

Celal Bayar Üniversitesi Tıp Fakültesi Hafsa Sultan Hastanesi Başhekimlik Makamına,
Celal Bayar Üniversitesi GETAT merkezinde kullanılmak üzere Başhekimlik Makamından
satın alınması talep edilen cihazlara (akupunktur nokta dedektör ve stimülatör cihazı,
Elektroakupunktur (AGISTIM Duo) cihazı, Laser akupunktur (low laser Ga- As) (Premio 32)
cihazı) ilişkin teknik şartnameler ekte sunulmuştur. Gereğini bilgilerinize arz ederim.
15.09.2021


Prof. Dr. Zeliha UNLÜ
Celal Bayar Üniversitesi Tıp Fakültesi
Diyadinin Tıp Fakültesi
Diyadinin Tıp Fakültesi
Diyadinin Tıp Fakültesi

Ek: Akupunktur nokta dedektör ve stimülatör cihazı teknik şartnamesi; 2 sayfa

Elektroakupunktur (AGISTIM Duo) cihazı teknik özellik ve şartları; 2 sayfa

Laser akupunktur (low laser Ga- As) (Premio 32) cihazı teknik şartnamesi; 1 sayfa

AKUPUNKTUR NOKTA DEDEKTÖR ve STİMÜLATÖR TEKNİK ŞARTNAMESİ

Cihazın kulak ve vücut teşhis ve tedavi özelliği olmalı

Kulak tarama

- 1- Dual iki kutuplu ölçme özelliği, altın/ gümüş impedans deteksiyon- taraması,
- 2- Current akım 5 mA,
- 3- Pozitif ve negatif pulse (sedasyon tonifikasyon),
- 4- LED ekranlı 9 seviyeli farklı dedeksiyon ölçümü gösterebilmeli,
- 5- Ayarlanabilen duyulabilir tetik eşik,
- 6- Epidermise otomatik elektrot basınç ayarı olmalı.

Kulak stimülasyonu

- 1- NOGIER 7 frekansla; (1,14 Hz), (2, 28 Hz), (4, 56 Hz), (9, 12 Hz), (18, 25 Hz), (36, 5 Hz), (7Hz) lokal tedavi scanning yapabilmeli
- 2- Ağrısız ve yakıcı olmayan tedavi özelliği olmalı
- 3- 30 sn sesle uyarı zaman ayarlı olmalı

Vücut tarama

- 1- Vücut akupunktur noktaları tesbit için ert nozzle başlık,
- 2- En düşük impedansta saptanan cilt noktasının memorizasyonu olmalı.

Vücut stimülasyonu

- 1-Harmonizasyon, sedasyon ve tonifikasyon özelliği olmalı. Stimülasyonda impuls sıklığının azalması veya artmasının değişimiyle harmonizasyon olur. Dispersion 100-1Hz, tonifikasyon 1- 100 Hz ile olur.
- 2- Nogier frekansla scanning ile çalışma seçeneği olmalı
- 3- Ağrısız ve yakıcı olmayan uyarı yoğunluğu otomatik uyarlanmalı
- 4- 30 sn sesli stimülasyon zaman ayarlı olmalı.

Cihaz;

- 1- Cihaz kablosuz, kurulum gerektirmeyen, ergonomik, 1-100 Hz arası stimülasyon modlu olmalı
- 2- Güç kaynağı 3v lityum ve şarjlı pil özelliği olmalı
- 3- Class II a. 93/42 ecc. Medical cihaz olmalı.

Handwritten signature
Dip. No: 224 F. T. Tescil No: 542396
Algori Tescil No: 80124
Dr. Zehra ÜNLÜ
Sakarya University Tıp Fakültesi
Cerrahi Tıp A.B.D.

- 4- C.E ve Decleration belgeli olmalı
- 5- UTS kayıtlı olmalı
- 6- Probu sökülebilir, başlığı temizlenebilir olmalı
- 7- Cihaz açık bırakıldığında otomatik stop etme özelliği olmalı
- 8- Vücutta nokta bulucu özelliği LED ışık ve sesle uyarı vermeli
- 9- Lec 6100 electrical güvenlik BF medical devices uygun olmalı.
- 10- Nokta tesbit edildiğinde aynı proba tedavi etme özelliği olmalı.
- 11- Cihaz yetkilisi kapsamlı, uygulayıcının yetkin olacağı gereken süreli (en az 2 gün) eğitim verilerek teslim edilmeli
- 12- İhazla birlikte kulak ve vücut maketi verilmeli


T.C. Sağlık Bakanlığı
Cerrahi Servis
Diyadinin Sağlık Hizmetleri
Diyadinin Sağlık Hizmetleri

Laser akupunktur (low laser Ga- As) (Premio 32) cihazı teknik şartnamesi

1-Cihazda kulak ve vücut akupunktur yapabilme özelliği ve o

——tomatik ayarlı olmalı,

2- Laser dalga boyu 905 nm olmalı,

3- Power güç 40w olmalı,

4- Pulse; superpulse olmalı,

5- 1 adet koruyucu gözlük olmalı,

6- Laser diod., Ga As olmalı

7- Cihaz şarj sistemli ve şarj cihazı olmalı,

8- Laser çıkışını kontrol eden powermetre Frekans test aleti olmalı,

9- Sınıf --II a.—93/42 eec medical cihaz belgeli olmalı,

10- Pulse süresi 90 ns olmalı,

11- Nogier Frekansları A (2, 28); B (4, 56); C (9, 12); D (18, 25); E (36, 5); F (73); G (146) Hz. olmalı

12- Tedavi zamanı bitimi (30 s- 1 dk) sesle uyarmalı,

13- Otomatik açık kaldığında kapanma özelliği olmalı,

14- Cihazda analjezi (ağrı kesici), tissue regeneration (doku yenileyici) ve muscular relaxation (kas gevşetici) üç temel otomatik tedavi programı olmalı,

15- Cihaz dokunmatik sistemle çalışmalı,

16- Class –3B. sistem laser olmalı,

17- Tedavi zaman ayarlı 30 sn –1 joul (Dakikada 2 Joul) olmalı

18- Cihaz yetkilisi frekans ve uygulamaları ile kapsamlı, uygulayıcının yetkin olacağı gereken süreli (en az 2 gün) eğitim verilerek teslim edilmeli

19- Cihazla birlikte kulak ve vücut maketi verilmeli


T.C. Sağlık Bakanlığı
Cihaz Belgeleme ve Kontrol Genel Müdürlüğü
05.05.2015

Elektroakupunktur (AGISTIM Duo) cihazı teknik özellik ve şartları

Cihaz; iğne veya adezive cilt elektrotlarıyla elektroakupunktur uygulamasına; Nogier frekanslarında auriculoterapi; pulse elektrik stimülasyonu ile (düşük 1-10 Hz veya 10-80 Hz frekanslarda) ağrı tedavisine; lokal lipodistrofide estetik ve elektrolipolize imkan verebilmeli,

- 1- Elektriksel olarak yalıtılmış dört (4) kanal 2 grup ; + ve - çıkışlı
- 2- Cihazda çıkış sayısı 5'e çıkarılabilmeli
- 3- Pulse akım; asymmetrical regüler çalışmalı,
- 4- Pulse süresi; 0.4 ms, pulse frekansı ayarlanabilir; pulse akımı şiddeti; 1ma.-12.ma olmalı
- 5- Frekans, 10 Hz- 99 Hz., volt. 1.1 Hz step 9.9 Hz.
- 6- Nogier, 7 frekansı; (1,14 Hz), (2, 28 Hz), (4, 56 Hz), (9, 12 Hz), (18, 25 Hz), (36, 5 Hz), (7Hz) olmalı——
- 7- 220 v ac., 50.60 Hz çıkış, 24.v.dc düşük voltajla çalışmalı,
- 8- BF elektriksel güvenlik ve Ohm –RMS -1000 Ohm olmalı.
- 9- Pozitif negatif çıkışlı olmalı
- 10- Bir adet cihaz çıkışları kontrol test aleti olmalı (1 adet cihaz ve kabloları test cihazı mevcut olmalı)
- 11-Cihazın yedek kabloları yoktur
- 12-Cihazla birlikte bağlantı kabloları mevcuttur
- 13-Kulak ve vücut maketi verilmeli

14- Class II a. 93/42 ecc. Medical cihaz olmalı.

15- C.E ve Decleration belgeli olmalı

16- UTS kayıtlı olmalı

17- İki bağımsız stimülatör aynı cihazda (duo fonksiyon) olmalı

18- Emission mod, continuous, discontinuous ve scanning modları mevcut olmalı.

[Handwritten signature]

- 19- Cihazda aynı anda elektrot ve iğne kullanımı olmalı
- 20- Cihaz adezive cilt elektrodu ve iğne aracılığıyla uyarı verebilmeli
- 21- Tedavi modlarının 60 dakikaya kadar otomatik ve sesle uyaran zaman ayarlı.
- 22- Sedation ve tonification ayarlanabilir olmalı
- 23- Zaman, frekans ve akım yoğunluk ayar tuşları olmalı
- 24- Tedavi modları ayarlandıktan, akım verildikten sonra tuşlarla ayarlama güvenli durdurma olmalı
- 25- Tedavi sırasında hasta her bir kanaldaki yoğunluğu kendisi ayarlayabilmeli
- 26- Türkçe ve İngilizce bilgilendirme kitapçığı verilmeli
- 27- Cihaz yetkilisi frekans ve uygulamaları ile kapsamlı, uygulayıcının yetkin olacağı gereken süreli (en az 2 gün) eğitim verilerek teslim edilmeli

[Handwritten signature]

[Faint circular stamp with text: "T.C. Sağlık Bakanlığı", "T.C. Sağlık Bakanlığı", "T.C. Sağlık Bakanlığı"]