

SAKRAL SINIR 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, paketlenme 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° üzeri ve -34° altı olmamalıdır.
- 6) Uzatma, uluslararası kalite güvence onayı olmalıdır.

SAKRAL SINIR STİMÜLASYONU İÇİN LEAD INTRODUCER KİT TEKNİK ŞARTNAMESİ

- 1) Lead Introducer Kit, sakral sinir stimölasyonu tedavisinde kullanılan SNS lead'in yerleştirilmesinde kullanılan yardımcı bir sistemdir.
- 2) Lead Introducer Kit paket içeriğinde lead introducer, foramen iğnesi, topraklama pedi, test kablosu, hasta kablosu bulunmalıdır.
- 3) Lead Introducer Kit, paketlenme 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° üzeri ve -34° altı olmamalıdır.
- 5) Lead Introducer Kitin uluslararası kalite güvence onayı olmalıdır.

Dr. U. Tıp Fakültesi
Tıp Uzmanı TENEZ TAS
Tarih: 15.05.2023

SAKRAL SİNİR STİMÜLASYONU İÇİN NÖROSTİMÜLATÖR TEKNİK ŞARTNAMESİ

- [Handwritten signature]*

SAKRAL SİNİR STİMÜLASYONU İÇİN TIRNAKLI LEAD TEKNİK ŞARTNAMESİ

- 1) Sakral Stimülasyon lead, nörostimülatörün verdiği düşük voltajdaki elektrik akımını hedeflenen bölgeye ulaştırmak için tasarlanmış, sakral sinir stimülasyonu tedavisinde kullanılan nörostimülatör sisteminin bir parçası olmalıdır.
- 2) SNS Lead elektrodları platinum/iridium, bağlantı tesbitleri poliüretandan yapılmış olmalıdır. Kalıcı lead tırnaklı (leadin kaymasını önleyen tırnaklı 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 içeriyor olmalıdır.
 - Sakral Stimülasyon Lead (tırnaklı)
 - Geçici bağlantı için uzatma
 - Tesbit edici (sabitleyici)
 - 14 gauge Tuohy iğne
 - Test kabloları
 - Tünelleme aracı
- 7) Lead paketlenme öncesi etilen oksit ile steril edilmiş olmalı tek kullanım için uygun olmalıdır. Paket açıldıktan sonra tekrar steril edilememeli ve tekrar kullanılmamalıdır.
- 8) Lead ve aksesuarları için saklama koşulu 57° üzeri ve -34° altı olmamalıdır.
- 9) Lead'in uluslararası kalite güvence onayı olmalıdır.

CE.Ü. TIP FAKÜLTESİ
Doç. Dr. Erdem TEMELTAŞ
02 312 222 2222

SAKRAL SINIR STİMÜLASYONU İÇİN HASTA PROGRAMLAYICISI TEKNİK ŞARTNAMESİ

- 1) Hasta Programlayıcı, Radyo Frekans sinyali vasıtası ile nörostimülatöre komutlar göndererek nörostimülatörün açma-kapama işlemini yapabilen ve ayrıca amplitud değerlerini değiştirebilen bir sistem olmalıdır.
- 2) Hasta Programlayıcı, ayrıca nörostimülatöre ait 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.

[illegible]