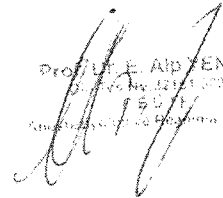


LEAD, NEUROSTIMULATOR (SUT Kodu: KN1074)

Kronik ağrı hastasında kullanılmak üzere aşağıda teknik özellikleri verilen "Spinal Kord Stimülatör Elektrodu" (LEAD) alınacaktır.

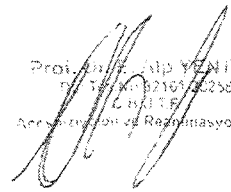
1. Teklif edilecek olan ürün epidural aralığa yerleştirilerek öncelikle deneme piline, hastanın fayda görmesi durumunda kalıcı pile bağlanarak hastaya özgü değerlerde stimülasyon verilmesine olanak sağlamalıdır.
2. Teklif edilecek olan ürün epidural aralığa minimal invaziv girişim ile yerleştirilecek ve silindirik yapıda olmalıdır.
3. Teklif edilecek olan ürün minimum 4 stimülasyon kanalına sahip olacaktır.
4. Teklif edilecek olan ürün "Burst" ve "Tonic" stimülasyon tekniklerinde kullanabilmelidir.
5. İstenilen ürüne ait özellikler aşağıda belirtilmiştir:
 - a. Aktif elektrod sayısı : 4 (En az)
 - b. Elektrod çapı : 1,4 mm (En çok)
 - c. Elektrod geometrik alanı : 12 mm² (En az)
 - d. Elektrod lead uzunluğu : 60 cm (En az)
 - e. Kontak temas alanı (toplam) : 2 cm² (En az)
 - f. Stimülasyon uyumluluğu :
 1. Burst
 2. Tonic
 - g. Lead Elektrod uzunluğu : 2,5 mm (en az)
 - h. Lead Elektrod direnci : 5Ω (en çok)
 - i. Lead ile ücretsiz verilecek ekipmanlar:
 1. Tünel açma aracı
 2. Lead introducer
 3. Epidural iğne
 4. Test kablosu
 5. Torklu hegzagon anahtar
 6. Lead çapası
 7. Eğri ve düz stile
 8. Türkçe kullanım klavuzu
6. Teklif edilecek olan ürün, kablosuz hasta ve klinik programlama özelliğine sahip kalıcı pil ve deneme ekipmanı ile uyumlu olmalıdır.
7. Pil üzerinde bulunan yazılım gerektiğinde yükseltilebilir olmalıdır. Bu özellik istenilmesi halinde orijinal döküman ile gösterilebilmelidir.
8. Teklif edilecek olan ürün hasta üzerinde deneme süresi boyunca tutulan sistem ile birebir uyumlu olmalıdır ve uyumluluk orijinal döküman ile sunulabilmelidir.
9. Teklif edilecek ürünün UBB kaydı ve SUT eşlemesi olacaktır.
10. Teklif edilecek olan ürünün CE sertifikası olmalıdır.


Dr. Ali YENTUR
T.C. Sağlık Bakanlığı
SUT
Klinik Uygulama ve Eğitim A.Ş.

NEUROSTIMULATOR TEST KİTİ (SUT Kodu: KN1075)

Kronik ağrı hastasında kullanılmak üzere aşağıda teknik özellikleri verilen "Spinal Kord Stimülatör Test Kiti" alınacaktır.

1. Teklif edilecek olan ürün epidural aralığa yerleştirilecek elektrodun deneme süresince hastaya stimülasyon verilmesine aracılık edecektir.
2. Teklif edilecek olan ürün hasta üzerinde bulunan extention (uzatma) aparatını geçici pile bağlamak için kullanılacaktır.
3. Teklif edilecek olan ürün "Burst" ve "Tonic" stimülasyon tekniklerinde kullanabilmelidir.
4. Teklif edilecek olan ürün, kablosuz hasta ve klinik programlama özelliğine sahip kalıcı pil ve deneme ekipmanı ile uyumlu olmalıdır. Pil ve deneme seti ile kurulan bağlantı bluetooth ile yapılmalıdır.
5. Deneme süresince hastaya "hasta programlayıcı" bırakılacak ve ilgili ürün eğitimi firma tarafından verilecektir.
6. Teklif edilecek olan ürün hasta üzerinde bulunan sistem ile birebir uyumlu olmalıdır ve uyumluluk orijinal döküman ile sunulabilmelidir.
7. Teklif edilecek ürünün UBB kaydı ve SUT eşlemesi olacaktır.
8. Teklif edilecek olan ürünün CE sertifikası olmalıdır.


Prof. Dr. Ali Yılmaz
T.C. Sağlık Bakanlığı
L. H. S. T. E.
Accession of Registration A.D.

ÖLÇÜM KABLOSU (SUT Kodu: KN1075)

Derin beyin stimölasyonu (DBS) operasyonlarında kullanılmak üzere "External trial cable" alınacaktır.

1. Teklif edilecek olan ürün operasyon sırasında sürekli ölçüme izin verecek uzunlukta olmalıdır..
2. Ürün ölçüm için yapılacak bağlantılarda kolay "steril alan içerisinde" kolay kullanıma sahip olmalıdır.
3. Teklif edilecek olan ürün üzerinde yerleştirilen elektrodun bağlanması için kilit mekanizması bulunmalıdır.
4. Ürün, elektrod ve ekstention bağlantısı için numaralandırılmış girişlere sahip olmalıdır.
5. Teklif edilecek ürünün UBB kaydı ve SUT eşleşmesi olacaktır.
6. Teklif edilecek olan ürünün CE sertifikası olmalıdır.

Prof. Dr. E. Ali YENİDİ
ÖZEL NİĞNİTİLLER
ÜB DİE
Ankara Tıp Fakültesi Radyasyon A.D.

SUBKÜTAN İMPLANTE EDİLEBİLEN NEUROSTİMULATOR PULSE GENERATOR,
DUAL ARRAY (SUT Kodu: KN1078)

Kronik ağrı hastasında kullanılmak üzere aşağıda teknik özellikleri verilen "Spinal Kord Stimülatörü" alınacaktır.

1. Teklif edilecek olan ürün minimum 16 temashlı "Spinal Kord Elektrodunu" kontrol edebilmelidir.
2. Teklif edilecek olan ürünün şarj edilemeyen yapıda olmalıdır.
3. Teklif edilecek olan ürünün stimülasyon özellikleri "Burst" ve "Tonic" stimülasyon tekniklerini kullanabilmelidir. Deneme aşamasında hasta hangi stimülasyon modelinden fayda görürse pil o teknikle ayarlanacaktır. Burst veya Tonic stimülasyon modelleri arasında geçiş hasta ve klinik programlayıcıları ile kolaylıkla yapılabilirdir.
4. İstenilen ürüne ait stimülasyon parametreleri aşağıda belirtilmiştir:
 - a. Batarya kapasitesi : 7.5 Ah (En az)
 - b. Amplitüd aralığı : 0-25 mA (En az)
 - c. Stimülasyon modu:
 - i. Burst
 - ii. Tonic
 - d. Tonik puls aralığı : 20-1000 μ s (En az)
 - e. Burst puls aralığı : 50-1000 μ s (En az)
 - f. Frekans : 2-1200 Hz (En az)
5. Teklif edilecek ürüne ait kasa boyutları en fazla aşağıda belirtilen ölçülerde olacaktır:
 - a. 7cm x 5cm x 1.5cm (yükseklik x genişlik x kalınlık)
 - b. Ağırlık 50 gr (En fazla)
6. Teklif edilecek olan ürün hasta bilgilerini üzerinde taşımalıdır. Hasta programlayıcı veya klinik programlayıcı değıştiğinde bilgilere kolayca ulaşılabilirdir.
7. Teklif edilecek olan ürünün hasta ve klinik kontrolü aşamasında kullanılan cihazlar kablo barındırmamalıdır. Bağlantılar şifrelenmiş bluetooth bağlantısı ile yapılmalıdır. Bluetooth bağlantısının güvenlik protokollerini içeren döküman klinik isteğı üzerine sunulabilirdir.
8. Pil üzerinde bulunan yazılım gerektiğinde yükseltilebilir olmalıdır. Bu özellik istenilmesi halinde orijinal döküman ile gösterilebilirdir.
9. Teklif edilecek olan ürün hasta üzerinde deneme süresi boyunca tutulan sistem ile birebir uyumlu olmalıdır ve uyumluluk orijinal döküman ile sunulabilirdir.
10. Teklif edilecek ürünün UBB kaydı ve SUT eşlemesi olacaktır.
11. Teklif edilecek olan ürünün CE sertifikası olmalıdır.

Prof. Dr. E. Ali YENİÜK
T.C. Sağlık Bakanlığı
T.C. Sağlık Bakanlığı
T.C. Sağlık Bakanlığı
T.C. Sağlık Bakanlığı

UZATMA (EXTENTION) (SUT Kodu: KN1080)

Kronik ağrı hastasında kullanılmak üzere aşağıda teknik özellikleri verilen "Spinal Kord Stimülatör Uzatması" (EXTENTION) alınacaktır.

1. Teklif edilecek olan ürün epidural aralığa yerleştirilerek olan elektrod ile pil arasındaki bağlantıyı sağlayacak uzatma olmalıdır.
2. Teklif edilecek ürün implantı edilen elektrod, kalıcı pil ve deneme seti ile tamamen uyumlu olmalıdır; gerektiğinde orjinal döküman sunulabilmelidir.
3. Teklif edilecek olan ürün "Burst" ve "Tonic" stimülasyon tekniklerinde kullanabilmelidir.
4. Ürünün uzunluğu en az 30 cm olmalıdır.
5. Teklif edilecek olan ürün, kablosuz hasta ve klinik programlama özelliğine sahip kalıcı pil ve deneme ekipmanı ile uyumlu olmalıdır. Pil ve deneme seti ile kurulan bağlantı bluetooth ile yapılmalıdır.
6. Teklif edilecek ürünün UBB kaydı ve SUT eşlemesi olacaktır.
7. Teklif edilecek olan ürünün CE sertifikası olmalıdır.

Prof. Dr. C. Ali YENİÖR
T.C. Sağlık Bakanlığı
1980
Ankara Tıp Fakültesi Hastahane A.D.