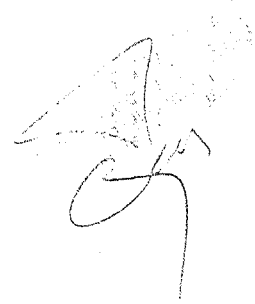


SAKRAL SİNİR STİMÜLASYONU İÇİN HASTA PROGRAMLAYICISI TEKNİK ŞARTNAMESİ

- 1) Hasta Programlayıcı, Radyo Frekans sinyali vasıtası ile nörostimülatöre komutlar göndererek nörostimülatörün açma-kapama işlemini yapabilen ve ayrıca amplitude değerlerini değiştirebilen bir sistem olmalıdır.
- 2) Hasta Programlayıcı, ayrıca nörostimülatöre alt programlama değerlerini ve batarya durumunu tesbit edebilmelidir.
- 3) Hasta Programlayıcı aşağıda belirtilen fiziksel özellikleri taşımaktadır.
- 4) Ağırlığı 190 gr dan az olmalıdır
- 5) Sistem steril ambalajında olmalıdır.
- 6) Uluslararası kalite güvence onayı olmalıdır.
- 7) Hasta Programlayıcı, en az 24 ay (2 yıl) garantili olmalıdır.



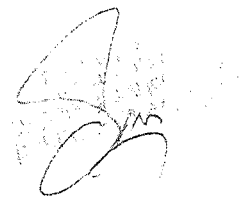
SAKRAL SİNİR STİMÜLASYONU İÇİN TIRNAKLI LEAD TEKNİK ŞARTNAMESİ

- 1) Sakral Stimülasyon lead, nörostimülatörün verildiği elektroda yerleştikçe elektrik akımını hedeflenen bölgeye ulaştırmak için tasarlanmış, sakral sinir stimülasyonu tedavisinde kullanılan nörostimülatör sisteminin bir parçası olmalıdır.
- 2) SNS Lead, elektrodları platinum/iridyum, başları 12 ila 16 milimetre palyadyumdan yapılmış olmalıdır. Kalıcı lead omaklı (leadin kaymasını önleyen bir yapı) olmalıdır.
- 3) Sakral Stimülasyon Lead uzunluğu en fazla 110 cm olmalıdır.
- 4) Sakral Stimülasyon Lead çapı en fazla 1,35 cm olmalıdır.
- 5) Sakral Stimülasyon Lead en az 4 elektrodu bulunmalıdır.
- 6) Sakral Stimülasyon lead, aşağıda belirtilen komponentleri içermelidir:
 - Sakral Stimülasyon Lead (tamamı)
 - Geçici bağlantı için uzatma
 - Tesbit edici (sabitleyici)
 - 14 gauge Tuohy iğne
 - Test kabloları
 - Tünelleme aracı
- 7) Lead paketleme öncesi edilen bulaşma ve steril edilmiş cihazlar için kullanım için uygundur olmalıdır. Paket açıldıktan sonra tekrar steril edilemez ve tekrar kullanılmamalıdır.
- 8) Lead ve aksesuarları için saklama koşulu 5°C üzeri ve 30°C altı olmalıdır.
- 9) Lead'in uluslararası kalite güvencesi onayı olmalıdır.



SAKRAL SINIR STİMÜLASYONU İÇİN NÖROSTİMÜLATÖR TEKNİK ŞARTNAMESİ

- 1) Nörostimulatör Sistemi, elektrotları nörostimulatör vasıtasıyla düşük voltajda elektrik akımı göndererek hedeflenen bölgenin uyarılmasını sağlayan tamamen implante edilebilir, dışından programlanabilir bir sistem olmalıdır.
- 2) Nörostimulatör Sistemi, 1 adet nörostimulatör, 1 adet lead, 1 adet uzatma ve bağlantı kablosu, 1 adet hasta programlayıcısından oluşmalıdır.
- 3) Nörostimulatör, titanyumdan yapılmış olmalı, insan vücudunda alerji, enfeksiyon vb problemler yaratmayacak nitelikte olmalıdır.
- 4) Nörostimulatör, elektriksel parametreleri (frekans, amplitüde, 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.
- 5) Nörostimulatör pili tükendiğinde değiştirme işlemi ek alımları (lead, uzatma vb) ellemeksizin sadece Nörostimulatörün kendisini değiştirilmesi ile tedaviye devam etmesine imkan tanımalıdır.
- 6) Nörostimulatör insan vücudunda alerji, enfeksiyon vb problemler yaratmayacak malzemeden üretilmiş olmalıdır.
- 7) Nörostimulatör ağırlığı 50 gr, hacmi 23 cm³ den küçük olmalıdır.
- 8) Nörostimulatör, hastanın endikasyonuna bağlı olarak aşağıda belirtilen iki ayrı çalışma moduna programlanabilmelidir.
a-Cycling mod : Programlanan zaman aralıklarına göre gün içerisinde nörostimulatörün farklı modlarda otomatik olarak çalışması
b-Continuous mod : Programlanan ayarlar nörostimulatörün sürekli çalışması
- 9) Sistem steril ambalajında olmalıdır.
- 10) Uluslararası kalite güvence onayı olmalıdır.
- 11) Interstim Nörostimulatör ve hastaya teslim edilen programlayıcı veya Lead'den müknausü en az 24 ay (2 yıl) garantili olmalıdır.



SAKRAL SİNİR STİMÜLASYONU İÇİN LEAD INTRODUCER KİT TEKNİK ŞARTNAMESİ

- 1) Lead Introducer Kit, sakral sinir stimülasyonu tekniği ile kullanılan SNS Lead'i yerleştirilmesinde kullanılan yardımcı bir sistemdir.
- 2) Lead Introducer Kit paket içeriğinde lead introducer, iğne, iğne iğnesi, topaklar, iğne, test kablosu, hasta kablosu bulunmalıdır.
- 3) Lead Introducer Kit, paketlenme ünitesi etilen olmalı ve steril olmalı olup tek kullanıma için uygun olmalıdır. Paket açıldıktan sonra tekrar steril edilemez ve tekrar kullanılmamalıdır.
- 4) Lead Introducer Kit için saklama koşulu 57° üzeri ve 30° altı olmamalıdır.
- 5) Lead Introducer Kit'in uluslararası kalite güvencesi sağlanmalıdır.

