıdır.
2. Katater tortiyoz ve kıvrımlı damarlarda kullanılabilecek çok yüksek fleksibiliteye sahip ve işlem için ilave guidewire'a ihtiyaç duyulmamalıdır.
3. Katater üzerinde kayganlaşmayı ve yapışmayı önleyen kaplama ve tercihan PTFE kaplı olmalıdır.
4. Kataterin radyofrekans titreşimlerini ileten elemanının uzunluğu en az 10mm olmalıdır.
5. Kataterin çapı en fazla 0.6mm, uzunluğu 27 (+/- 0.5) cm olmalıdır.
6. Damar içerisine gönderilen katater kademeli olarak geri çekilebilmelidir.
7. Katater steril ambalajında olup üzerinde barkod, lot, seri no ve uyarı bilgilerini içeren etiketleri bulunmalıdır.
8. Katater teslim tarihinden itibaren en az 24 (yirmi dört) ay miatlı olmalıdır.
9. RF jeneratör cihazı gerekli sayısal verileri gösteren görsel ekrana sahip olmalıdır.
10. RF jeneratörünün üzerinde kataterin tanınması, ayarların otomatik olarak kendini ayarlayabilmesi ve kataterin 2. Kez kullanılmaması için barkod okuma sisteminin bulunması gerekmektedir.
11. RF jeneratörü 110-230v ve 50-60 Hz özelliklerinde olmalı ve gücü min. 125 VA olmalıdır.
12. Enerji iletimi RF cihazından bağımsız olarak bir pedal yardımıyla katatere iletilmelidir.
13. RF jeneratörü damar ve doku koagülasyonu amaçlı olarak jeneratöre bağlı olan katatere kontrollü RF enerjisi iletimini sağlamak üzere tasarlanmış olmalıdır.
14. RF jeneratörü kataterin ısısını 120 C seviyesinde tutmak için gerekli gücü otomatik olarak ayarlamalı ve katater bu ısısını otomatik olarak minimum 20 saniye boyunca koruyabilmesi amacı ile gerekli olan güç ve enerji ayarlamasını otomatik olarak yapmalıdır.
15. RF jeneratörü RF çıkış gücünü, RF iletim süresini ölçmeli ve görüntülemelidir.
16. RF jeneratörü ön panelinde LCD ekran olmalıdır.
17. RF jeneratörü kullanıcıyı ikaz etmek için işitsel ve ışıksal göstergeleri bulunmalıdır.
18. RF jeneratörü tedavinin anı olarak kesilmesinin gerektiği acil durumlarda enerji iletimini, RF jeneratörden bağımsız olarak ayak pedalı ile durdurulabilmeli ve tekrar başlatılabilmelidir.
19. RF jeneratörü ablasyon işlemi için gereken enerji 15-25 watt aralığında ve ayarlanabilir olmalıdır.
20. RF jeneratörü üzerinde hasta güvenliği açısından ablasyon işlemine başlamadan önce bağlanan koter plugının aktif olup olmasını LCD ekranda görülebilir olmalıdır.
21. Aynı RF cihazı ile geniş kollateral venler , perforan venler ve spider venlerin tedavisi yapılabilir olmalıdır.
22. Ürün "T.C. İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası" ve "SGK" tarafından onaylanmış olmalıdır.
23. RF jeneratörünün ağırlığı cihaz taşınırken kullanıcının bel sağlığını korumak adına 5 (beş) kg 'dan fazla olmamalıdır.

KV1156

Prof.Dr. Mustafa CERRAHOĞLU  
Kalp Damar Cerrahisi ABD  
Başkanı