

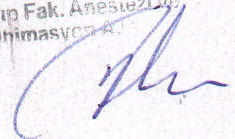
**MR UYUMLU HASTA POZİSYONUNA GÖRE ADAPTE OLABİLEN
ŞARJ EDİLEBİLİR NÖROSTİMÜLATÖR
TEKNİK ŞARTNAMESİ**

- 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

Prof. Dr. İdil Tekir
Dip. Tes. No: 62655 - 43623
C.B.Ü. Tıp Fak. Anesteziyoloji
Rehabilitasyon A.B.D.

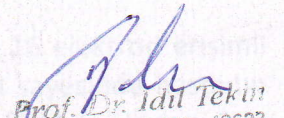


c-Sırt üstü yatma pozisyonu

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. İdil Tekin
Dip. Tes. No: 62655 - 43623
C.B.Ü. Tıp Fak. Anestezi ve
Reanimasyon A.B.D.