

ENDOVENÖZ RF ABLASYON KATETERİ

1. Kateter, variköz venlerin endovasküler koagülasyonu için özel olarak tasarlanmış olmalıdır.
2. Kateterin ısıtma alanında ki sıcaklık 5 sn içinde 120 °C ulaşmalıdır ve belirlenen tedavi süresi boyunca cihaz otomatik olarak sıcaklığı sabit tutabilmek için uyguladığı gücü kendisi ayarlayabilmelidir.
3. Kateter uzunluğu 60cm veya 100cm olmalıdır.
4. Kateter ısıtma elemanının çapı 7F (2,33 mm) ve kateter shaftının çapı 4F (1,33 mm) olmalıdır.
5. Kateterin ısıtma elemanının uzunluğu 3cm ve 7cm olarak yapılacak uygulamaya göre seçilebilmelidir.
6. Kateter üzerinde pıhtılaşmayı ve yapışmayı önleyen kayganlaştırıcı bir kılıf olmalıdır.
7. Kateter üzerinde 0.025" guidewire geçebilmesi için kanal bulunmalıdır.
8. Kateterin uç kısmında sıcaklık değişimini algılayabilen termo-couple sensör olmalıdır.
9. Kateterin uç bölgesinde bulunan ısıtma elemanı hedeflenen tedavi bölgesine termal enerjiyi iletmeli ve termo-couple sensor tarafından ölçülen tedavi ısısının anlık değeri sürekli olarak RF jeneratörden gözlemlenebilmelidir.
10. RF jeneratör, kateter ısını 120 °C seviyesinde tutabilmek için gerekli olan güç ve enerji ayarlamasını otomatik olarak yapmalıdır.
11. Jeneratör, tedavi alanındaki kateter çevresinde doku empedansını ölçebilmeli ve değerlendirmelidir. Kateter üzerinde yeterli empedans olmadığı durumda, jeneratör uyarı mesajı vermelidir.
12. Enerji iletimi RF jeneratörden bağımsız olarak kateter üzerindeki düğmeye basılarak başlatılabilmelidir. Tedavinin ani olarak kesilmesinin gerektiği acil durumlarda, kateter üstündeki düğmeye tekrar basılarak enerji iletimi durdurulabilmelidir.
13. Kateter ile birlikte kullanılacak RF jeneratör cihazı, RF çıkış gücünü ve işlem süresini ölçebilmeli, görsel ve işitsel uyarılarla kullanıcıyı bilgilendirebilmelidir.
14. RF jeneratör cihazı üzerinde ki LCD ekran, veri görüntüleme alanı, kullanıcı mesajı alanı ve sanal tuş menüsü şeklinde üç alandan oluşmalıdır.
15. Veri görüntüleme alanı işlem sırasında cihazın durumu hakkında bilgi görüntülemeli ve bir kateter bağlandığında renkli skala içermelidir. Bu skalada RF kateterine ait, sıcaklık ve güç değerleri bulunmalı, parametreler uygun aralıkta olmadığında RF cihazı görsel mesaj ve sesli uyarı ile uyarmalıdır.
16. RF jeneratör cihazında, işlem güvenliği açısından kullanıcıyı uyarmak için görsel ve işitsel ikazlar bulunmalıdır. Cihaz segmentel ablasyonu en fazla 20 sn lik sürelerde tamamlamalı ve süre bitiminde otomatik olarak uygulamayı durdurmalıdır.
17. RF jeneratörü, operasyon için ayarlanan süre bitiminde, kullanıcı hatasında, kateterin irtibatı kesildiğinde veya jeneratör bir hata saptığında işlemi otomatik olarak durdurabilme özelliğine sahip olmalıdır.

Prof. Dr. Ömer KURTIPEK
T.C. G.Ü. T.F. Gazi Hastanesi
ANESTEZİYOLOJİ VE REANİMASYON
Diploma No: 7061
Dip. Tes. No: 45474

Prof. Dr. Dilek ERER
T.C. Gazi Üniversitesi
Gazi Hastanesi
Kalp ve Damar Cerrahisi A.D.
Dip.No: 406 - Dip.Tes.No: 54466

18. Teklif edilen ürünle ilgili yapılmış olan en az beş adet klinik çalışma ilgili birime verilmelidir.
19. Kateter, steril ve tek kullanımlık olup, orijinal kutusunda olmalı, kutu üzerinde son kullanma tarihi yazılı olmalı ve teslim tarihinden itibaren en az 1 (bir) yıl matlı olmalıdır.
20. Teklif edilen ürün klinik değerlendirme yapılabilmesi açısından ihale/doğrudan temin alımı öncesi denettirilip uygunluk onayının alınması gerekmektedir.
21. Endovenöz ablasyon kateterleri ile birlikte 1 (bir) adet RF jeneratörü kullanıma verilecektir. Kullanıma verilecek olan RF jeneratörü aşağıda belirtilen özelliklerde olmalıdır.

- Radyofrekans Jeneratörü, damar ve doku koagülasyonu amaçlı olarak jeneratöre bağlı olan katetere kontrollü radyofrekans (RF) enerjisi iletimi sağlamak üzere tasarlanmış olmalıdır.
 - RF Jeneratörü RF çıkış Gücünü, yük Empedansını ve geçen RF iletimi süresini ölçmeli ve görüntülemelidir.
 - RF Jeneratörü RF iletimi sırasında ölçülen sıcaklığı sürekli olarak görüntülemek için cihazda bulunan bir sensörle irtibatlı olarak çalışmalıdır.
 - RF Jeneratörünün, ön panelinde RF Gücü Düğmesi, Sanal Tuş Menüsü Düğmeleri ve LCD ekranı bulunmalıdır.
 - LCD ekran üç alandan oluşmalıdır: Veri Görüntüleme alanı, Kullanıcı Mesajı alanı ve Sanal Tuş Menüsü alanı.
 - Veri Görüntüleme alanı RF Jeneratörünün durumu hakkında bilgi görüntülemeli ve bir kateter bağlandığında renkli ölçekler içermelidir. Bu ölçekler RF kateterine ait parametrelerinin (Sıcaklık, Empedans ve RF Gücü) kabul edilebilir aralıklarda olup olmadığını belirlemek için hızlı ve kolay bir yol sağlamalıdır. Bir parametre belirlenen bir aralıkta değilse RF Jeneratörü bir uyarı mesajı görüntülemeli ve bir ses tonu çalmalıdır.
 - Veri Görüntüleme alanı üzerinde sıcaklık ölçek oku bulunmalı ve mevcut durumu göstermelidir. Okun Yeşil alanda olması normal aralık içerisinde olduğunu, kırmızı alanda olması sıcaklığın önerilen sınırın üzerinde olduğunu ve mavi alanda olması sıcaklığın önerilen sınırın altında olduğunu göstermelidir.
 - RF Jeneratörü kullanıcıyı ikaz etmek için tasarlanmış çok sayıda işitsel göstergeye sahip olmalıdır.
 - RF iletimi sırasında RF Tedavisi istenildiğinde durdurulabilmelidir. Durdurmak için STOP RF (RF DURDUR) düğmesine veya kateter üzerindeki beyaz düğmeye basılmalıdır.
 - RF Tedavisi için ayarlanan süre dolduğunda, bir işlevsel sınır ihlalinde, RF Jeneratör bir hata saptadığında veya kateterin bağlantısı kesildiğinde RF Tedavisi otomatik olarak durdurulabilir olmalıdır.
21. Ürün kullanımı bölüm tarafından değerlendirilecektir.


Prof. Dr. Ömer KURTIPEK
T.C. G.Ü.T.F. Gazi Hastanesi
ANESTEZİYOLOJİ VE REANİMASYON
Diploma No: 7061
Dip. Teschî No: 46474


Prof. Dr. Mehmet FEREK
T.C. Gazi Üniversitesi
Gazi Hastanesi
Kaip ve Damar Cerrahisi A.D.
Dip.No: 486 - Dip. Tes.No: 5446F

4/0 22 mm MONOFLAMENT ABSORBE OLMAYAN CERRAHİ İPLİK ŞARTNAMESİ

1. Kalınlıkları, düğüm atma kabiliyetleri ve iğne iplik kombinasyonları USP ve Avrupa Farmakopisi standartlarına uygun olmalıdır.
2. Sentetik monofilament absorbe olmayan cerrahi iplik Polipropilen den imal edilmiş olmalıdır.
3. Sütür boyu 45 cm'nin üzerindeki için +/- %10 tolerans tanınmalıdır. İğne boyu 10 mm'nin üzerindeki için +/- %10 tolerans tanınmalıdır.
4. Ürünler Etilen Oksit ile steril edilmiş olmalıdır.
5. Numune değerlendirmesi için değerlendirme esasları;
 - i. Doku geçişlerinde travma oluşmaması için iğne iç yüzeyi düz, pürüzsüz olmalıdır.
 - ii. Operasyon boyunca iğneler aterosklerotik dokudan çok rahat geçmeli, güçlü olmalı, iğnenin silikon ile kaplı olduğu belgelendirilmelidir. Bu belge ihale / alım dosyasına eklenmelidir.
 - iii. İğne, keskinliğini / sivriliğini, operasyon sonuna kadar sürdürmeli, kırılmaya, eğilmeye ve bükülmeye karşı dirençli olmalıdır.
 - iv. İğne gövdesi, dokulardan geçerken protegüde stabil kalmalı ve diğer dokulara zarar vermeyi önleyecek şekilde dizayn edilmiş olmalıdır.
 - v. İğne / sütür çapı uyumlu olmalı, bu sayede iğne dokulardan geçerken travma oluşturmamalıdır. İğne ile sütür birleşim noktası bağlantısı sağlam olmalıdır.
 - vi. İğne sütür birleşiminde micro drill veya lazer teknolojisi kullanılmış olmalıdır.
 - vii. Sütür paketinden çıkarıldığında minimum paket hafızasına sahip olmalıdır. Ayrıca, kontrollü salınım özelliği sayesinde kolay düğüm oturtulabilmelidir.
 - viii. Ambalaj açılımı kolay ve çabuk kullanıma uygun olmalı, iç karton veya plastik makara portegü veya herhangi başka bir alet gerektirmeden kolayca mayo masasına bırakılabilir ve iğneye portegü ile kolay ulaşılabilir.
 - ix. Teklif verilen her kalem için numuneler orjinal kutusunda ve en az 5 adet olarak teslim edilmelidir.
6. İğneler paslanmaz çelikten imal edilmiş olmalıdır. Ve iğnenin dayanıklılığının sağlanması için alaşımının içerisinde en az % 7.5 - % 9.5 arası Nikel, Krom oranı en az % 10 olmalıdır ve bu oranlar iğne üreticisi tarafından belgelenmelidir.
7. Birim ambalajı üzerinde bulunması gereken bilgiler;
 - i. İmalatçı firmanın ticari adı veya kısa adı,
 - ii. İğne cinsi, iğne adedi ve iğne boyu (mm olarak),
 - iii. Son kullanma tarihi, sterilizasyon şekli, lot numarası, sütür kalınlığı, sütürün uzunluğu, sütürün uluslararası renk kodu, 1/1 oranında iğne büyüklüğü ve diğer özellikleri görülebilir tarzda okunaklı ve bozulmayacak tarzda belirtilmelidir.
 - iv. Sütür ambalajının kullanım esnasına kadar nemden, ısıdan, ışıktan korunması için dış ambalajı soyulabilir nitelikte alimünyum folyo veya bir yüzü şeffaf diğer yüzü Tyvek, iç ambalajı soyulabilir veya yırtılabilir alüminyum folyo veya bilister / karton / plastik makara olmalıdır.
 - v. Çift ambalajlı ürünlerde dış ambalaj saydam naylon olup iç ambalajda ürünle ilgili detaylı bilgiler yazılı ve görülebilir olmalıdır. Tek ambalajlı ürünlerde, ürünlerin yerleştirilmiş olduğu iç karton / kağıt / plastik makara üzerinde ürüne ait detaylı bilgiler olmalıdır.
8. En az 12 adet ürün içeren kutularda ambalajlanmış olmalı, kutu içerisinde birim ambalajdan kaç adet olduğu belirtilmelidir. Lot ve katalog referans numarası olmalıdır. Kutu ambalajın üzerinde, birim ambalajının üzerinde yazması gereken bilgilerin tamamı olmalıdır.
9. Her kutu içerisinde Türkçe açıklamalı ürün Prospektüsü bulunmalıdır.
10. Ürünler en az 2 yıl miadı olmalıdır.
11. Teslim sırasında en az 1 yıl raf ömrü bulunmalıdır.
12. Vücut içi kullanımlarda enflamasyon, doku reaksiyonu vermemeli ve sütür materyaline bağlı komplikasyon olmadan iyileşme sağlanabilmelidir.
13. Firma, kullanılmamış ürünlerin miadının dolmasına 3 ay kala ürün değişimini taahhüt edecektir.
14. İğne cinsi 22 mm yuvarlak 1/2 çift iğne olmalıdır. İğne boyu 90 cm olmalıdır.
15. Bölümün değerlendirmesi için firma numune getirmelidir .

Prof. Dr. Ömer KURTIPEK
T.C. GÜTE Gazi Hastanesi
ANESTEZYOLOJİ VE REANİMASYON
Diploma No: 7061
Dip. Tescil No: 45474

Prof. Dr. Dilek EREER
T.C. Gazi Üniversitesi
Gazi Hastanesi
Kalp ve Damar Cerrahisi A.D.
Dip. No: 405 - Dip. Tes. No: 54466