

Akıllı Şoklama Özelliği Olan Biventriküller ICD Teknik

Şartnamesi(kr1012)

1. Delivered enerjisi en az 35 joule, Stored enerjisi 39 Joule olmalıdır.
2. Cihazın şarj olma süresi BOL (ömür başlangıcı)' da en çok 7,7 sn ve ERI (Elektif replasman indikatörü)' de en çok 9,3 sn olmalıdır.
3. Cihazın boyutu 40 cc., ağırlığı 73 gr.'ı aşmamalıdır.
4. Cihazın atrial, sağ ve sol ventrikül pace / sense elektrod girişleri IS-1 tipinde, defibrilasyon coil girişleri tek bir DF-1 tipinde olmalıdır.
5. Cihazın ömrü %100 DDD biventriküler pace, pacing voltajı 2,5V, 600 ohm empedans ve yılda 4 şok altında 5,2 yıldan az olmamalıdır.
6. Cihazın takılması ve hastanın kontrolleri sırasında cihaz üzerinden şoksuz olarak Yüksek Voltaj Elektrod empedansı (HVB-HVX) ölçülebilmelidir.
7. Yüksek Voltaj Elektrod empedansı (HVB) ölçüldüğü esnada cihaz atrial elektrod, ventriküler elektrod ve HVX coil empedanslarını da otomatik olarak ölçebilmelidir.
8. Cihaz Marker Channel, EGM ve elektrodsuz ECG kaydı alabilmelidir ve bu kayıtlar sürekli olarak izlenebilmelidir.
9. Cihaz Ventriküler Fibrilasyonu (VF), Hızlı Ventriküler Taşikardiyi (FVT) ve Ventriküler Taşikardiyi (VT) tanımalı ve her birini sonlandırmak için ayrı ayrı terapi fonksiyonları bulunmalıdır.
10. Cihaz, T-Wave' lerin, lead'de oluşabilecek gürültülerin algılanmasından kaynaklanan yanlış şokların verilmesini azaltacak ve önleyecek 8 ayrı özel algoritmaya sahip Smart Shock teknolojisine sahip olmalıdır.
11. Cihazda VT, FVT ve VF diskriminasyonun ayrıntılı yapabilmesi için Wavelet kriteri bulunmalıdır.
12. Hastaya verilen şokların azaltılması için VF tedavi bölgesinde algılama sonrası şarj olurken hızlı VT leri sonlandırmak için cihaz ATP yapabilmeli, şarj sonrası ritimi kontrol ederek aritmi devam ediyorsa defibrilasyon yapabilmelidir. Bu özellik şarjdan önce ve şarj sırasında ATP verecek şekilde programlanabilmelidir.
13. Cihaz ChargeSaver özelliği ile şarjdan önce ve şarj sırasında ATP özelliklerini kendisi ayarlayabilmelidir.

Prof. Dr. Ali Kıza BİLGE
Kalp Hastalıkları Uzmanı
38576 437235

14. ATP'lerin verimliliğini kontrol ederek SMART modu sayesinde verimli olmayan ATP'leri sonraki tedavilerde otomatik olarak kapatabilmelidir.
15. Programlayıcı üzerinden elektrofizyolojik çalışma yapılabilmesi ve bu sayede T-shock, 50 Hz Burst Pacing, Fixed Burst Pacing ve PES (erken vuru) özellikleriyle aritmi oluşturup sonlandırabilmelidir.
16. Cihaz RV ve SVC empedansları programlanabilir belli sınırların dışına çıktığında, atrial, sağ ventrikül ve sol ventrikül pacing empedansları programlanabilir belli sınırların dışına çıktığında, Batarya Voltajı belli bir sınırın altına düştüğünde, Şarj zamanı belli bir sürenin üstüne çıktığında, bir episode için verilen terapiler programlanabilir belli bir sayının üstüne çıktığında, VF algılama Off programlandığında sesli Alarm verebilmelidir.
17. Cihaz RV elektrodunu sürekli kontrol etmeli ve elektrodta kırık veya konneksiyon problemleri şüphesi olduğunda hastanın gereksiz şok almasını önlemek için VF detection' ını otomatik olarak uzatabilmelidir. Aynı zamanda her 4 saatte bir alarm vererek hastayı kontrole gitmesi için uyarabilmelidir.
18. Cihaz T-Wave oversensing'i ortadan kaldırabilmeye yaracak şekilde RV sensing polaritesi True bipolar ve Integrated Bipolar olarak programlanabilmelidir.
19. Cihaz 14 aylık günlük VT/VF episod sayısı, günlük HV terapileri, VT/VF sırasında kalp hızı, günlük NSVT sayısı, gün içindeki toplam AF veya AT'de geçirilen süre, AF veya AT sırasındaki Ventriküller hız histogramı, Gün içindeki pacing yüzdesi, Thoracic empedans, Günlük belirlenen referans noktasına göre thoracic empedans değişim trendlerini verebilmelidir.
20. Cihaz kalp yetmezliği takibinde kullanılabilecek 14 aylık Gece Kalp Hızı, Kalp Hızı Değişkenliği ve Günlük Hasta Aktivitesi trendlerini verebilmelidir.
21. Cihaz VF, FVT, VT, VT Monitor, NSVT, VT Stability ve Onset, single PVC, run PVC, single VRS pace, run VRS pace sayılarını verebilmelidir.
22. T-wave şokun dalga şekli bifazik ve monofazik olarak programlanabilmelidir.
23. Cihaz Hızlı Ventriküler Taşikardiyi (FVT) ve Ventriküler Taşikardiyi (VT) önlemek üzere BURST, Ramp, Ramp⁺ ve CV tedavilerine altı ayrı terapide bağımsız olarak programlanabilmelidir.

Prof. Dr. Ali Rıza BİLGE
Kalp Hastalıkları Uzmanı
38576 - 37235

24. Cihazda Ventriküler Fibrilasyonu (VF) önlemek üzere altı adet defibrillasyon programlanabilmelidir.
25. Hastaya uygulanan şok sonrası pacing hızı, pace voltajı, pulse width' i ve süresi ayrı ayrı atrium ve ventrikül için programlanabilen post shock pacing özelliği olmalıdır.
26. Cihaz Atrial taşikardi (AT) ve Atrial fibrilasyonu tanıyabilmelidir.
27. Cihaz ayarlanan zamandan daha uzun süren Atrial Taşikardileri (AT) önlemek üzere Burst+, Ramp ve 50 Hz Burst tedavilerine üç ayrı terapide bağımsız olarak programlanabilmelidir.
28. Cihaz ayarlanan zamandan daha uzun süren Atrial Fibrilasyonu (AF) önlemek üzere CV tedavisine programlanabilmelidir.
29. Cihaz Reactive ATP özelliği ile uzun süren AT/AF episodlarında atrial taşikardi değiştiği zaman tekrar ATP yapabilmelidir.
30. Atrial episodlara uygulanan terapilerde ventriküler hızı artırması ve atrial elektrdoun pozisyonu ile ilgili bir şüphe olması durumunda atrial terapileri iptal edebilecek programlanabilir güvenlik özellikleri olmalıdır.
31. Atrial fibrilasyon ve atrial taşikardi için monitoring, prevention ve termination özelliklerinin her üçünde aynı anda sahip olmalı ve her üçüde aynı anda programlanabilmeli ve çalışmalıdır.
32. Düzensiz Atrial Atımlar sonrasında Atrial Taşikardi yada Atrial Fibrilasyonun başlamaması için prevention algoritması olarak Atrial Rate Stabilization ve Atrial Preference Pacing parametreleri bulunmalıdır.
33. Cihaz Atrial Fibrilasyon/Atrial Flutter'ı, Sinüs Taşikardisini ve diğer 1:1 Supra Ventriküler Taşikardileri tanıyıp, bu tür taşikardilere ventriküler tedavi uygulamasını önleyen bir sisteme sahip olmalıdır.
34. Cihaz kısa aralıklı ventriküler vurular sonrasında ventriküler erken vuruların oluşabileceği pauseleri önlemek için ventrikülü pace ederek hız stabilizasyonu yapabilmelidir.
35. Cihaz AT/AF yi Ventriküler Taşikardilerden (VT) ayırd edebilmek için VT stabilizasyonu dikkate alan bir kritere sahip olmalıdır.
36. Cihaz VF tanıma bölgesinde ayarlanabilen SVT limitine kadar oluşacak SVT leri SVT diskriminasyon algoritmaları ile tanımalı ve bu SVT lere terapi uygulamaması

Prof. Dr. Ali Rıza BİLLAL
Kalp Hastalıkları Uzmanı
38576-37225

veya ayarlanabilen belli bir zaman sonrasında tedavi uygulaması programlanabilmelidir.

37. T-Wave oversensingi cihazın taşikardi tanıma sensitivitesini azaltmadan önlemek için özel bir algoritmaya sahip programlanabilir bir özelliği olmalıdır.
38. RV elektrodunda oluşacak gürültüyü tanıması için programlanabilir özel bir algoritması olmalıdır. Herhangi bir sebepten kaynaklanabilecek RV elektrodunda oluşacak gürültüyü tanıyıp hastaya gereksiz uygulanacak VT/VF tedavilerini durdurabilmelidir veya güvenlik amacıyla programlanabilen bir zaman sonra tedavilere başlaması sağlanabilmelidir. Hastayı kontrole gitmesi için her 4 saatte bir uyaracak sesli alarm vermelidir.
39. Cihaz hastanın sıvı yükünü düzenli aralıklarla ölçmeli ve gerektiğinde sesli uyarı verebilmelidir.
40. Cihazda bulunan sıvı takibi özelliğinin; sıvı yükü eşik değeri ve hastaya özel referans empedans değeri ayarlanabilmelidir.
41. Cihaz Otomatik olarak R-Wave ve P-Wave ölçebilmelidir.
42. Cihaz şarj sonrasında Confirmation ve Synchronization yapabilmelidir.
43. Cihaz DDDR, DDIR, DDD, DDI, DOO, AAIR, AAI, VVIR, VVI, AOO, VOO ve ODO pacing modlarına programlanabilmelidir.
44. Cihazın Mode Switch özelliği olmalıdır.
45. Mode Switch sonrası atrial aritmi oluşmasını engellemek için programlanabilen hızda ve programlanabilen süre boyunca overdrive pacing yapabilmelidir.
46. Atrial elektrot için Atrial Capture Management™ özelliği sayesinde cihaz otomatik threshold testi yaparak pace çıkış gerilimi ve pulse width değerlerini otomatik olarak ayarlayabilmelidir. OFF, Adaptive ve monitor only seçenekleri olmalıdır.
47. Sağ Ventriküler elektrot için Ventricular Capture Management™ özelliği sayesinde cihaz otomatik threshold testi yaparak pace çıkış gerilimi ve pulse width değerlerini otomatik olarak ayarlayabilmelidir. OFF, Adaptive ve monitor only seçenekleri olmalıdır.
48. Sol Ventriküler elektrot için Left Ventricular Capture Management™ özelliği sayesinde cihaz otomatik threshold testi yaparak pace çıkış gerilimi ve pulse width

Prof. Dr. Ali Rıza BİLGE
Kalp Hastalıkları Uzmanı
38476 37235

değerlerini otomatik olarak ayarlayabilmelidir. OFF, Adaptive ve monitor only seçenekleri olmalıdır.

49. Cihazın atrial, sağ ventrikül ve sol ventrikül pace voltajları 0,5 V ile 8 V arasında, pulse width değerleri 0,03 ms ile 1,5 ms arasında ayrı ayrı ayarlanabilmelidir.
50. Cihazın atrial sensitivitesi 0.15 mV ile 4,0 mv arasında, ventriküler sensitivitesi 0,15 mV ile 1,2 mV arasında ayrı ayrı ayarlanabilmelidir.
51. Sağ ventrikül sense polaritesi bipolar ve tip/coil olarak ayarlanabilmelidir.
52. Sol ventrikülün pace polaritesi LV Tip to RV Coil, LV Ring to RV Coil ve LV Tip to LV Ring olarak ayarlanabilmelidir.
53. Sağ ve sol ventrikül arasındaki gecikme 0 – 80 ms arasında ayarlanabilmelidir.
54. Ventrikül pasingi RV→LV, LV→RV, sadece RV ve sadece LV olarak programlanabilmelidir.
55. Pil, carotid sinüs sendromu (CSS) ve vasovagal senkoplara (VVS) karşı Rate Drop Respose özelliğini kullanarak hastanın bayılmasını engellemelidir.
56. Rate Drop Response özelliğinde Detection Window, Detection Beats, Drop Rate, Drop Size, Intervention Rate, Intervention Duration parametreleri ayarlanabilmelidir.
57. Cihazın programlanabilen Aktive Can ve SVC coil özelliği olmalıdır. Herbiri ayrı ayrı kapatılabilmelidir.
58. Cihazın Non-competative Atrial Pacing özelliği olmalıdır.
59. Cihazda Atrial Fibrilasyon sırasında Ventriküller hız kontrolünü sağlayan Conducted AF Response özelliği olmalıdır.
60. Cihaz AutoCapFormation özelliği sayesinde kapasitör formasyon aralıklarını kendisi ayarlayabilmelidir.
61. Cihazda 2000 adet olayı hafızaya alan Flashback Hafıza özelliği bulunmalıdır.
62. Cihazın AV aralığı hastanın hızına bağlı olarak otomatik ayarlanabilmelidir.
63. Cihazın üzerine; hastanın kişisel bilgileri, hikâyesi, implantasyon bilgileri, hastane ve doktor bilgileri, cihaz ve elektrodların bilgileri kayıt edilebilmelidir.
64. Cihaz VF, FVT, VT, Afib/Aflutter, Sinus Tachycardia, Other 1:1 SVTs, NST, Mode Switch Episodlarının sayılarını hafızasında tutmalıdır.
65. Cihaz AS-VS, AS-VP, AP-VS, AP-VP olaylarının yüzdelerini hafızasında tutabilmelidir.

Prof. Dr. Ali Rıza BİLGE
Kalp Hastalıkları Uzmanı
38576 - 37235

66. Cihaz uyguladığı terapileri, başarılı ve başarısız olanları hafızasında tutabilmelidir.
67. Cihaz episodları zaman, tarih , tipi, son başarılı terapiyi, V cycle length, episode uzunluğunu ve EGM kaydının olup olup olmadığını göstermeli ve son 100 episod hafızasında tutmalıdır.
68. Cihaz Atrial Rate, Ventricular Rate, Ventricular Rate Histogram During AT/AF histogramlarını hafızasında tutabilmelidir.
69. Cihaz Treated VT/VF episode EGM, markers, and intervals 10 dak., Monitored VT episode EGM, markers, and intervals 2,5 dak., Non-sustained VT episode EGM, markers, and intervals 2 dak., Treated AT/AF episode EGM, markers, and intervals 8,25 dak., Monitored AT/AF episode EGM, markers, and intervals 3 dak., SVT episode EGM, markers, and intervals 2,5 dak., Rate Drop Response episode 10 kayıt, hasta aktivasyonlu 50 kayıt hafızasında tutabilmelidir.
70. Cihaz medikal bantta wireless telemetriye sahip olmalı ve bu sayede cihazın parametrelerine ulaşarak program yapılabilmelidir.
71. Hastanın kontrolleri sırasında cihazda toplanan tüm bilgiler A4 kağıda print edilebilmelidir.

Prof.Dr. Ali Rıza Bilibi
Kalp Hastalıkları Uzmanı
38676-37235

MALZEME/HİZMET ALIM İSTEK FORMU

(KARAYAZOGLU ANAISCUZAL ANTIYO LAS...)

* İsteğe Buhanan Birim İsmi Yazılacak

[illegible]