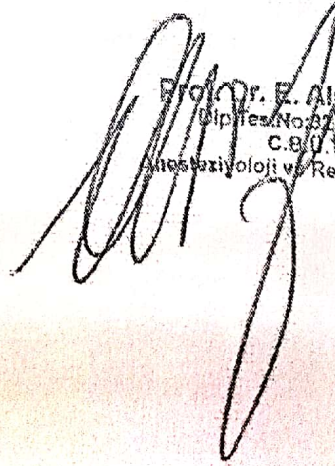


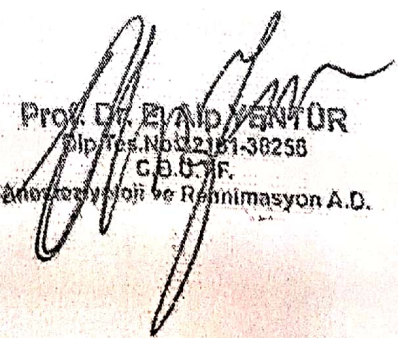
EKSTERNAL NÖROSTİMÜLATÖR İÇİN ÇOKLU LEAD TEST KABLOSU TEKNİK ŞARTNAMESİ

- 1) Spinal kord stimülasyonu test aşamasında external nörostimülatörün verdiği düşük voltajdaki elektrik akımını SCS leadleri vasıtası ile omurilikte hedeflenen bölgeye ulaştırmak için external nörostimülatör ile SCS leadleri arasındaki bağlantıyı sağlayan, ağrı tedavisinde kullanılan nörostimülatör 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.
- 5) Teklif edilen ürün, T.C. İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası'na (TITUBB) veya Ürün Takip Sistemi (ÜTS) ' ne kayıtlı olmalıdır.
- 6) Teklif edilen ürün; Sosyal Güvenlik Kurumu (SGK) tarafından bedeli karşılanacak Tıbbi Malzeme listelerindeki SUT kodları ile eşlenmiş olmalı, SGK' nun ilgili web sayfasından alınan çıktı ile belgelenmeli ve ürünün tüketilmesine kadar eşlenmiş kalacağı taahhüdünü yazılı beyan etmelidir.
- 7) Malzemeyi teklif eden firma; üretici, ithalatçı veya bayi olarak T.C. İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası'na (TITUBB) veya Ürün Takip Sistemine (ÜTS) kayıtlı olmalı ve kayıtlı olduğuna dair belgeyi ibraz etmelidir.


Prof. Dr. E. Alp YENTÜR
Dipl. No: 82101-30258
C.8/01-E
Anesteziyoloji ve Reanimasyon A.D.

MR UYUMLU NÖROSTİMÜLATÖR İLE UYUMLU HASTA PROGRAMLAYICI TEKNİK ŞARTNAMESİ

- 1) Hasta Programlayıcı,
Radyo Frekans Sinyal İletim Sistemi ile 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 durumunun tesbit edebilmektedir.
- 3) Hasta Programlayıcı, elektriksel parametreleri (frekans, amplitüde, dalga genişliği) değiştirilebilmeli ve tekrar programlayabilmelidir.
- 4) Hasta Programlayıcı, daha önceden doktor veya tıp teknikeri tarafından ayarlanmış olan 8 farklı program modu için hasta kullanımına uygun 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. Emin YENTÜR
Dip. Tes. No: 02151-30258
C.B.Ü.T.F.
Anesteziyoloji ve Reanimasyon A.D.

MALZEME/HİZMET ALIMI İSTEK FORMU

İSTEK TARİHİ :
08/09/2020

İSTEK SAYISI :
.....

İSTEKTE BULUNAN BİRİM :

ANESTEZİYOLOJİ VE REANİMASYON AD

Depo
Stok
Durumu

(Varsa)
En Son Alım

ONAY

Sıra

Malzemenin Adı

Miktarı

Ölçü Birimi

İsteğin
yaklaşık
kullanım
süresi

İstek Nedeni

Var

Yok

Miktarı

Tarih

SUT Kodu

SUT Fiyatı

1 MR Uyumlu Şarj
Edilebilir Nörostimülatör

1

Adet

.....
(ay)

Ağrı Klimiği

Var

Yok

Miktarı

Tarih

KN1077

..... / / 201..

2 Hasta Programlayıcı

1

Adet

.....
(ay)

Ağrı Klimiği

Var

Miktarı

Tarih

KN1079

..... / / 201..

3 Eksternal Nörostimülatör
İçin Çoklu Lead Test
Kablosu

1

Adet

.....
(ay)

Ağrı Klimiği

Var

Miktarı

Tarih

KN1075

..... / / 201..

4 Spinal Kord
Stimülasyonu için MR
Uyumlu Perkutan Octad
Lead Kiti

1

Adet

.....
(ay)

Ağrı Klimiği

Var

Miktarı

Tarih

KN1074

..... / / 201..

5 Spinal Kord
Stimülasyonu için Lead
ile Uyumlu Uzatma Kiti

1

Adet

.....
(ay)

Ağrı Klimiği

Var

Miktarı

Tarih

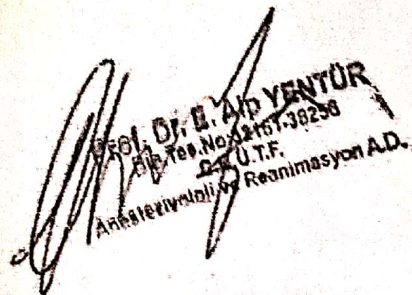
KN1080

..... / / 201..

Prof. Dr. Emin Akyol
İsteğe Bulunan Birimlerin Realizasyonu
Prof. Dr. Seyhan KÜRSAT
Başhekim

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

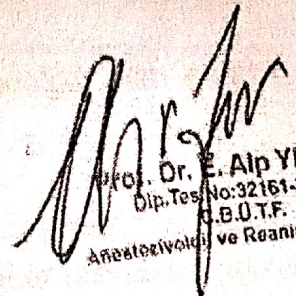
- 1) MR Uyumlu hasta pozisyonuna göre adapte olabilen çift kanallı 16 elektrod erişimli şarj edilebilir nörostimülatör, tamamen implante edilebilir, şarj edilebilir, dışarıdan programlanabilir olmalıdır. Nörostimülatör, Sempatik kökenli ağrı sendromları, periferik deafferantasyon ağrısı, spinal kord ve periferik köklerde lezyonun eşlik ettiği ağrılar, bel ağrısı, başarısız bel cerrahisi sendromu ağrıları, boyun ağrıları, periferik damar hastalıklarında ve Angina Pektoris 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


Dr. B. Arif YENTÖR
Tıp Fak. No: 215138238
Dış U.T.F.
Anesteziyoloji ve Reanimasyon AD.

c-Sırt üstü yatma pozisyonu
d-Yüz üstü yatma pozisyonu

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

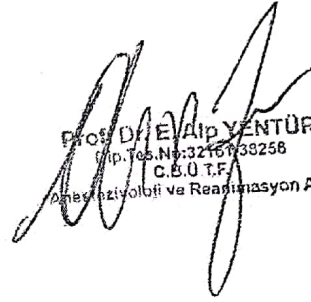
- 9) MR Uyumlu hasta pozisyonuna göre adapte olabilen çift kanallı 16 elektrod erişimli şarj edilebilir nörostimülatör, iki adet perkütan octad lead ile uyumlu kullanılabilmesi için nörostimülatöre leadlerin bağlandığı soketlerde, iki kanalda, toplam 16 elektrod kontakt noktası bulunmalıdır.
- 10) MR 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. Alp YENTÖR
Dip.Tes.No:32151-36256
C.B.D.T.F.
Anesteziyoloji ve Reanimasyon A.D.

SPİNAL KORD STİMULASYONU İÇİN MR UYUMLU PERKÜTAN OCTAD LEAD KİTİ ŞARTNAMESİ

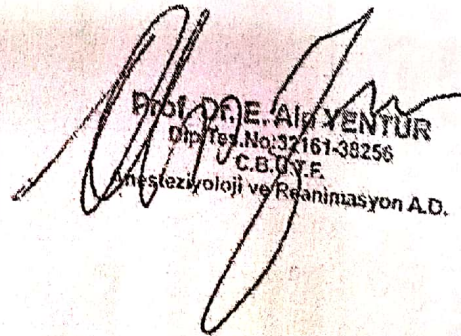
- 1) - Perkütan octad lead'in MR uyumlu ve hastanın gerektiğinde bütün vücut bölgeleri için MR cihazına girebileceği özellikte olması gerekmektedir. İstenildiği takdirde teklif verecek firmanın MR uyumluluğunu belgelemesi gerekmektedir.
- 2) MR uyumlu perkütan octad lead, nörostimülatörün verdiği düşük 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 arasından 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 yapılabilmesi 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 bulundurmalıdır.


Doç. Dr. E. Alp YENTÜR
Tıp. Tes. No: 3245738256
C.B.Ü T.F.
Nöroloji ve Reabilitasyon A.D.

SPİNAL KORD STİMÜLASYONU İÇİN LEAD İLE UYUMLU UZATMA KİTİ TEKNİK ŞARNAMEŚİ

- 1) Uzatma, nörostimülatörün verdiği düşük voltajdaki elektrik akımının, SCS Lead'e taşınmasını sağlayan sistem olmalıdır.
- 2) Uzatma, Octad (1x8) Lead ile uyumlu olmalıdır. Uzatmanın distal kısmında 8 adet konnektör bağlantısı bulunmalı, proximal kısmında ise nörostimülatörün tek kanalına bağlantı yapılabilmesini sağlayan 8 adet konnektör bağlantısı olan tek çıkışı bulunmalıdır.
- 3) Uzatma, poliüretan ve silikon kauçuktan yapılmış olmalıdır.
- 4) Uzatma uzunluğu 60cm-110cm aralığında olmalıdır.
- 5) Uzatma, paketlenme öncesi etilen oksit ile steril edilmiş olup tek kullanım için uygun olmalıdır. Paket açıldıktan sonra tekrar steril edilememeli ve tekrar kullanılmamalıdır.
- 6) Uzatma ve aksesuarları için saklama koşulu 57° üzeri ve -34° altı olmamalıdır.
- 7) Uzatma, uluslararası kalite güvence onayı olmalıdır.
- 8) Teklif edilen ürün, T.C. İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası'na (TITUBB) veya Ürün Takip Sistemi (ÜTS) ' ne kayıtlı olmalıdır.
- 9) Teklif edilen ürün: Sosyal Güvenlik Kurumu (SGK) tarafından bedeli karşılanacak Tıbbi Malzeme listelerindeki SUT kodları ile eşlenmiş olmalı, SGK' nun ilgili web sayfasından alınan çıktı ile belgelenmeli ve ürünün tüketilmesine kadar eşlenmiş kalacağı taahhüdünü yazılı beyan etmelidir.
- 10) Malzemeyi teklif eden firma; üretici, ithalatçı veya bayi olarak T.C. İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası'na (TITUBB) veya Ürün Takip Sistemine (ÜTS) kayıtlı olmalı ve kayıtlı olduğuna dair belgeyi ibraz etmelidir.


Dr. Dr. E. ALI YENTUR
Diyadin No: 32161-38256
C.B.D.Y.E.
Anesteziyoloji ve Reanimasyon A.D.