

ISI KONTROLLÜ ENJEKSİYON HATLI BİLEŞİK RADYOFREKANS KANÜL VE ELEKTRODU (HİBRİT SİSTEM) TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Ürün; radyofrekans kanülü, radyofrekans elektrodu, ısı iletim hattı, sıvı iletim hattı ve thermocouple sıcaklık sensörünün bir arada olduğu bileşik bir yapıda olmalıdır.
2. Elektrotla bileşik sıvı iletim hattı; işlem sırasında kontaminasyon riski oluşmaması ve duyuşsal ve motor sinir uyarımı alındıktan sonra elektrodun yerinden oynamaması için en az 25cm (± 2 cm) uzunluğunda olmalıdır.
3. Elektrotla bileşik ısı iletim hattı steril alanın korunması için en az 70cm (± 2 cm) uzunluğunda olmalıdır.
4. Elektrotla bileşik bir thermocouple sıcaklık sensörü olmalıdır.
5. Elektrot kaplaması yüksek dereceli ısıya dayanıklı tıbbi teflon izoleli olmalıdır.
6. Elektrot koruyucu bir tüp içerisinde olmalıdır.
7. Elektrot; faset eklem denervasyonlarında, dorsal root ganglionu radyofrekans termokoagülasyonlarında, sempatik ve periferik bloklarda, suprascapular, intraartiküler, sakroiliyak eklem, trigeminal nevralsi vb. tedavilerinde radyofrekans enerjisi ile uzun süreli ağrı tedavisi sağlamak amacıyla üretilmiş olmalıdır.
8. Elektrodu temin edecek firma, aşağıda ölçüleri ve özellikleri belirtilen tüm ürünleri tedarik edebilmeli, kliniğın istediği ölçü ve özelliklerde teslim edebilmelidir.

SIRA NO	ELEKTROT UZUNLUĞU	ELEKTROT KALINLIĞI	ELEKTROT AKTİF UÇ UZUNLUĞU	ELEKTROT ÖZELLİĞİ
1	60 mm	22G	5mm	Düz keskin uçlu
2	60 mm	21G	10 mm	Düz keskin uçlu
3	100 mm	22G	5 mm	Düz keskin uçlu
4	100 mm	21G	10 mm	Düz keskin uçlu
5	100 mm	22G	2 mm	Düz keskin uçlu
6	150 mm	20G	5 mm	Düz keskin uçlu
7	150 mm	20G	10 mm	Düz keskin uçlu
8	200 mm	23G	5 mm	Düz keskin uçlu
9	60 mm	21 G	5mm	Düz keskin uçlu "Ekojenik"
10	100 mm	21 G	5 mm	Düz keskin uçlu "Ekojenik"
11	60 mm	21 G	10 mm	Eğri keskin uçlu
12	100 mm	20 G	10 mm	Eğri keskin uçlu
13	150 mm	20 G	10 mm	Eğri keskin uçlu
14	45 x 98 mm	-0	44 cm ²	45V - 80V Kendinden Jelli
15	90 mm – 130 mm	23G	0-20 mm	Künt Uçlu Yanal Açık

9. Ürünler tek kullanımlık olmalıdır.
10. Ürünlerin Sağlık Bakanlığı ÜTS kaydı olmalıdır.
11. Ürünleri teslim edecek firma radyofrekans jeneratörünün ve c kolu floroskopi cihazının kullanımı için, işlem günlerinde klinik destek elemanını hazır bulundurmalıdır.
12. Ürünleri teslim edecek firma aşağıda özellikleri belirtilen jeneratörü temin etmelidir.

- Cihaz AC 100-240 V ($\pm 10\%$) 50/60 Hz şehir şebeke cıreyanı ile çalışmalıdır.
- Cihaz tüm "Algoloji" işlem prosedürlerini yapmaya elverişli olmalıdır.
- Cihazın tüm kontrolleri ön panelden yapılmalıdır.
- Cihaz dokunmatik LCD ekrana sahip olmalıdır.
- Cihazda USB port vasıtası ile yapılan işlemler harici bir belleğe kaydedilebilmeli, işlemler harici bir bilgisayardan görülebilmeli, yazdırılabilmeli veya depolanabilmelidir.

Ayfer Göz
Ameliyathane Sorumlusu
Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi

Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi
Uzman Dr. Yücel OLGUN
Algoloji Uzmanı
Tic. Sic. No: 271275/135574/168589

Dr. V. Dr. Cenk Kırsal
No: 123263

- Cihaz aynı anda 1, 2 veya 3 thermocouple elektrotla çalışabilmelidir. İşlemin tüm faaliyetleri ekranda görülmelidir.
- Ekranda elektrot sütunu, kaç elektrot kullanılacaksa belirtmeli, kullanılacak elektrot sayısı kadar ekran penceresi otomatik olarak açılmalı, hangi çıkışa hangi elektrot veya kablo bağlanacağını, ne amaçla kullanılacağını belirterek hekime kolaylık sağlamalıdır.
- Ekranda her pencere bağımsız algılama ve çizelgeleme imkânına sahip olmalıdır.
- Diyagramlar sütun ve hareketli grafik şeklinde olmalıdır.
- Cihaz Monopolar, Bipolar, Tripolar çalışabilme özelliklerine sahip olmalıdır.
- Cihaz "Transkütanöz Radyofrekans (TCPRF)" işlemlerine olanak sağlamalıdır.
- Cihaz continuous (Aralıksız) modunda ara vermeden sürekli çalışabilmelidir.
- Empedans 50 Ω -2500 Ω arası görülmeli, 1 Ω aralıklarla ayar yapılabilmelidir.
- Stimülasyon pulse aralığı 0,1- 1,0 mSec. Olmalıdır.
- Sensory stimülasyonu 10-20-50-75-100-150-180-200Hz olmalı, motor stimülasyonu, 1-2-5Hz olmalıdır.
- Radyofrekans lezyon gücü 200 Ω için 35 W ($\pm 20\%$), frekansı da 480 kHz ($\pm 3\%$) olmalıdır.
- RMS display olarak 0-999 mA akım görülebilmelidir. 10-99.9 C° arası ısı görülebilmelidir.
- Pulse RF işlemi 1 saniye - 30 dakika arası zaman ayarlanabilir olmalıdır.
- Lezyon RF işlemi 1 saniye - 15 dakika arası zaman ayarlanabilir olmalıdır.
- Pulse RF frekansları, 1 - 2 - 5 - 10 Hz olarak ayarlanabilmelidir.
- Pulse vuruş aralığı seçilen değerlere göre 5 - 10 - 20 - 30 - 50 Ms olarak ayarlanabilmelidir.
- Transkütanöz Radyofrekans (TCPRF) işlemlerinde frekans aralıkları 1 - 2 - 5 Hz, pulse vuruş aralıkları 5 - 10 - 20 - 30 - 50 Ms, güç 20 - 80 V olarak ayarlanabilmelidir.
- Cihazda "Nötr Plate" çıkışı olmalıdır, bağlantı sağlanmazsa akım vermemelidir. (Bipolar, tripolar uygulanan işlemler hariç. Bu işlemlerde nötr plate görevini çoklu elektrotlardan herhangi biri karışık sıra ile yerine getirir.)
- Cihaz işlem güvenliği açısından, her işlem sonrası kullanıcıyı uyarmalı ve yeni ayarların onaylanmasını sormalıdır.
- Ayarlanan değerlerdeki hatalarda sesli ve görüntülü uyarı alınmalıdır.
- Sistem yazılımı güncellenebilir (Upgrade) olmalıdır. Cihaz herhangi bir yeni işlev, güncelleme, fonksiyon değişiklikleri olduğunda, güncelleme yapılarak (Upgrade) teknolojik yeniliğini korumalıdır.
- Cihazın ÜTS Kaydı ve Sağlık Bakanlığı onayı olmalıdır.

Ans. Uğ. Dr. Cenk Kıralkı
Dr. 123263 Gök

Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi
Uzm. Dr. Yücel OLGUN
Algoloji Uzmanı
Dip. Tes. No: 171275/136574/168589

Ayfer GÖK
Ameliyathane Sorumlusu
Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi