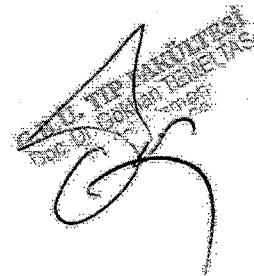


SAKRAL SİNİR STİMÜLASYONU İÇİN LEAD INTRODUCER KİT TEKNİK ŞARTNAMESİ

- 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° üzeri ve -34° altı olmamalıdır.
- 5) Lead Introducer Kit'in uluslararası kalite güvenliği onayı olmalıdır.



A handwritten signature is written over a rectangular printed stamp. The stamp contains the following text:
SANKIL MEDİCİNE
INTRODUCER KİT
TEKNİK ŞARTNAME

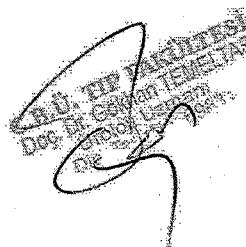
SAKRAL SINIR STİMÜLASYONU İÇİN NÖROSTİMÜLATÖR TEKNİK ŞARTNAMESİ

- 1) Nörostimulatör Sistemi, elektrotlara nörostimülatör vasıtıyla düşük voltajda elektrik akımı göndererek hedeflenen bölgenin uyarılmasını sağlayan tamamen implant edilebilir, dışarıdan programlanabilir bir sistem olmalıdır.
 - 2) Nörostimulatör Sistemi, 1 adet nörostimülatör, 1 adet lead, 1 adet uzatma ve bağlantı kablosu, 1 adet hasta programlayıcısından oluşmalıdır.
 - 3) Nörostimulatör, titanyumdan yapılmış olmalı, İnsan vücudunda alerji, enfeksiyon vb problemler yaratmayacak nitelikte olmalıdır.
 - 4) Nörostimulatör, elektriksel parametreleri (frekans, amplitude, dalgı genişliği) Doktor veya tıp teknikeri tarafından kolaylıkla harici bir el cihazı ile değiştirilebilmesi ve tekrar programlanabilmesi ve bu programlama işlemi için hastaya cerrahi bir işlem yapılması gereklidir.
 - 5) Nörostimulatör pilin tükenliğinde değiştirme işlemi ek aksamları (lead, uzatma vb) elleneksizin sadece Nörostimulatörün kendisinin değiştirilmesi ile tedavinin devam etmesine imkan tanımmalıdır.
 - 6) Nörostimulatör insan vücutundan alerji, enfeksiyon vb problemler yaratmayacak malzemeden üretilmiş olmalıdır.
 - 7) Nörostimulatör ağırlığı 50 gr, hacmi 25 cm³ den az olmalıdır.
 - 8) Nörostimulatör, hastanın endikasyonuna bağlı olarak aşağıda belirtilen iki ayrı çalışma moduna programlanabilmelidir.
 - a-Cycling mod : Programlamalar zaman aralıklarına göre gün içerisinde nörostimulatörün farklı modlarda otomatik olarak çalışması
 - b-Continuous mod : Programlamalar ayarda nörostimulatörün sürekli çalışması
 - 9) Sistem steril ambalajında olmalıdır.
 - 10) Uluslararası kalite güvence onaya olmalıdır.
 - 11) Interstim Nörostimulatör ve hastaya tesslim edilen programlayıcı veya kontrol makinası en az 24 ay (2 yıl) garanti olmalıdır.

DPI series
Digital Photo Imaging
Glossy, 300 dpi, 10 x 15 cm

SAKRAL SINIR STİMÜLASYONU İÇİN TIRNAKLI LEAD TEKNİK ŞARTNAMESİ

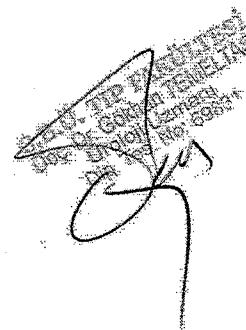
- 1) Sakral Stimülasyon lead, nörostimülatörün verdiği düşük voltajdaki elektrik akımını hedeflenen bölgeye ulaştırmak için tasarlanmış, sakral sinir stimülasyonu tedavisinde kullanılan nörostimülör sisteminin bir parçası olmalıdır.
- 2) SNS Lead elektrodotları platinum/iridium, bağlantı tesbitleri poliüretandan yapılmış olmalıdır. Kalıcı lead tırnaklı (lead'in kaymasını önleyen tırnaklı yapı) olmalıdır.
- 3) Sakral Stimülasyon Lead uzunluğu en fazla 110 cm olmalıdır.
- 4) Sakral Stimülasyon Lead çapı en fazla 1.35 em 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
 - * Tünellemeye aracı
- 7) Lead paketlemeye öncesi etilen oksit ile steril edilmiş olmalı tek kullanım için uygun olmalıdır. Paket açıldıkten sonra tekrar steril edilememeli ve tekrar kullanılmamalıdır.
- 8) Lead ve aksesuarları için saklama koşulu 57° üzeri ve -34° altı olmamalıdır.
- 9) Lead'in tılsımlararası kalite güvence onayı olmalıdır.



A handwritten signature is placed over a circular official stamp. The stamp contains the following text:
BİLGİ EKRAN LTD. ŞTİ.
DOKTOR İLHAN İŞMEZ
TIRNAKLI LEAD

SAKRAL SINIR STİMÜLASYONU İÇİN HASTA PROGRAMLA YİCİSİ 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 batarya durumunu tespit edebilmelidir.
- 3) Hasta Programlayıcı aşağıda belirtilen fiziksel özelliklerini taşımalıdır.
- 4) Ağırlığı 190 gr dan az olmalıdır
- 5) Sistem steril ambalajında olmalıdır.
- 6) Uluslararası kalite güvence onaylı olmalıdır.
- 7) Hasta Programlayıcı, en az 24 ay (2 yıl) garanti olmalıdır.





MALZEME/HİZMET ALIMI İSTEK FORMU VIROLOJİ

卷之三