



MALZEME/HİZMET ALIMI İSPEK FORMU  
İBROL OJİ

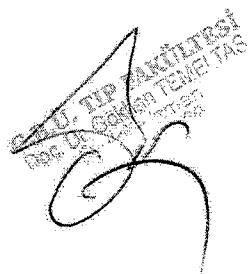
Prof. Dr. Talha MÜZZEŞİSOCU  
Anadolu'nun Düğü Başkanı

## **SAKRAL SİNİR STİMÜLASYONU İÇİN UZATMA TEKNİK ŞARTNAMESİ**

- 1) Uzatma, nörostimülatörün verdiği düşük voltajdaki elektrik akımının, SNS Lead'e taşınmasını sağlayan sistemdir.
- 2) Uzatma, silikon kauçuktan yapılmış olmalıdır.
- 3) Uzatma uzunluğu 10cm-80 cm aralığında olmalıdır.
- 4) Uzatma, paketleme öncesi etilen oksit ile steril edilmiş olup tek kullanım için uygun olmalıdır. Paket açıldıktan sonra tekrar steril edilememeli ve tekrar kullanılmamalıdır.
- 5) Uzatma ve aksesuarları için saklama koşulu  $57^{\circ}$  üzeri ve  $-34^{\circ}$  altı olmamalıdır.
- 6) Uzatma, uluslararası kalite güvence onayı olmalıdır.

## SAKRAL SİNİR STİMÜLASYONU İÇİN LEAD INTRODUCER KİT TEKNİK ŞARTNAMESİ

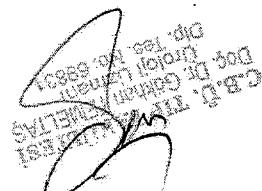
- 1) Lead Introducer Kit, sakral sinir stimülasyonu tedavisinde kullanılan SNS lead'in yerleştirilmesinde kullanılan yardımcı bir sistemdir.
- 2) Lead Introducer Kit paket içerisinde lead introducer, foramen iğnesi, topraklama pedi, test kablosu, hasta kablosu bulunmaktadır.
- 3) Lead Introducer Kit, paketleme öncesi etilen oksit ile steril edilmiş olup tek kullanım için uygun olmalıdır. Paket açıldıktan sonra tekrar steril edilememeli ve tekrar kullanılmamalıdır.
- 4) Lead Introducer Kit için saklama koşulu  $57^{\circ}$  üzeri ve  $-34^{\circ}$  altı olmamalıdır.
- 5) Lead Introducer Kitin uluslararası kalite güvence onayı olmalıdır.



Dr. TUNCAY TEMEL TAS  
DOCTOR OF MEDICINE  
BECERİ GÖRÜŞÜ  
TURKISH BOARD OF SPECIALISTS

## SAKRAL SINIR STIMÜLASYONU İÇİN NÖROSTİMÜLATÖR TEKNİK ŞARTNAMESİ

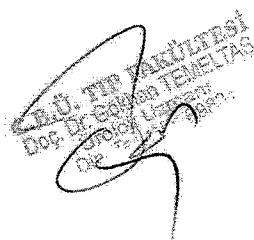
- 1) Nörostimulatör Sistemi, elektrotlara nörostimulatör vasıtasıyla düşük voltajda elektrik akımı göndererek hedeflenen bölgenin uyarılmasını sağlayan tamamen implant edilebilir, dışarıdan programlanabilir bir sistem olmalıdır.
- 2) Nörostimulatör Sistemi, 1 adet nörostimulatör, 1 adet lead, 1 adet uzatma ve bağlantı kablosu, 1 adet hasta programlayıcısından oluşmalıdır.
- 3) Nörostimulatör, titanyumdan yapılmış olmalı. İnsan vücutunda alerji, enfeksiyon vb problemler yaratmayacak nitelikte olmalıdır.
- 4) Nörostimulatör, elektriksel parametreleri (frekans, amplitude, dalga genişliği) Doktor veya tip teknikeri tarafından kolaylıkla harici bir el cihazı ile değiştirilebilir ve tekrar programlanabilmeli ve bu programlama işlemi için hastaya cerrahi bir işlem yapmasına gerek olmamalıdır.
- 5) Nörostimulatör pilin tüketindiğinde değiştirme işlemi ek aksamları (lead, uzatma vb) ellemeksiz sadece Nörostimulatörün kondisyonun değiştirilmesi ile tedavinin devam etmesine imkan tanımmalıdır.
- 6) Nörostimulatör İnsan vücutunda alerji, enfeksiyon vb problemler yaratmayacak malzemeden üretilmiş olmalıdır.
- 7) Nörostimulatör ağırlığı 50 gr, hacmi 25 cm<sup>3</sup> den az 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 ayarda nörostimulatörün sürekli çalışması
- 9) Sistem steril ambalajında olmalıdır.
- 10) Uluslararası kalite güvence opayı olmalıdır.
- 11) Interstim Nörostimulatör ve hastaya teslim edilen programlayıcı veya kontrol mıknatısı en az 24 ay ( 2 yıl ) garanti olmalıdır.



Dip. Tıp. Dr. Gökhan UZUNEL  
C.B.D. Tıp. Doktor Uz. UZUNEL

## SAKRAL SİNİR STİMÜLASYONU İÇİN TIRNAKLı LEAD TEKNİK ŞARTNAMESİ

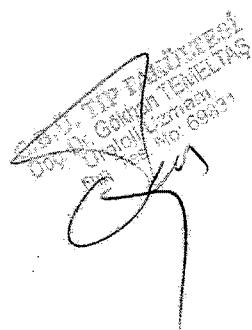
- 1) Sakral Stimulation lead, nörostimülatörün verdiği düşük volajdaki elektrik akımını hedeflenen bölgeye ulaştırmak için tasarlanmış, sakral sinir stimülasyonu tedavisinde kullanılan nörostimülatör sisteminin bir parçası olmalıdır.
- 2) SNS Lead elektropları platinum/iridium, bağlı tesisitleri poliüretandan yapılmış olmalıdır. Kalıcı lead tırnaklı (leadın kaymasını önleyen tıraklı yapı) olmalıdır.
- 3) Sakral Stimulation Lead uzunluğu en fazla 110 cm olmalıdır.
- 4) Sakral Stimulation Lead çapı en fazla 1,35 em olmalıdır.
- 5) Sakral Stimulation Lead en az 4 elektrodu bulunmalıdır.
- 6) Sakral Stimulation Lead, aşağıda belirtilen komponentleri içermelidir.
  - \* Sakral Stimulation Lead (tırnaklı)
  - \* Geçici bağlantı için uzatma
  - \* Tesbit edici (sabitleyici)
  - \* 14 gauge Tuohy igne
  - \* Test kablolari
  - \* Tünelleme aracı
- 7) Lead paketleme öncesi etilen oksit ile steril edilmiş tek kullanım için uygun olmalıdır. Paket açıldıktan sonra tekrar steril edilememeli ve tekrar kullanılmamalıdır.
- 8) Lead ve aksesuarları için sıklama koşulu  $57^\circ$  üzeri ve  $-34^\circ$  altı olmamalıdır.
- 9) Lead'in uluslararası kalite güvence onayı olmalıdır.



Dr. M. Emin TEMEL  
Doktor Uzman Uzman  
0212 322 00 00

## SAKRAL SINIR STİMÜLASYONU İÇİN HASTA PROGRAMLAYICI 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 ait programlama değerlerini ve baterya durumunu tesbit edebilmelidir.
- 3) Hasta Programlayıcı aşağıda belirtilen fiziksel özellikleri taşımalıdır.
- 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 ) garanti olmalıdır.



A handwritten signature is placed over a rectangular printed stamp. The stamp contains the following text:  
SAKRAL SINIR STİMÜLASYONU İÇİN  
HASTA PROGRAMLAYICI TEKNİK ŞARTNAMESİ  
DOĞAL GÜDÜRLÜ İŞLETME  
T.C. İSTANBUL İL MÜŞAVİRESİ  
2000