

CERRAHİ CRYO ABLASYON SİSTEMİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Cerrahi Cryo Ablasyon sistemi Atrial Fibrilasyona (AF) sebep olan aritmi odaklarının tedavisinde kullanılmak üzere açık kalp ve minimal invaziv kalp cerrahisinde kullanıma uygun, kalp dokusu için tasarlanmış olmalıdır.
2. Cerrahi Cryo Ablasyon Sistemi; prob, uzun prob, bipolar klamp ve bunlarla uyumlu çalışacak ablasyon cihazından oluşmalıdır.
3. Ürün ve sistem, uluslar arası düzeyde kabul görmüş klinik insiyatifte belirlenen yeter üst düzeyde yayın ve literatüre sahip olmalıdır.
4. Sistem kullanımında, öncesinde ve sonrasında cerrahi ekibe kolaylık sağlamalı minimum eylem ve pratiklik sağlayarak işlemi olabildiğince kısa ve zahmetsiz sonuçlandırmalıdır.
5. Kullanılacak adetler kliniğin belirlediği biçimde (prob ya da klamp olarak) verilecektir.
6. Ürün kullanımında; ameliyathaneye gerekli mühendislik ve teknik destek verilecek ve ücretsiz Cryo Ablasyon cihazı temin edilecektir.
7. Teklif veren firma,teklif ettiği malzemelerin UTS belgelerini teklif ekinde sunmalıdır.

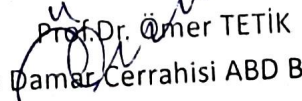
A. Prob Teknik Özellikleri:

1. Ablasyon probu cryo ablasyon yapabilmelidir.
2. Ablasyon probunun ucu şekil verilebilir olmalıdır. Şekil verme işlemi için herhangi özel bir alete ihtiyaç olmamalı ve probun ucu kink olmayacak şekilde dayanıklı olmalıdır.
3. Ablasyon işlemi konsol üzerinden kontrol edilmelidir.
4. Ablasyon yapılacak lezyonun daha derin olması için, soğutma işlemi argon gazı ile gerçekleştirilmelidir.
5. Ablasyon probu temas ettiği dokuda ısıyı 100-120 sn aralığında -20° ila -40° aralığına kadar soğutabilmeli böylece geri dönüşü olmayan nekrotik doku oluşmalıdır.
6. Isı dokuya kısa prob için 7cm'lik uç kısımdan, uzun prob için 10cm'lik uç kısımdan transfer edilmelidir.

B. Klamp Teknik Özellikleri:

1. Ablasyon klempri cryo ablasyon yapabilmelidir.
2. Ablasyon klempri ucu şekil verilebilir olmalıdır. Şekil verme işlemi için herhangi özel bir alete ihtiyaç olmamalı ve probun ucu kink olmayacak şekilde dayanıklı olmalıdır.
3. Ablasyon işlemi konsol üzerinden kontrol edilmelidir.
4. Ablasyon yapılacak lezyonun daha derin olması için, soğutma işlemi argon gazı ile gerçekleştirilmelidir.
5. Ablasyon probu temas ettiği dokuda ısıyı 100-120 sn zaman aralığında -20° ila -40° aralığına kadar soğutarak geri dönüşü olmayan nekrotik doku oluşturabilmelidir.
6. Isı dokuya kısa prob için 7cm'lik uç kısımdan, uzun prob için 10cm'lik uç kısımdan transfer edilmelidir.

KV 1151


Prof. Dr. Ömer TETİK
Kalp Damar Cerrahisi ABD Başkanı