

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 müknaatısı en az 24 ay (2 yıl) garantili olmalıdır.

Prof. Dr. Gökhan TEMELTAŞ

