



T.C.
GAZİ ÜNİVERSİTESİ
TIP FAKÜLTESİ
RADYOLOJİ ANABİLİM DALI

Tarih:

**ULTRASON ÜNİTESİ TAM OTOMATİK CORE BİYOPSİ İĞNESİ TEKNİK ŞARTNAMESİ
(J01-01A248)**

1. Yumuşak doku biopsisi için geliştirilmiş olmalıdır.
2. İç içe geçen dışta bir kanül ve içte çentikli stile iğnesi olmak üzere 2 parçadan oluşmalıdır.
3. Kanülün dış yüzeyi pürüzsüz olmalı ve biyopsi yapılacak bölgeye ulaşırken cilt ve cilt altı dokuları zedelememelidir.
4. Dış kanül üzerinde giriş derinliğini gösteren cm. çizgileri olmalıdır.
5. İğne çentik (Noch) uzunluğu en az 10 mm. olmalıdır. Bu sayede alınan biyopsi materyelinin kanül ile stylet arasında büzüşmesi önlenmiş ve tek girişli ve yeterli miktarda materyalin alınması sağlanmış olmalıdır.
6. Koaksiyal sistemler ile kullanıma uygun olmalıdır.
7. Dayanıklı çelik materyalden imal edilmiş olmalıdır. Bu özelliği sayesinde girişim esnasında yeterli desteği sağlamalıdır (eğilmemelidir).
8. Dış kanül uç kısmı ultrasound altında görülebilmesi için yeterince ekojenik olmalıdır.
9. İğnelerin ucu, doku girişini kolaylaştırması açısından keskin olmalıdır.
10. Uzunluğu 16 cm olmalıdır.
11. Dış kanül 18G olmalıdır.
12. İğneler ayrı bir tam otomatik kurma ve ateşleme sistemi olan tabanca ile kullanıma uygun olmalıdır.
13. Tam Otomatik kurma sisteminin kaç basamaklı olduğu belirtilmeli, en 20 kez olmak üzere çok sayıda kurma esnasında sistem bozulmamalıdır.
14. Kurma ve ateşleme sistemi fazla bir güç harcamadan çalışabilecek özellikte olup, yeterince pratik ve kolay olmalıdır.

15. Cihazın kurulduktan sonra kazayla ateşlenmesini önlemek için otomatik güvenlik mekanizması olmalıdır.
16. Biyopsi işlemi esnasında iğne haznesine alınan parça, iğne tabancadan çıkarılmadan dışarı alınabilmelidir.
17. Steril ve orijinal ambalajında teslim edilmelidir.
18. Bölümün talebine göre alınacak iğnelerin uzunlukları ve çapları belirlenecektir.
19. İhaleyi kazanan firma, sonradan kullanım durumuna göre kullanıcılarda kalan değişik ölçüdeki iğneleri istenilen ölçüdeki iğnelerle değiştirmeyi kabul edecektir. Bu en geç 2 hafta içinde gerçekleştirilmelidir.
20. Malzemeler, steril ve orijinal ambalajında teslim edilmelidir.
21. Ambalajlar üzerinde sterilizasyon tarihi ve yöntemi ile son kullanma tarihi belirtilmiş olmalıdır. Teslim edilen her bir malzeme teslimat tarihi itibarı ile en az bir yıl matlı olmalıdır. Son kullanma tarihinden 2 ay önce başvurulduğu takdirde firma miadı dolacak olan ürünü yeni ürünle değiştirmeyi taahhüt etmelidir.

Prof. Dr. Cem YÜCEL
Radyoloji Anabilim Dalı
Öğretim Üyesi



Prof. Dr.A. Baran ÖNAL
Radyoloji Anabilim Dalı
Başkanı





T.C.
GAZİ ÜNİVERSİTESİ
TIP FAKÜLTESİ
RADYOLOJİ ANABİLİM DALI

TNA ELEKTROD SİSTEMİ TEKNİK ÖZELLİKLER

- 1-Ürün radyofrekans enerjisi ile sadece tiroid nodül ablasyonu (TNA) ve recurrent ca ablasyonu yapmak üzere özel olarak üretilmiş olmalıdır.
- 2-Elektrod uç kısmı perkutan giriş için uygun trokar tipte ve üzerinde cm işaretleri bulunmalıdır.
- 3-Ultrasonografi altında görünürlüğü yüksek olmalıdır.
- 4-Elektrod kalınlığı 18G/1.27mm monopolar 17G/1.48mm bipolar, recurrent tiroid ca'lar için 19 Gauge ve elektrod uzunluğu 70 ve 100 mm olarak seçilebilmelidir
- 5-Elektrodlar bipolar ve monopolar seçeneklerine sahip olmalı, elektodu tutma yeri silindirik yapıda olup kullanıcıya tek elle işlem yapabilme rahatlığını sunmalıdır.
- 6-Aktif uç seçeneği: 5mm, 7mm, 10mm, 15mm monopolar seçeneklere sahip olmalı. 7cm ila 35 cm uzunlukta elektrod seçenekleri olmalıdır.
- 7-Elektrodun 'moving shot' tekniği ile kullanımını sağlayacak radyofrekans jeneratöründe özel 'countinuous modu' bulunmalıdır.
- 8-Elektrodların uçlarında termocouple sensörler bulunmalı ; ısı ve empedans mutlak monitörizasyonu yapılabilmelidir.
- 9-Elektrod, doku karbonizasyonunu önleyip enerjinin etkin yayılımını sağlamak için içten soğutma sistemli olmalı, içerisinden serum fizyolojik sirkülasyonu, bir pompa ile yapılmalıdır, soğutma esnasında doku içerisine serum fizyolojik enjeksiyonu yapılmamalıdır.
- 10-Elektrodlarla kullanılacak cihaz göstergeleri dijital olmalı, empedans, toplam süre, güç, ablasyon aktif süre ve anlık empedans, ısı ayrı ayrı sayısal olarak takip edilebilmelidir.

11-Elektrodlarla beraber, topraklama pedi monopolar için, 2 adet ve elektrod ile jeneratör soğutma pompası bağlantıları steril paketinde bulunmalı, ürün bilgileri ve son kullanma tarihi, CE işareti paket üzerinde yer almalıdır.

12- Sistem tiroid, karaciğer, akciğer, böbrek, meme, osteoid osteoma ablyasyonları için uygun elektrdolarla sahip olmalıdır.

13-Cihaz kullanımına ilişkin eğitim firma tarafından verilmelidir. Kliniğin istediği zaman firma yetkilisi işlem sırasında hazır bulunmalıdır.

14- Sistemin şartnameye uygunluğu katalog, bilimsel yayın vd. dökümanlar ile ispatlanmalıdır.

Prof. Dr. Cem YÜCEL
Radyoloji Anabilim Dalı
Öğretim Üyesi



Prof. Dr. A. Baran ÖNAL
Radyoloji Anabilim Dalı
Başkanı

