

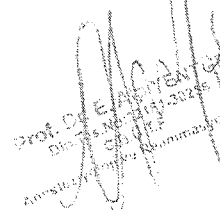
EKSTERNAL NÖROSTİMÜLATÖR İÇİN ÇOKLU LEAD TEST KABLOSU TEKNİK ŞARTNAMESİ

- 1) Spinal kord stimülasyonu test aşamasında eksternal nörostimülatörün verdiği düşük voltajdaki elektrik akımını SCS leadleri vasıtası ile omurilikte hedeflenen bölgeye ulaştırmak için eksternal 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.

Prof. Dr. Emrullah
Göçmen
Ameliyathane ve Rehim

**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


Prof. Dr. E. A. Yılmaz
Dinçer Nöroloji Merkezi
Kızılay
Ankara

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 ürün yüklenici firma yenileri ile ücretsiz olarak değiştirecektir.

Prof. Dr. S. AYDIN
Diyadin 22.11.2023
Gözetim Kurulu Başkanı
Anusiyatımlı Rastımlı A.2

✓

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 değiştirebilen bir sistem olmalıdır.
- 2) Hasta Programlayıcı,
ayrıca nörostimülatöre ait programlama değerlerinin ve batarya durumunun test edilebilir
olmalıdır.
- 3) Hasta Programlayıcı, elektriksel parametreleri (frekans, amplitud, dalga genişliği)
değiştirilebilir ve tekrar programlayabilmelidir.
- 4) Hasta Programlayıcı, daha önceden doktor veya tıp teknikeri tarafından ayarlanmış olan
8 farklı program modu için hasta kullanımı için uygun olmalıdır.
- 5) Hasta Programlayıcı, hastanın MR cihazına girme durumunda,
hastanın nörostimülatörü MR uyumlu ise, MR
uyumluluk moduna kumanda menüsünde geçebilmelidir.
- 6) Uluslararası kalite güvence onayı olmalıdır.

PROJE EĞİTİMİ
T.C. Sağlık Bakanlığı
T.C. Sağlık Bakanlığı
T.C. Sağlık Bakanlığı

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.

Prof. Dr. E. AYDINENTUR
Diyadin 32161-35258
LCBUTF
Anesteziyoloji ve Reanimasyon A.O.

- 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 bulundurmamalıdır.
- 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 bulundurmamalıdır.

Prof. Dr. S. Adı YENTÜR
Fakültesi, Tıp Fakültesi
E. B.Ü. T. F.
Anesteziyoloji ve Reanimasyon A. B.

SPİNAL KORD STİMÜLASYONU İÇİN PERKUTAN OCTAD LEAD İLE UYUMLU UZATMA KİTİ TEKNİK ŞARNAMEİ

- 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.

Prof. Dr. Ali KENTUR
T.C. Sağlık Bakanlığı
80013
Nöroloji ve Rehabilitasyon A.D.

MALZEME/HİZMET ALIMI İSTEK FORMU



İSTEKTE BULUNAN BİRİM :				İSTEK TARİHİ : 28/09/2017		İSTEK SAYISI :				Depo Stok Durumu				(Varsa) En Son Alım				ONAY	
ANESTEZİYOLOJİ VE REANİMASYON AD				İSTEK TARİHİ : 28/09/2017		İSTEK SAYISI :				Depo Stok Durumu				(Varsa) En Son Alım				ONAY	
Sıra	Malzemenin Adı	Miktarı	Ölçü Birimi	İsteğin yaklaşık kullanım süresi	İstek Nedeni	Var	Yok	Miktarı	Fiyatı	Tarih	SUT Kodu	SUT Fiyatı	UYGUNDUR	UYGUN DEĞİLDİR					
1	ME Uyumlu Histon Reajenane Göre Anestezi Odalet 200 ml'likdir 150ml'likdir	1	adet	 (ay)	Histon AGR1					1.../201...	411074	30.000 TL							
2	Spiral kord Stm-1000 için ME Uyumlu Peloton Odalet Lead 1000	1	adet	 (ay)	teklavisiyle kullandık					1.../201...	411074	4.000 TL							
3	Elektriksel Mikro-Stimülatör için 200ml'likdir 150ml'likdir	1	adet	 (ay)						1.../201...	411074	350 TL							
4	ME Uyumlu Mikro-metrek ile uyumlu Histon Reajenane Göre	1	adet	 (ay)						1.../201...	411074	1.000 TL							
5	Spiral kord Stm-1000 için Peloton Odalet Lead 1000 ile uyumlu	1	adet	 (ay)						1.../201...	411074	980 TL							

İstekte Bulunan Birim Sorumlusu

Prof. Dr. Emin KURT

Prof. Dr. Emin KURT
Başhekim

Tasınır Kayıt Kontrol Yetkilisi

İmza