

ISI KONTROLLÜ RF ENJEKSİYON ELEKTROD TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Elektrod Kaplaması yüksek dereceli ısıya dayanıklı Tıbbi Teflon izoleli olmalıdır.
2. İğne emniyeti olmalıdır.
3. Kontaminasyon riski oluşmaması ve duyuşsal ve motor sinir uyarımı alındıktan sonra elektrodun yerinden oynatılmaması için aynı anda sıvı enjeksiyonunu da mümkün kılmalıdır.
4. Piyasadaki Mevcut jeneratörlere uyumlu ara kablosu olmalıdır.
5. Elektrod yerleşik bir Termoküpl sıcaklık sensörü ile donatılmış olmalıdır.
6. Bir sinirin uygun konumda lokalize olabilmesi için kanül çıkartılmadan sıvı enjeksiyonuna müsaade edebilir, luer ve ek bir line bulunmalıdır. Steril alanın korunması için elektroda bağlı ısı iletim hattı en az 70 cm uzunluğunda olmalıdır.
7. Elektrod boyları 6-10-15-20 cm uzunluk ta üretilmiş olmalıdır. Kurumun istediği boy da teslim edilmelidir.
8. Elektrod aktif ucu 5,10 mm uzunluğunda olmalıdır.
9. Elektrod Kalınlığı 20,21,22,23G olmalı kurumun istediği kalınlıkta teslim edilmelidir.
10. Elektrod özellikle dorsal root ganglion, cordotomy vb prosedürler için kullanılırken görüntüleme kullanılması halinde fiber kameranın geçtiği intruderin içinden geçebilmelidir. Termocouple disposable elektrod beyin cerrahisi ve girişimsel ağrı tedavisinde, sinir uçlarının radyofrekans enerjisi kullanılarak ısıtılması ve tahrip edilmesi yoluyla ağrı hissiniin tedavisinde kullanım amacıyla üretilmiş olmalıdır.
11. İşlem seti, faset eklem denervasyonlarında, Dorsal Root Ganglion, Sempatik, Periferik Bloklarda suprascapular, intraartiküler, vb..., Sakroiliyak eklem, Trigeminal Nevralji, cordotomy vb radyofrekans enerjisi ile uzun süreli ağrı tedavisi sağlamak amacıyla kullanılmalıdır.
12. Tek kullanımlık steril ve tek tek ambalajlı olmalıdır.
13. Sağlık Bakanlığı TITUBB kaydı olmalıdır.
14. Elektrod setinin birlikte kullanılacağı aşağıdaki teknik özelliklere sahip jeneratör yüklenici tarafından verilmelidir jeneratör için ek ücret talep edilmemelidir. ve ayrıca cihazın kullanılabilmesi gerekli personel desteği sağlanmalıdır
15. Firma; Elektrod setinin birlikte kullanılacağı cihaz 3 kanallı .idet dekompresyon, sakroiliyak ve transkotönöz işlemler için ,(cihazda programlanmış 10 dk., 12dk. Ve 16,5 dk ve 45" den 90" ye kadar belirli zaman aralıklarında ısı artışı sağlayan prosedür) diskrit işlemlerini yapan ve poolc needle özelliğide bulunan jeneratörün kullanılması yada yükleninceye kadar temin etmeli, işlem sırasında firma personeli sistemle ilgili firma hastane personeline eğitim vermemelidir.

Doç. Dr. Nurhan İnan
Gazi Üniversitesi Tıp Fakültesi
Anesteziyoloji ve Reanimasyon A.B.D.
Dip. No: 9172 Teslif No: 62393

Doç. Dr. İbrahim Akçali
Gazi Üniversitesi Tıp Fakültesi
Anesteziyoloji ve Reanimasyon A.B.D.
Dip. No: 1709 Dip. Teslif No: 83454

RF KANÜL TEKNİK ŞARTNAMESİ

- 1- Rf kanüller, steril ambalajlarda olmalıdır.
- 2- Her ambalaj üzerinde marka, kod, lot, ster. Tarihi , miat, olmalıdır.
- 3- Üretimi 4 boy olmalı, 50-100-150-200mm uzunluğu olmalıdır.
- 4- Rf kanüller, kullanılan termocouple elektrod ile tam uyum sağlamalıdır.
- 5- Obturator ve kanül olarak iki parça olmalıdır. Obturator, özel çentiği ile kanüle tam yerleşmelidir. Bu konumda kanül ve obturator uç kısmı aynı ölçüde lazerle tam uyumlu birebir açıda olmalıdır. Gözle bu uyum görülmelidir. Aksi durumda trauma yaratır, atraumatik olmalıdır.
- 6- Açılılarda mutlaka yön işaret boyalı noktası olmalıdır.
- 7- RF kanül ile hastanemizde mevcut hem reusable hem disposable rf termokupl elektrod tam oturmalı, elektrod Rf kanülünden kısa veya uzun kalmamalıdır.
- 8- Kanül kısmı teflon izole olmalıdır. Aktif uc' u yalıtılmış olmamalıdır. Bu kısımlar 2, 5, 10,15,20mm olmalı, hangi ölçü istediğine kurum kendi karar vermelidir.
- 9- Rf kanül'ler 18- 20-21-22G ölçülerinde olmalıdır. Kullanılacak alana göre kalınlığı eğri veya düz olmalı, ayrıca keskin veya künt olmalıdır. Hangi tip'ten kaç adet olması gerektiğine kurum karar verecektir.
- 10- Rf kanüllerinde, ayrıca üzerinde sliikon port ve enjeksiyon line olan dizaynda da üretim olmalıdır. Bu sliikon line ucu enjektör takabilmek için luer lock' lu olmalıdır. Hem lezyon yaparken hemde anestezi sıvı verilebilmelidir.
- 11- Firma kurum talep ettiğinde teslim ettiği RF kanüllerinden ücretsiz olarak hangi tip kanülün diğer bir kanül tipi ile değişmesini isterse, derhal değişim yapılacaktır. Böylece kurumun elinde atıl ürün kalmaması sağlanacaktır.
- 12- CE Belgeli olmalıdır.
- 13- Teslim edilen ürünler min. 2 yıl miatlı olmalıdır.
- 14- Ürünler için ayrı ayrı Sağlık Bakanlığı TITUB (UBB) kaydı olmalıdır.
- 15- Yukarıdaki ürünleri teslim edecek firma Kliniğin elinde bulunan ve ihalede alınması düşünülen ürünlerinde kullanılabileceği, S.I. multifunction neurological bipolar elektrod, IDET, Decompresyon, diskit işlemlerini yapan ve poole needle özelliğide bulunan Radio Frekans cihazını Ürünler bitene kadar kliniğe kullanıma bırakacaktır.

Dr. Dr. Murton İnan
Gazi Üniversitesi Tıp Fakültesi
Anesteziyoloji ve Reanimasyon A.B.D.
Diyadinin 3172 Tescil No: 52393

Doc. Dr. Dilem Tuba Akçali
Gazi Üniversitesi Tıp Fakültesi Anesteziyoloji ve Reanimasyon A.B.D.
Diyadinin 3172 Tescil No: 52393