

SAKRAL SİNİR STİMÜLASYONU İÇİN LEAD INTRODUCER KİT TEKNİK ŞARTNAMESİ

- 1) Lead Introducer Kit, sakral sinir stimülasyonu tedavisinde kullanılan SNS lead'ın 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 Kit'in uluslararası kalite güvence onayı olmalıdır.


 J. Edgar Hoover
 Director

SAKRAL SİNİR STİMÜLASYONU İÇİN NÖROSTİMÜLATÖR TEKNİK ŞARTNAMESİ

- 1) Nörostimülatör Sistemi, elektrotlara nörostimülatör vasıtasıyla düşük voltajda elektrik akımı göndererek hedeflenen bölgenin uyarılmasını sağlayan tamamen implante edilebilir, dışarıdan programlanabilir bir sistem olmalıdır.
- 2) Nörostimülatör Sistemi, 1 adet nörostimülatör, 1 adet lead, 1 adet uzatma ve bağlantı kablosu, 1 adet hasta programlayıcısından oluşmalıdır.
- 3) Nörostimülatör, titanyumdan yapılmış olmalı, İnsan vücudunda alerji, enfeksiyon vb problemler yaratmayacak nitelikte olmalıdır.
- 4) Nörostimülatör, elektriksel parametreleri (frekans, amplitude, 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) Nörostimülatör pili tükendiğinde değiştirme işlemi ek aksamaları (lead, uzatma vb) ellemeksizin sadece Nörostimülatörün kendisinin değiştirilmesi ile tedavinin devam etmesine imkan tanımalıdır.
- 6) Nörostimülatör İnsan vücudunda alerji, enfeksiyon vb problemler yaratmayacak malzemeden üretilmiş olmalıdır.
- 7) Nörostimülatör ağırlığı 50 gr. Hacmi 25 cm³ den az olmalıdır.
- 8) Nörostimülatör, hastanın endikasyonuna bağlı olarak aşağıda belirtilen iki ayrı çalışma moduna programlanabilmelidir.
a-Cycling mod : Programlanan zaman aralıklarına göre gün içerisinde nörostimülatörün farklı modlarda otomatik olarak çalışması
b-Continuous mod : Programlanan ayarda nörostimülatörün sürekli çalışması
- 9) Sistem steril ambalajında olmalıdır.
- 10) Uluslararası kalite güvence onayı olmalıdır.
- 11) Interstim Nörostimülatör ve hastaya teslim edilen programlayıcı veya kontrol maknatısı en az 24 ay (2 yıl) garantili olmalıdır.

ŞAKRAL 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 polüüretandan yapılmış olmalıdır. Kabei lead tınaklı (leadin kaymasını önleyen tıranlı 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 (tınaklı).
 - Geçici bağlantı için uzama.
 - Tesbit edici (sabitleyici).
 - 14 gauge Tuohy iğne
 - Test kabloları
 - Tünelleme aracı.
- 7) Lead paketleme öncesi edilen 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.

U.S. DEPARTMENT OF JUSTICE
FEDERAL BUREAU OF INVESTIGATION
WASHINGTON, D.C. 20535
DEC 14 1964
RECEIVED
U.S. DEPARTMENT OF JUSTICE
FEDERAL BUREAU OF INVESTIGATION
WASHINGTON, D.C. 20535
DEC 14 1964
RECEIVED

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 amplitüde 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 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) garantili olmalıdır.

14-00000

