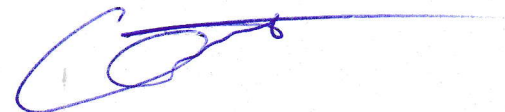


SAKRAL SİNİR STİMÜLASYONU İÇİN TIRNAKLI LEAD TEKNİK ŞARTNAMESİ

- 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 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 (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.

Prof. Dr. Gökhan Tereltoğlu



SAKRAL SİNİR STİMÜLASYONU İÇİN NÖROSTİMÜLATÖR TEKNİK ŞARTNAMESİ

- 1) Nörostimulatör Sistemi, elektrotlara nörostimulatör vasıtasıyla düşük voltajda elektrik akımı göndererek hedeflenen bölgenin uyarılmasını sağlayan tamamen implante 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 vücudunda alerji, enfeksiyon vb problemler yaratmayacak nitelikte olmalıdır.
- 4) Nörostimulatör, 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) Nörostimulatör pili tükendiğinde değiştirme işlemi ek aksamaları (lead, uzatma vb) ellemeksizin sadece Nörostimulatörün kendisinin değiştirilmesi ile tedavinin devam etmesine imkan tanınmalıdır.
- 6) Nörostimulatör İnsan vücudunda alerji, enfeksiyon vb problemler yaratmayacak malzemeden üretilmiş olmalıdır.
- 7) Nörostimulatör ağırlığı 50 gr, Hacimi 25 cm³ 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-Continous mod : Programlanan ayarda nörostimulatörün sürekli çalışması
- 9) Sistem steril ambalajında olmalıdır.
- 10) Uluslararası kalite güvence onayı olmalıdır.
- 11) Interstim Nörostimulatör ve hastaya teslim edilen programlayıcı veya kontrol miknatısı en az 24 ay (2 yıl) garantili olmalıdır.

Prof. Dr. Gökhan Tenelto,

SAKRAL SİNİR STİMÜLASYONU İÇİN HASTA PROGRAMLAYICISI 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 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.

Prof. Dr. Gülhan Terelto

