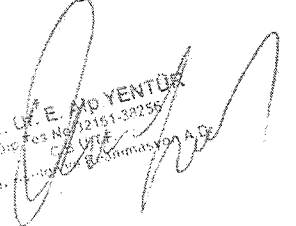


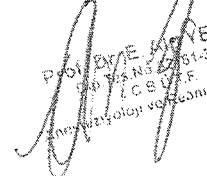
**MR UYUMLU HASTA POZİSYONUNA GÖRE ADAPTE OLABİLEN
NÖROSTİMÜLATÖR İLE UYUMLU KAPAYICI PLUG
TEKNİK ŞARTNAMESİ**

- 1) Kapayıcı Plug, çift kanallı nörostimülatörün tek kanalına SCS Lead takılması durumunda diğer kullanılmayan kanalın kapatılmasını sağlayan sistem olmalıdır.
- 2) Kapayıcı Plug, silikon kauçuktan yapılmış olmalıdır.
- 3) Kapayıcı Plug, paketlenme öncesi etilen oksit ile steril edilmiş olup tek kullanım için uygun olmalıdır. Paket açıldıktan sonra tekrar steril edilememeli ve tekrar kullanılmamalıdır.
- 4) Kapayıcı Plug için saklama koşulu 57° üzeri ve -34° altı olmamalıdır.
- 5) Kapayıcı Plug, uluslararası kalite güvence onayı olmalıdır.


Prof. Dr. E. M. YENTÜR
Dışişleri Bakanlığı
T.C. Sağlık Bakanlığı
T.C. Sağlık Bakanlığı
T.C. Sağlık Bakanlığı

**MR UYUMLU HASTA POZİSYONUNA GÖRE ADAPTE OLABİLEN
ŞARJ EDİLEBİLİR NÖROSTİMÜLATÖR
TEKNİK ŞARTNAMESİ**

- 1) MR Uyumlu hasta pozisyonuna göre adapte olabilen çift kanallı 16 elektrod erişimli şarj edilebilir nörostimülatör, tamamen implante edilebilir, şarj edilebilir, dışarıdan programlanabilir olmalıdır. Nörostimülatör, Sempatik kökenli ağrı sendromları, periferik deafferantasyon ağrısı, spinal kord ve periferik köklerde lezyonun eşlik ettiği ağrılar, bel ağrısı, başarısız bel cerrahisi sendromu ağrıları, boyun ağrıları, periferik damar hastalıklarında ve Angina Pectoris gibi rahatsızlıklarda kullanılabilen ve spinal korda düşük voltajlı elektriksel akım vererek stimülasyon sağlayan bir sistem olmalıdır.
- 2) MR Uyumlu hasta pozisyonuna göre adapte olabilen çift kanallı 16 elektrod erişimli şarj edilebilir nörostimülatör, MR uyumlu ve hastanın gerektiğinde bütün vücut bölgeleri için MR cihazına girebileceği özellikte olması gerekmektedir. İstenildiği takdirde teklif verecek firmanın tüm vücut MR uyumluluğunu belgelemesi gerekmektedir.
- 3) MR Uyumlu hasta pozisyonuna göre adapte olabilen çift kanallı 16 elektrod erişimli şarj edilebilir nörostimülatör, harici bir şarj cihazı ile şarj edilebilir olmalı ve bu sayede en az 9 yıl ömürlü olmalıdır. Ancak Hasta kullanım talimatında da yer aldığı üzere pilin tam olarak boşalmadan tekrar şarj edilerek kullanılmasını sağlaması gerekmektedir. Aksi takdirde hatalı kullanımdan kaynaklanan pil ömrünün normalden önce tükenmesine neden olacaktır. Bu nedenle hatalı kullanım sonucu meydana gelecek durumlar garanti kapsamı dışında bulunmaktadır.
- 4) MR Uyumlu hasta pozisyonuna göre adapte olabilen çift kanallı 16 elektrod erişimli şarj edilebilir nörostimülatör, satıcı firma tarafından sağlanan garanti kapsamını bozmamak amacı ile sistemin parçası olan her bir kalem ile (lead, uzatma, hasta programlayıcı, nörostimülatör şarj cihazı vb.) uyumlu olmalıdır.
- 5) MR Uyumlu hasta pozisyonuna göre adapte olabilen çift kanallı 16 elektrod erişimli şarj edilebilir nörostimülatör sistemi paketinde 1 adet nörostimülatör ve tork anahtarı bulunmalıdır.
- 6) MR Uyumlu hasta pozisyonuna göre adapte olabilen çift kanallı 16 elektrod erişimli şarj edilebilir nörostimülatörün enerji kaynağı lithium ion pillerden oluşmalıdır.
- 7) MR Uyumlu hasta pozisyonuna göre adapte olabilen çift kanallı 16 elektrod erişimli şarj edilebilir nörostimülatör, hastanın farklı gereksinimlerine göre en az 8 farklı program grubuna ve her bir program grupları içerisinde 4'e kadar program grubuna ve 32 farklı moda ayarlanabilmelidir. Bu farklı program modlarının herbiri için nörostimülatör parametreleri hastanın duruş pozisyonuna göre daha önceden klinik doktoru tarafından hastanın ihtiyacına göre tesbit edilen farklı bir amplitüd değerine otomatik olarak ayarlanabilir olmalıdır.
- 8) MR Uyumlu hasta pozisyonuna göre adapte olabilen çift kanallı 16 elektrod erişimli şarj edilebilir nörostimülatör, sistem içerisinde bulunan algılayıcı sayesinde hastanın mevcut pozisyonunu algılayabilmeli ve aşağıda belirtilen her bir farklı pozisyona kısa bir süre içerisinde uyum sağlayarak farklı amplitüd değerlerinde otomatik olarak geçerek çalışabilir olmalıdır.
a-Hastanın ayakta olduğu pozisyon
b-Yürüme pozisyonu


PROJE VE İNVENTÜR
MÜHÜRÜ
T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI
T.C. SUT
T.C. Sağlık Bakanlığı Veri Sistemleri A.Ş.

c-Sirt üstü yatma pozisyonu

d-Yüz üstü yatma pozisyonu

e-Yana yatar pozisyonlar: sağa ve sola yatış pozisyonları.

- 9) MR Uyumlu hasta pozisyonuna göre adapte olabilen çift kanallı 16 elektrod erişimli şarj edilebilir nörostimülatör, iki adet perkütan octad lead ile uyumlu kullanılabilmesi için nörostimülatöre leadlerin bağlandığı soketlerde, iki kanalda, toplam 16 elektrod kontakt noktası bulunmalıdır.
- 10) MR Uyumlu hasta pozisyonuna göre adapte olabilen çift kanallı 16 elektrod erişimli şarj edilebilir nörostimülatör, titanyumdan yapılmış olmalı, insan vücudunda alerji, enfeksiyon vb. problemler yaratmayacak nitelikte olmalıdır.
- 11) MR Uyumlu hasta pozisyonuna göre adapte olabilen çift kanallı 16 elektrod erişimli şarj edilebilir nörostimülatör, hastanın duruş pozisyonuna göre daha önceden klinik doktoru tarafından hastanın ihtiyacına göre tesbit edilen farklı elektriksel parametreleri (frekans, amplitude, dalga genişliği) doktor veya tıp teknikeri tarafından kolaylıkla harici bir el cihazı ile değiştirilebilmeli ve tekrar programlanabilmeli ve bu programlama işlemi için hastaya cerrahi bir işlem yapılmasına gerek olmamalıdır.
- 12) MR Uyumlu hasta pozisyonuna göre adapte olabilen çift kanallı 16 elektrod erişimli şarj edilebilir nörostimülatör, pili tükendiğinde değiştirme işlemi sadece nörostimülatörün kendisinin değiştirilmesi ile tedavinin devam etmesine imkan tanınmalıdır.
- 13) MR Uyumlu hasta pozisyonuna göre adapte olabilen çift kanallı 16 elektrod erişimli şarj edilebilir nörostimülatör, hastanın MR cihazına girmesi durumunda, hasta programlayıcısı ile MR Uyumluluk moduna alınabilmesi gerekmektedir.
- 14) MR Uyumlu hasta pozisyonuna göre adapte olabilen çift kanallı 16 elektrod erişimli şarj edilebilir nörostimülatör, uluslararası kalite güvence onayı olmalıdır.
- 15) MR Uyumlu hasta pozisyonuna göre adapte olabilen çift kanallı 16 elektrod erişimli şarj edilebilir nörostimülatör, 24 ay (2 yıl) garantili olmalıdır.
- 16) Malzeme steril orijinal ambalajında teslim edilmelidir. Ambalajlar üzerinde sterilizasyon tarihi, son kullanma tarihi, lot ve referans numarası, CE işaretli ve teknik özellikleri belirtilmelidir. Saklama koşulu 52° üzeri ve -18° altı olmamalıdır.
- 17) Ürün çift paketli steril ve kuru olmalı paketlenmiş olmalı, oda sıcaklığında saklanabilmeli, taşıma ve depolama için soğuk ortam gerektirmemelidir.
- 18) Tıbbi cihaz kapsamına giren ürünler için İsteklilerin T.C.İlaç ve Tıbbi cihaz Ulusal Bilgi Bankası'na (TİTUBB) kayıtlı olması ve alımı yapılacak tıbbi cihazların TİTUBB' da Sağlık Bakanlığı tarafından onaylı olması gerekmektedir.
- 19) Ürünün ambalajı açıldığında kullanıma uygun olmayan hatalı ürünü yüklenici firma yenileri ile ücretsiz olarak değiştirecektir.

Prof. Dr. E. ALVANTUR
T.C. Sağlık Bakanlığı
C.B.U.T.F.
Etiler Hastanesi ve Kurumları A.Ş.

MR UYUMLU NÖROSTİMÜLATÖR İLE UYUMLU HASTA PROGRAMLAYICI TEKNİK ŞARTNAMESİ

- 1) Hasta Programlayıcı,
Radyo Frekans sinyali vasıtasıyla nörostimülatöre komutları göndererek nörostimülatörün açma-kapama işlemini yapabilen ve ayrıca değerlerini de değiştirebilen bir sistem olmalıdır.
- 2) Hasta Programlayıcı,
ayrıca nörostimülatöre ait programlama değerlerini ve batarya durumunu tesbit edebilmelidir.
- 3) Hasta Programlayıcı, elektriksel parametreleri (frekans, amplitud, dalga genişliği) değiştirilebilmeli ve tekrar programlayabilmelidir.
- 4) Hasta Programlayıcı, daha önceden doktor veya tıp teknikeri tarafından ayarlanmış olan 8 farklı program modu için hasta kullanımı mümkün olmalıdır.
- 5) Hasta Programlayıcı, hastanın MR cihazına girmesi durumunda,
hastanın nörostimülatörü MR uyumlu ise, MR uyumluluk moduna kumanda menüsünde geçebilmelidir.
- 6) Uluslararası kalite güvence onayı olmalıdır.

Prof. Dr. E. AKINTÜRK
Diyadin 161 88256
E. BÜ. T. P.
Anesteziyoloji ve Reanimasyon A. D.

SPİNAL KORD STİMULASYONU İÇİN MR UYUMLU PERKÜTAN OCTAD LEAD KİTİ ŞARTNAMESİ

- 1) Perkütan octad lead'in MR uyumlu ve hastanın gerektiğinde bütün vücut bölgeleri için MR cihazına girebileceği özellikte olması gerekmektedir. İstenildiği takdirde teklif verecek firmanın MR uyumluluğunu belgelemesi gerekmektedir.
- 2) MR uyumlu perkütan octad lead, nörostimülatörün verdiği düşük voltajdaki elektrik akımını omurilikte hedeflenen bölgeye ulaştırmak için tasarlanmış, ağrı tedavisinde kullanılan nörostimülatör sisteminin bir parçası olmalıdır.
- 3) MR uyumlu perkütan octad lead'in elektrodları platinum/iridium'dan yapılmış olmalıdır.
- 4) MR uyumlu perkütan octad lead'in uzunluğu en az 60cm, en fazla 90cm olmalıdır.
- 5) MR uyumlu perkütan octad lead'in çapı en fazla 1.3mm olmalıdır.
- 6) MR uyumlu perkütan octad lead'in kondüktör direnci en fazla 1.6 Ohm/cm olmalıdır.
- 7) MR uyumlu perkütan octad lead'in lomber uygulama için en az 1.5mm en fazla 4mm aralıklı en az 8 elektrodu bulunmalıdır.
- 8) MR uyumlu perkütan octad lead poliüretan kaplamalı olmalıdır.
- 9) MR uyumlu perkütan octad lead'in iç kısmında, MR cihazına girebilmesi için özel olarak tasarlanmış tantalum örgü kaplaması bulunmalıdır.
- 10) MR uyumlu perkütan octad lead kiti, aşağıda belirtilen komponentleri içeriyor olmalı ve test döneminde eksternal stimülatör ile sorunsuz çalışmalıdır.
 - MR uyumlu perkütan octad lead
 - Anchor (Sabitleyici) Kiti
 - Klavuz tel
 - Modifiye edilmiş epidural Tuohy iğneler;
 - Kavisli uçlu, 14 gauge, 8.9cm – 1 adet
 - Düz uçlu, 14 gauge, 8.9cm – 1 adet
 - Tünelleme kiti
 - Tork anahtarı
 - 4 çeşit Stile teli
- 11) MR uyumlu perkütan octad lead'in standart ve dar aralıklı olan elektrod çeşitleri arasında kliniğin talebine göre uygun olan temin edilmelidir.
- 12) MR uyumlu perkütan octad lead paketleme öncesi etilen oksit ile steril edilmiş olup tek kullanım için uygun olmalıdır. Paket açıldıktan sonra tekrar steril edilememeli ve tekrar kullanılmamalıdır.
- 13) MR uyumlu perkütan octad lead ve aksesuarları için saklama koşulu 57° üzeri ve -34° altı olmamalıdır.
- 14) MR uyumlu perkütan octad lead kitinin uluslararası kalite güvence onayı olmalıdır.

15) Ameliyat esnasında ve test döneminde firma eksternal nörostimülatörü hastaya verebilmelidir.

16) Hastaya test döneminde eksternal nörostimülatörünü kullanabilmesi için hasta programlayıcı temin edilmelidir.

17) Ameliyat esnasında ve test döneminde hastanın eksternal nörostimülatörü firma çalışanı tarafından ayarlamalı ve hastanın düzenli kontrollerinin yapabilmesi için satıcı firma bir elemanını hazır bulundurmaktadır.

18) Hasta test döneminde spinal kord stimilasyonundan fayda görür ise, kalıcı sistemi için MR uyumlu hasta pozisyonuna göre adapte olabilen, şarj edilebilen nörostimülatör kullanılması planlanmaktadır. Teklif verecek firma bu maddeyi göz önünde bulundurmaktadır.

Prof. Dr. E. AYENTÖR
Tic. Sic. No: 2167-38255
Üç B. T. F.
Arastirayici ve Tanimasyon A.D.

EKSTERNAL NÖROSTİMÜLATÖR İÇİN ÇOKLU LEAD TEST KABLOSU TEKNİK ŞARTNAMESİ

- 1) Spinal kord stimölasyonu test aşamasında external nörostimölatorün verdiği düşük voltajdaki elektrik akımını SCS leadleri vasıtası ile omurilikte hedeflenen bölgeye ulaştırmak için external nörostimölator ile SCS leadleri arasındaki bağlantıyı sağlayan, ağrı tedavisinde kullanılan nörostimölator sisteminin bir parçası olmalıdır.
- 2) Paketleme öncesi etilen oksit ile steril edilmiş olup tek kullanım için uygun olmalıdır. Paket açıldıktan sonra tekrar steril edilememeli ve tekrar kullanılmamalıdır.
- 3) Saklama koşulu 57° üzeri ve -34° altı olmamalıdır.
- 4) Uluslararası kalite güvence onayı olmalıdır.

Prof. Dr. E. 2012 Y. 11. 10. 10
01. 10. 2012
Amasya