

TEKNİK ŞARTNAME TERMOTERAPİ KATETERİ

1. Sistem, bir solid organ olarak prostatın, BPH "**Benign Prostat Hiperplazisi**"nde ve "**Prostatit**" tedavisinde kullanılmak üzere, termoterapi yöntemiyle, RadioFrekans Ablasyon uygulaması yapabilen bir cihaz ve bu cihaza bağlı olarak çalışan, proplardan meydana gelmelidir.
2. Cihaz, uygulama yapılan alana, istenilen derecede ve istenilen sürede, RadioFrekans Ablasyon yapabilmeli ve bu işlemi de ekran üzerinden takip edilmesine olanak sağlamalıdır.
3. Proplar, ebat olarak 16F olmalı ve üzerleri girişim kolaylığı sağlaması açısından **slikon** ile kaplanmış olmalıdır.
4. Sistemin yaymış olduğu Radyofrekans enerjisi, sadece prostat dokusu etrafında yoğunlaşmalı ve çevre dokunun zarar görmesini engellemelidir.
5. Proplar, ablasyon yapılan alanda koterizasyona neden olmamalıdır.
6. Radyo dalgalarının iletimini sağlayan proplar, iletken olan, altı adet ısı halkasına sahip olmalıdır.
7. Proplar, uygulama sırasında, prostatın üç farklı bölgesinden ısı ölçümü yapabiliyor olmalıdır.
8. Sıcaklık-zaman grafikleri, sisteme bağlı bilgisayar ekranında, sürekli görüntülenerek, tedavinin kontrollü bir şekilde gerçekleşmesine yardımcı olmalıdır.
9. Proplar, ablasyon uygulaması sırasında, mesanenin zarar görmemesi için, mesane ile prostat arasına yerleşecek ve içi sıvı ile dolabilen bir balon ihtiva etmelidir.
10. Prop üzerinde, balonu şişirmek ve mesanedeki idrarı boşaltmak için iki ayrı giriş bulunmalıdır.
11. Sistem, non-invaziv olmalı ve anesteziye gerek duyulmadan kullanılabilir olmalıdır.
12. Sistem, rektal prop gereksiz kullanılabilmelidir.
13. Sistem, bipolar RF teknolojisine sahip olmalı ve dolayısıyla, nötürleyici pede ve soğutucuya gerek kalmamalıdır.
14. Ürün, orjinal çift steril paket içerisinde sunulmalıdır.
15. Firma, bahsi geçen cihazı, mobil olarak hareket ettirebiliyor olmalı ve uygulama öncesi, ilgili klinikte, cihazı kullanabilen uzman bir personelle beraber bulunuyor olmalıdır.
16. Ürün, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankasına (U.B.B) kayıtlı olmalı ve Sağlık Uygulama tebliğinde, EK-3/M-RADYOLOJİ BRANŞI VE ENDOVASKÜLER/NONVASKÜLER GİRİŞİMSSEL İŞLEMLERE AİT TIBBİ MALZEMELER, ÜRÜN GRUBU LİSTESİ"nde GR1265 SUT koduyla eşleşmiş olmalıdır.

Dr. Öğr. Üyesi Halil Berat ÖNCEL
SBÜ Şişli Hastanesi Akil İnan SUAM
Üroloji Uzmanı
Dip. Tes. No: 120711 - Uz. Tes. No: 95094

Op. Dr. Remzi SALAR
Üroloji Uzmanı
Şanlıurfa Mehmet Akif İnan E. A. H.
Dip. Tes. No : 111 868

Op. Dr. Mehmet DOĞAN
Şanlıurfa Mehmet Akif İnan Hastanesi
Üroloji Uzmanı
Dip. Tes. No: 90175-90821