

#### KR1001-KR1002 Uygunsuz Şok Azaltıcı VR ICD

1. Cihaz en fazla 33 cc ve 77gr boyutlarında olmalıdır.
2. Cihazın ventriküler pace / sense elektrod ve defibrilasyon coil girişleri DF-4 tipinde olmalıdır.
3. Cihaz VVI %100 pacing modunda ve yılda 2 max enerji şarjı durumunda en az 9.6 yıl ömür beklentisine sahip olmalıdır. Cihaz VVI modunda %0 pacing ve yılda 2 max enerji şarjı durumunda 11 yıl ömür beklentisine sahip olmalıdır.
4. Cihaz maksimum depolanan enerjisi en az 42 iletilen enerjisi 36J olmalıdır.
5. İletilen şok vektörü RV coilden Can+SVC coil veya tersi olarak programlanabilir durumda olmalıdır
6. Cihaz aktif can olarak programlanabilir olmalı. SVC coil veya Can ayrı ayrı olarak kapatılabilmelidir.
7. Cihaz kullanım sırasında maksimum şarj süresi 8.4 sn, değişim zamanında ise en fazla 12.5 sn olmalıdır
8. Cihaz Ventriküler Fibrilasyon VF tanıyabilmelidir. Gerektiğinde 6 adete kadar programlanan şok verebilmelidir
9. Cihaz hızlı ventrikuler taşikardileri FVT tanıyabilir olmalı. Gerektiğinde Burst, Ramp, Ramp+ ve kardioversiyon olmak üzere 6 adete kadar terapi verebilmelidir.
10. Cihaz ventrikuler taşikardileri VT tanıyabilmeli. Gerektiğinde Burst, Ramp, Ramp+ ve kardioversiyon olmak üzere 6 adete kadar terapi verebilmelidir.
11. Cihaz VF zone içerisine giren hızlı taşikardileri sonlandırmak için şarj öncesinde veya şarj sürecinde programlanan değerlerde ATP uygulayarak gereksiz şokları azaltmaya yardımcı olma özelliğine sahip olmalıdır. Bu özellik ATPler başarılı olduğu taktirde Şarj Öncesi şekilde otomatik olarak değişecek ve batarya ömrüne katkı sağlayacaktır. ATPlerin başarısız olması durumunda ise yeniden şarj sürecinde olarak değişip şok iletim süresini kısaltabilecek şekilde programlanabilmelidir..
12. Tüm ATP ler için çıkış voltajı ve pulse genişliği pace parametrelerinden farklı programlanabilmelidir..
13. Cihaz VT için programlanan her bir ATP'den başarısız olanlarını kapatacak algoritmaya sahip olmalıdır.
14. Cihazda VT için monitor zone tanımlanabilmelidir.

Prof. Dr. Mustafa Özcan Soy lu



15. Cihaz QRS morfoloji algoritması ile mevcut sinus ritmindeki QRS morfolojisinden oluşan bir şablon vasıtasıyla artimi sırasındaki ritmin SVT veya VT ayırımı yapabilmeli. Şablon ile aritmi sırasındaki ritmin karşılaştırılması programlanabilen bir eşleme-benzerlik yüzdesine göre yapabilmelidir. Bu şablonun oluşturulması manuel veya otomatik olarak sağlanabilmelidir.
16. QRS morfoloji algoritması tanımlanan bir limitle gerektiğinde VF zone içerisinde çalışabilmeli. Bu sayede hızlı geçişlere sahip SVTlerde uygunsuz şokların önüne geçilebilmelidir.
17. Cihaz sabit siklus algoritması ile VT olarak tanımlanan ritmin düzenli aralıklara sahip olduğunu kontrol ederek AF 'dan kaynaklanan uygunsuz şokların önüne geçebilmelidir.
18. Cihaz Onset algoritması ile aritminin ani veya hızlanan bir başlangıcı olduğunu kontrol ederek SVT/VT ayırımı yapabilmeli, bu özellik Açık/Kapalı veya monitor olarak programlanabilmelidir.
19. Cihaz programlanan High Rate Time Out özelliği sayesinde programlanan süre sonunda SVT kriterlerinden herhangi biri nedeniyle durdurulan terapilerin iletilmesine olanak tanımalıdır. Bu özellik tüm zonelar, sadece VF ve kapalı olarak programlanabilir.
20. Cihaz RV lead Noise algoritması sayesinde bir uzak alan EGM'i ile RV lead sense kanalındaki EGM'i karşılaştırarak gürültü sinyallerinden kaynaklanan uygunsuz şokların önüne geçebilmelidir. Bu özellik Açık/Kapalı veya Açık + Zaman gecikmeli olarak programlanabilmelidir.
21. Cihaz özel T Wave algoritması ile T dalgasından kaynaklı episodları tanımalı ve uygunsuz şok verilmesini engelleyebilmelidir.
22. Cihaz Ventikül için otomatik sensitivity algoritmasına sahip olmalıdır.
23. Cihaz;VVIR; VVI; VOO; OVO pacing modlarına programlanabilmelidir.
24. Cihaz alt hızı 30-150 bpm olarak programlanabilmelidir.
25. Ventriküler pace ve sense sonrası ventriküler blanking programlanabilmelidir.
26. Pace amplitude 0.5- 8V arasında pulse genişliği ise 0.03- 1.5 ms olarak programlanabilmelidir.
27. Sağ Ventrikül için pace ve sense polariteleri birbirinden bağımsız Bipolar veya Tip-Coil olarak programlanabilmelidir.

Prof. Dr. Mustafa Özcan Saylı



28. Cihaz otomatik eşik ölçme yapabilmeli. Ölçülen eşik değerine bağlı olarak pace genliği ve pulse genişliğini ayarlayabilmelidir. Programlanabilen güvenlik marjı ve inilebilecek en düşük voltaj değeri programlanabilmelidir.
29. Cihaz hız cevap sensörü sayesinde günlük aktivitelere uyacak şekilde kalp hızını ayarlayabilmelidir. Sensör üst hızı 80-175 bpm olarak programlanabilmelidir.
30. Cihaz programlanabilen uyku başlangıç ve uyanma saatleri arasında daha düşük bir alt hız değerine programlanabilmelidir.
31. Hastanın RV leadinde bir bütünlük şüphesi oluşmasıyla hasta sesli alarm ile uyarabilmelidir.
32. Hastanın RV leadinde parazit oluşması durumunda hasta sesli alarm ile uyarabilmelidir.
33. Hastanın tüm leadleri için programlanabilir alt ve üst empedans sınırlarının aşılması durumunda hasta sesli alarm ile uyarabilmelidir.
34. Cihaz değişim zamanı uyarısı (RRT) vermesi durumunda hasta sesli alarm ile uyarabilmelidir.
35. VF tanıma, 3 ve daha fazla terapi VF ve FVT için kapalı durumda ise hasta sesli alarm ile uyarır. Bu alarm yalnızca yüksek acil tonla hastayı uyarabilmelidir.
36. Her episod için VV aralıkları, taşikardi tanımlanması ve uygulanan terapileri takip için plot ekranı mevcut olmalıdır.
37. Depolanmış ventriküler episode EGM kapasitesi 2 kanal için toplam 32 dk.en az olmalı. EGM kaydı sürekli formda mevcut olmalıdır..
38. Programlayıcı üzerinden RV eşik R dalgası, kapasitör şarj ve boşalma testleri yapılabilirdir .
39. Programlayıcı vasıtasıyla taşikardi başlatılabilir, taşikardileri sonlandırmak için ATP , 50Hz pacing, defibrilasyon ve kardiyoversiyon gerçekleştirilebilmelidir.
40. Tüm test sonuçları, programlanan parametreler, cihaz tarafından toplanan veriler programlayıcı üzerinden kağıda bastırılabilir. İlave yazıcı ile A4 kağıda baskı yapılabilir veya PDF dosyası olarak bir USB ye aktarılabilir.
41. Cihaza ait tüm veriler başka bir programlayıcı üzerinden yeniden takip etmek veya detaylı analiz yapmak amacıyla kayıtlenebilir..

Prof. Dr. Mustafa Özen Soyly



**KR1022-DF-4 KONNEKTÖR UYUMLU AKTİF FİKSASYONLU ENDOKARDİAL  
MRI UYUMLU DEFİBRİLASYON LEADİ TEKNİK ÖZELLİKLERİ**

1. Elektrod Quadripolar , Aktif Fixasyon (helix) özellikli olmalıdır.
2. Elektrodun uzunluğu 49,55,62,72,97 cm boyları olmalıdır.
3. Elektrod Çift Coil'li ve quadripolar yapıda olmalıdır.
4. Elektrod, pace sense elektrodu ve şok sarmallarını tek portta birleştiren DF-4 konnektör tipinde olmalıdır
5. Elektrodun konnektör materyali MP35N coil yapıda olmalıdır.
6. Elektrodun insulator yüzeyi Silikon olmalıdır.
7. Elektrodun dış yüzeyi Polyurethane kaplı olmalıdır.
8. Leadin elektrodlarının materyali Platinized platinum alloy olmalıdır.
9. Elektrodun sensing konfigurasyonu Bipolar olmalıdır.
10. Elektrodun bipolar pacing ucu streoid salgılamalıdır.

Prof. Dr. Mustafa Özcan Saylı



[illegible]

Prof. Dr. Mustafa Özcan İyigün