

## 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 saptağında işlemi otomatik olarak durdurabilme özelliğine sahip olmalıdır.
18. Teklif edilen ürünle ilgili yapılmış olan en az beş adet klinik çalışma ilgili birime verilmelidir.

Prof. Dr. Gürsel Levent OKTAR  
T.C. G.D.T.F. Gazi Hastanesi  
Kalp Damar Cerrahisi  
Dip. No: 97844-105197  
Dip. Tes. No: 6348 Dip. Tes. No: 63828

Öğr. Gör. Dr. Abdülhamit ÖZER  
T.C. G.D.T.F.  
Kalp Damar Cerrahisi A.B.D.  
Dip. Tes. No: 97844-105197

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 miatlı 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 Menü Düğmeleri ve LCD ekranı bulunmalıdır.
- LCD ekran üç alandan oluşmalıdır: Veri Görüntüleme alanı, Kullanıcı Mesajı alanı ve Sanal Tuş Menü 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.

Prof. Dr. Gürsel Levent ÖZTAR  
T.C. G.Ü.T.F. Gazi Hastanesi  
Kalp Damar Cerrahisi  
Dip. No: 6349 Dilek No: 63828

Öğr. Gör. Dr. Abdulkah ÖZER  
T.C. G.Ü.T.F.  
Kalp Damar Cerrahi A.B.D.  
Dip. Tesc. No: 97834-105197