

RF ELEKTROD TEKNİK ŞARTNAME

- 1- RF Elektrodlarının üretimi, kullanım çeşitliliğini kolaylaştırmak adına en az 3 boy olmalı ve boylar; 50mm, 100mm, 150mm olmalıdır, hangisinin kullanılacağına kurum kendi karar vermelidir.
- 2- RF Elektrodları; bütün boylar için shaft kısımları aktif kullanıma bütünüyle uygun olmalıdır.
- 3- RF Elektrodlar; 16G- 18G-20G- 21G- 22G olan kanüllerin hepsiyle tam uyumlu olarak kullanılabilmelidir.
- 4- RF Elektrodları; düz ve eğri uçlu kanüller ile tam uyumlu olarak çalışmalıdır.
- 5- RF Elektrodlar; universal olmalıdır ve bütün marka model radyofrekans cihazları ile tam uyumlu olarak çalışabilmelidir.
- 6- RF Elektrodları; monopolar ve bipolar çalışmaya uygun olmalıdır.
- 7- RF Elektrodları; steril ambalajlarda olmalıdır.
- 8- RF Elektrodları; ambalajı üzerinde; marka, kod, lot, steril tarihi , miat, olmalıdır.
- 9- Firma, teslim ettiği RF Elektrodlarını kurumun isteği doğrultusunda, değiştirebilmelidir böylece kurumun elinde atıl malzeme kalmamalıdır.
- 10- Teslim edilen ürünlere ait CE Belgesi, FDA onayı, MDD Belgesi olmalıdır.
- 11- Teslim edilen ürünler minimum 2 yıl miatlı olmalıdır.
- 12- RF Elektrodları; bütün ebat ve model çeşitleri, ürün takip sisteminde kayıtlı olmalıdır ve istenildiğinde üts çıktısı ile kanıtlanabilir olmalıdır .
- 13- Her vakada cihaz ve teknisyen desteği sağlanmalıdır.
- 14-Ürünlerin uygunluğuna uzman hekimler tarafından, ameliyathane ortamında denendikten sonra karar verilecektir.

Ağrı Eğitim Araştırma Hastanesi
Beyin ve Sinir Cerrahisi
Op.Dr. Muhammed Serpi
Dip.Tes. No : 178140

T.C. Sağlık Bakanlığı
Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi
Op. Dr. Ömür Çetinel KAZAZ
Beyin ve Sinir Cerrahisi Uzmanı
Dip.Tes.No:198482 Uzm.Tes.No:160230

KANÜL TEKNİK ŞARTNAME

- 1- Sistem; Faset medial sinir denervasyonu, Faset eklem, İntra-diskal ablasyon, Trigeminal, DRG ve Sakroiliak eklem tedavilerinde kullanılmak üzere tasarlanmış olmalıdır.
- 2- RF Kanüllerin üretimi, kullanım çeşitliliğini kolaylaştırmak adına en az 3 boy olmalı ve boylar; 50mm, 100mm, 150mm olmalıdır, hangisinin kullanılacağına kurum kendi karar vermelidir.
- 3- RF Kanül teflon izole olmalıdır ve aktif uç kısımları yalıtılmamış olmalıdır. Aktif uçlar, boylara göre değişmekle beraber; 2mm- 4mm-5mm-10mm- 15mm olmalıdır, hangisinin kullanılacağına kurum kendi karar vermelidir.
- 4- RF Kanül kalınlıkları; 16G- 18G-20G- 21G- 22G olmalıdır, uygulama yerine bağlı olarak hangisinin kullanılacağına kurum kendi karar vermelidir.
- 5- RF Kanülleri keskin uç, kör uç, eğri uç ve düz uç olacak şekilde tasarlanmış olmalıdır. Hangisinin kullanılacağına kurum kendi karar vermelidir.
- 6-RF Kanülleri skopi altında ve ultrason altında rahatça görülmesi için ekojenik olmalıdır.
- 7- Rf kanüller, steril ambalajlarda olmalıdır.
- 8- RF Kanül ambalajı üzerinde; marka, kod, lot, ster. Tarihi , miat, olmalıdır.
- 9- Firma, teslim ettiği RF kanüllerini, kurumun isteği doğrultusunda, değiştirebilmelidir böylece kurumun elinde atıl malzeme kalmamalıdır.
- 10- Teslim edilen ürünlere ait CE Belgeli olmalıdır.
- 11- Teslim edilen ürünler minimum 2 yıl miatlı olmalıdır.
- 12- RF Kanüllerinin bütün ebat ve model çeşitleri, ürün takip sisteminde kayıtlı olmalıdır ve istenildiğinde üts çıktısı ile kanıtlanabilir olmalıdır .
- 13- Her vakada cihaz ve teknisyen desteği sağlanmalıdır.
- 14-Ürünlerin uygunluğuna uzman hekimler tarafından, ameliyathane ortamında denendikten sonra karar verilecektir.
- 15-Radyofrekans ablasyon sisteminin çalışması için kullanılan RF Cihazının;
Cihaz 220 V. Şehir Şebeke Ceryanıyla çalışmalıdır.
1. Cihaz'ın tüm kontrolleri ön panelden yapılmalıdır.
2. Dokunmatik ekranı ile tüm bilgiler girilebilmelidir. (tarih-saat-hasta adı-hekim adı-ref no-rapor vs.)
3. Cihaz, hekim bilgilerini, kullanmak istedikleri programı yapıp hafızada saklayabilmeli, kullanıcı gerek duymadıkça hafızadaki program ile işlem yapmalıdır.
4. Hasta bilgilerini kayıt edebilmeli, kendi hafızasında saklayabilmelidir.
5. Cihazda özel bir USB stick vasıtası ile yapılan işlemler stick'e kaydedilmeli, sonra cihazdan alınıp bilgisayara takılarak yapılan tüm işlemler, kullanıcının bilgisayarından görülmeli, yazdırılmalı veya depolanmalıdır.

Ağrı Eğitim Araştırma Hastanesi
Beyin ve Sinir Cerrahisi
Op.Dr. Muhammed Serpi
Dip.Tes. No: 178140-

T.C. Sağlık Bakanlığı
Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi
Op. Dr. C. C. KAZAZ
Beyin ve Sinir Cerrahisi Uzmanı
Dip.Tes.No:198482 Uzm.Tes.No:180230

6. Cihaz ProbelD özelliğine sahip olmalıdır.
7. Cihaz aynı anda 1,2,3veya 4 Termocouple elektrod'la dahi çalışabilmelidir. Tüm faaliyetleri ekranda görülmelidir.
8. Dokunmatik ekranda, Termocouple elektrod sütunu, kaç elektrod kullanılacaksa cihaz tarafından belirtilmeli hangi çıkışa hangi elektrod veya kablo bağlanacağını ne amaçla kullanılacağını belirterek hekime kolaylık sağlamalıdır.
9. Dual elektrot mod'u olmalı bu mod'da iki elektrot aynı anda yan yana çalışarak lezyon yapabilmelidir. Bu prosedür ile Disk içi operasyonlar yapılabilirdir.
10. Dual elektrot modu için ayrıca bir program gerekmez cihaz otomatik algılayıp dokunmatik ekranda beliren dual mod seçeneği ile hemen dual moda geçmelidir.
11. Dijital ekranda aktif kaç elektrod varsa otomatik olarak aynı adette pencere açılmalı, her pencere bağımsız algılama ve çizelgeleme imkanına sahip olmalıdır.
12. Cihaz ProCharge özelliğine sahip olmalıdır. Bu özellik ile dual modda çalışırken enerjiyi gerektiği şekilde elektrotlar arasında yayabilmelidir.
13. Diyagramlar sütun ve hareketli grafik şeklinde olmalıdır.
14. Tek veya çift bipolar elektrod aynı anda kullanım seçim mod'u olmalıdır. Bu seçim cihazın dokunmatik ekranından tek bir dokunma ile hazır hale gelmelidir.
15. Dijital ekranda dokunmatik olarak, Duyusal Stimülasyon, Motor Stimülasyon, Termal Lezyon, Pulsed RF, Pulse Dose RF ve Simplicity seçenekleri dokunmatik ekranından ayarlanabilmelidir.
16. Yapılan çalışmalar iki değişik diyagram ile izlenebilmelidir. Nümerik veya grafik.
17. Hasta bilgilerinde, isim, protokol no, doğum tarihi, Ref.Dr. Adı, detaylar hafızaya dokunmatik keyboard la yazılabilmelidir.
18. Kontrol bölümünde işlemi acil bitirme tuşu olmalıdır.
19. Cihazın ön yüzünde ısı uyarı için 1 adet potansiyometre olmalıdır.
20. 50-90 derece arası ısı ayarları yapılabilirdi ve dijital görülmelidir.
21. Sistem açıldığında otomatik olarak kendi kendini test etmeli, arıza varsa nedeni ekranda görülmelidir.
22. Impedance 50-2000ohm arası görülmelidir. (1'er Ohm aralıklarla)
23. Pulse aralığı 0,1 ile 1,0 mSec arasında olmalıdır.
24. Duyusal stimülasyon seçenekleri, 10-20-50-75-100-150-180-200 Hz olmalı, motor stimülasyonu, 2 ile 5Hz aralığında olmalıdır.
25. RF lezyon gücü 0-50 watt(200ohm'da), frekansı da 460kHz olmalıdır.
26. Termal Lezyon yapılırken cihaz 1sn ile 600sn arası zaman ayarı yapılabilirdir. Cihazın Stagger (Derecelendirme) özelliği ile 0 ile 10 sn aralığında çalışma farklılığı oluşumuna izin vermelidir.
27. Pulsed RF bilgilerini kullanıcı 5 ile 50 mSec arası tanımlanabilmelidir.
28. Pulsed frekansları, 1 ile 10 Hz arasında ayarlanabilmelidir. Bu modda 30 ile 75 V arası enerji üretmelidir.
29. PRF mod'da zaman 1sn ile 1800 sn arası ayarlanabilmelidir.

Ağrı Eğitim Araştırma Hastanesi
Beyin ve Sinir Cerrahisi
Op.Dr. Muhammed Serpi
Dip.Tes. No : 178140

T.C. Sağlık Bakanlığı
Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi
Op. Dr. Ömer CEMAL KAZAZ
Beyin ve Sinir Cerrahisi Uzmanı
Dip.Tes.No:198482-Ezin.Tes.No:180230

- 30.Pulse RF de ısı 42ve 49 derece arası ayarlanabilmelidir.
- 31.Stereotaksi elektrodu kullanabilmeli en az 3 değişik marka elektrod takılabilmelidir. Elektrod opsiyonel olmalıdır.
- 32.Pulsed dose modunda, zamana bağlı kalmaksızın Pulse sayısına göre Pulsed RF işlemi yapılabilmelidir. 120 ile 960 arası pulsu vuruş aralığı olmalıdır.
- 33.Cihaz 30 ile 75VRMS aralığında güce sahip olmalıdır.
- 34.Cihaz'da Nötr plate çıkışı olmalıdır. Konneksiyon sağlanmasa akım vermemelidir.
- 35.Ayarlanan değerlerdeki hatalarda sesli ve görüntülü uyarı alınmalıdır.
- 36.Tüm değerler +, -, % 5 toleranslı olmalıdır.
- 37.Sistem up-grade edilebilmelidir. Herhangi bir yeni işlev, yada güncelleme, fonksiyon değişiklikleri olduğunda, up-grade edilerek, teknolojik yeniliğini korumalıdır.
- 38.Cihaz tripolar elektrod kullanılabilmeli, SI prosedürleri yapılabilmelidir. Kullanım ekranında, iki veya üç aktif kontaklı elektrot seçenekleri görülmeli ve seçilebilmelidir.
- 39.Simplicity uygulamalarında II veya III kontaklı elektrot ilk bipolar uygulamadan ikinci uygulamaya geçerken "cooling" yapabilmelidir.
- 40.CE belgeleri olmalıdır.
- 41.İki yıl fabrika, on yıl yedek parça temini ve satış sonrası hizmet garantisi altında olmalıdır.
42. Cihaz arıza yaptığıında 72 saat içinde müdahalesi olmayan bir durum olduğunda yerine operasyonların aksamaması için aynı işlevi gören herhangi bir cihaz kullanıma bırakılmalıdır.

Ağrı Eğitim Araştırma Hastanesi
Beyin ve Sinir Cerrahisi
Op.Dr. Muhammed Sırpi
Dip.Tes. No: 178140

T.C. Sağlık Bakanlığı
Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi
Op. Dr. Cemal KAZAZ
Beyin ve Sinir Cerrahisi Uzmanı
Dip.Tes.No:198482 Uzm.Tes.No:160230