

Uygunsuz Şok Azaltıcı Özellikte CRTD (KR1012)

1. Cihaz boyutları 36 cc ve 82gr , 74x51x13 mm olmalıdır.
2. Cihazın hastaya temas halinde olan materyaller Titanyum, poliüretan, silicon ve titanium dioksit olmalıdır. Bu materyaller biyouyumluluk açısından başarıyla test edilmiş olmalıdır.
3. Cihaz kardiyak mr dahil tüm mr mr taramalarına uygun olmalıdır.
4. Cihaz bataryası hibrit yapıda CFx lityum/gümüş vanadyum oksit olmalıdır.
5. Önerilen cihaz değişim zamanı RRT 2.73 V altında birbirini takip eden 3 gün ölçüm olmalıdır.
6. Cihaz kullanım sonu EOS ise RRT uyarısından 3 ay sonra olmalıdır.
7. Cihaz maksimum programlanan enerjisi 35J olmalıdır.
8. Cihaz maksimum depolanan enerjisi 42 iletilen enerjisi 36J olmalıdır.
9. İletilen şok vektörü RV coilden Can+SVC coil veya tersi olarak programlanabilmelidir.
10. Cihaz aktif can olarak programlanabilmelidir. SVC coil veya Can ayrı ayrı olarak kapatılabilmelidir.
11. Cihaz programlayıcı üzerinden manual olarak ventrikülü defibrile edebilmelidir.
12. Cihaz programlayıcı üzerinden manual olarak atrium veya ventrikule cardiyoversiyon uygulayabilmelidir.
13. Cihaz kullanım sırasında maksimum şarj süresi 8.3 sn, değişim zamanında ise 12.0 sn olmalıdır.
14. Cihaz Atrial taşikardileri veya atriyal fibrilasyonu AT/AF tanıyabilmelidir. Gerektiğinde 50Hz, Ramp, Burst+ veya Kardiyoversiyon olarak programlanan 5 adete kadar terapileri verebilmeli veya aritmiyi monitörize edebilmelidir.. AT/AF için 2 farklı zone tanımlanabilmelidir.
15. Cihaz programlanan sürelerde taşikardi devam ediyorsa ATP terapileri yeniden uygulayabilmeli veya taşikardinin hız ve stabilitesine bakarak yeniden ATPleri uygulayabilmelidir.
16. Cihaz Atriyal ATPler sırasında ventrikul için programlanan değerlerde Ventrikuler VVI/VOO backup pacing özelliğine sahip olmalıdır.. Bu seçenek Açık /Kapalı ve Otomatik olarak programlanabilmelidir.

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

- Şablon ile aritmi sırasındaki ritmin karşılaştırılması programlanabilen bir eşleme-benzerlik yüzdesine göre yapılabilmesi. Bu şablonun oluşturulması manuel veya otomatik olarak sağlanabilmelidir.
31. Algoritmaları tanımlanan bir limitle gerektiğinde VF zone içerisinde çalışabilmelidir. Bu sayede hızlı geçişlere sahip SVTlerde uygunsuz şokların önüne geçilebilmelidir.
32. Cihaz VT olarak tanımlanan ritmin düzenli aralıklara sahip olduğunu kontrol ederek AF 'dan kaynaklanan uygunsuz şokların önüne geçebilmelidir.
33. Cihaz aritminin ani veya hızlanan bir başlangıcı olduğunu kontrol ederek SVT/VT ayırımı yapabilmelidir. Bu özellik Açık/Kapalı veya monitor olarak programlanabilmelidir.
34. Cihaz programlanan süre sonunda SVT kriterlerinden herhangi biri nedeniyle durdurulan terapilerin iletilmesine olanak tanımalıdır. Bu özellik tüm zonelar, sadece VF ve kapalı olarak programlanabilmelidir.
35. Cihaz 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..
36. Cihaz T dalgasından kaynaklı episodları tanımalı ve uygunsuz şok verilmesini engellemelidir.
37. VF kendiliğinden durmuşsa veya (Şarj Sırasında ATP) tarafından sonlandırılmışsa cihaz,şarj etme işleminin son bulmasının ardından tedaviyi iptal etmelidir. Ardından izleme işlemini devam etmelidir.
38. Cihaz Atrium ve Ventikül için otomatik sensitivity algoritmasına sahip olmalıdır. Ventikuler sensing yalnızca RV lead üzerinden gerçekleştirilebilmelidir.
39. Cihaz DDDR; DDD; AAIR-DDDR AAI-DDD; DDIR; DDI; AAIR; AAI;VVIR; VVI; DOO; AOO; VOO; ODO pacing modlarına programlanabilmelidir.
40. Cihaz atriyal taşikardilerin ventriküllerde takip edilmesini engellemek için bir özelliğe sahip olmalıdır. Bu Açık/ Kapalı olarak programlanabilmelidir.
41. Cihaz alt hızı 30-150 bpm olarak programlanabilmelidir.

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

17. Cihaz AT/AF için otomatik kardiyoversiyon öncesi programlanan süre kadar beklemeli, programlanan günlük maksimum şok sayısını aşmamalıdır.
18. Cihaz opsiyonel olarak hasta aktivatörü ile AT/AF için kardiyoversiyonu manuel olarak gerçekleştirebilmelidir.
19. Cihaz Açık/Kapalı programlanabilir özelliği ile Atrial lead pozisyonundan emin olamazsa tüm atriyal terapileri iptal edebilmelidir.
20. Cihaz Açık/Kapalı programlanabilir özelliği ile Ventriküler hız artışına neden olursa tüm atriyal terapileri kapatabilmelidir.
21. Cihaz Ventriküler Fibrilasyon VF tanıyabilir. Gerekğinde 6 adete kadar programlanan şok verebilmelidir.
22. Cihaz hızlı ventriküler taşikardileri FVT tanıyabilmelidir.. Gerekğinde Burst, Ramp, Ramp+ ve kardiyoversiyon olmak üzere 6 adete kadar terapi verebilmelidir.
23. Cihaz ventriküler taşikardileri VT tanıyabilmelidir. Gerekğinde Burst, Ramp, Ramp+ ve kardiyoversiyon olmak üzere 6 adete kadar terapi verebilmelidir.
24. Cihaz VF zone içerisine giren hızlı taşikardileri sonlandırmak için şarj öncesinde veya şarj sürecinde programlanan değerlerde ATP uygulayarak gereksiz şokları azaltmaya yardımcı olmalıdır. Bu özellik ATPler başarılı olduğu takdirde Şarj Öncesi şekilde otomatik olarak değişmeli ve batarya ömrüne katkı sağlamalıdır. ATPlerin başarısız olması durumunda ise yeniden şarj sürecinde olarak değişip şok iletim süresini kısaltmalıdır.
25. Ventrikul ATP lerin uygulanacağı oda RV, LV ve RV+LV olarak programlanabilmelidir..
26. Tüm ATP ler için çıkış voltajı ve pulse genişliği pace parametrelerinden farklı programlanabilmelidir.
27. Cihaz VT için programlanan her bir ATP için başarısız olanlarını kapatacak Moda sahip olmalıdır.
28. Cihazda VT için monitor zone tanımlayabilmelidir.
29. Cihaz AF/Afl , Sinus Taşikardisi, 1:1 geçişli diğer Sinus Taşikardileri ni ayırt edebilmeli ve uygunsuz terapi uygulanmasının önüne geçebilmelidir.
30. Cihaz mevcut sinus ritmindeki QRS morfolojisinden oluşan bir şablon vasıtasıyla artimi sırasındaki ritmin SVT veya VT ayrımını yapabilmeli.

Prof. Dr. Ali Rıza BİLGE
Kalp Hastalıkları Uzmanı
38576 - 31235

42. Cihaz Üst takip hızı 80-175 bpm olarak programlanabilmelidir.
43. AV gecikme süresi 30-350ms olarak sense ve pace edilen atrial olaylar için ayrı değerlere programlanabilmelidir.
44. Cihazda hıza bağlı olarak AV süresini kısaltabilmeli. Açık/Kapalı ve hangi hızlar arasında devreye gireceği, olabilecek en kısa AV süreleri Pace ve Sense için ayrı ayrı programlanabilmelidir.
45. PVARP değeri otomatik veya 150-500 ms arasında programlanabilmelidir. Otomatik için minimum PVARP değeri ayrıca programlanabilmelidir.
46. Atriyal refrakter periyod 150-500 ms arasında programlanabilmelidir.
47. Cihaz Ventriküler olaydan (pace veya sense) 10-300 ms arasında programlanabilen atriyal blanking özelliğine sahip olmalıdır.
48. Atriyal pace ve sense sonrası atriyal blanking programlanabilmelidir. Bu değerler Sense 100-170ms Pace 150-250ms.aralığında olmalıdır.
49. Ventriküler pace ve sense sonrası ventriküler blanking programlanabilmelidir. Bu değerler Sense 100-170ms Pace 150-250ms. aralığında olmalıdır.
50. Pace amplitude ve pulse genişliği hem atriyum hemde sağ ve sol ventrikul için ayrı ayrı programlanabilmelidir. Pace amplitude 0.5- 8V arasında pulse genişliği ise 0.03- 1.5 ms olarak programlanabilmelidir.
51. Sağ Ventrikul için pace ve sense polariteleri Bipolar veya Tip-Coil olarak programlanabilmelidir.
52. Sol Ventrikul için 16 farklı vektörde bipolar pacing yapacak şekilde programlama yapılabilirdir.
53. Cihaz RA, RV ve LV için ayrı ayrı otomatik eşik ölçme yapabilmelidir.Ölçülen eşik değerine bağlı olarak pace genliği ve pulse genişliğini ayarlayabilmelidir. Programlanabilen güvenlik marjı ve inilebilecek en düşük voltaj değeri programlanabilmelidir.
54. Cihaz hız cevap sensörü sayesinde günlük aktivitelere uyacak şekilde kalp hızını ayarlayabilmelidir.Sensör üst hızı 80-175 bpm olarak programlanabilmelidir.
55. Cihaz hız cevap sensörü 2 ayrı zone özelliğine sahip olmalıdır Bu sayede günlük ortalama aktivite hızına erişmesi ve devam eden yüksek hız gerektiren aktiviteler için 2 farklı sensor cevabı programlanabilmelidir.

Prof.Dr. Ali Rıza BİLGE
Kalp Hastalıkları Uzmanı
385761 37235

56. Hastanın ritmini baskılayacak şekilde programlanabilen süre için programlanan bir hızda farklı pace parametreleri programlanabilmelidir.. Bu özellik Açık/Kapalı olarak programlanabilmelidir.
57. VT/VF için uygulanan şoklar sonrasında hastanın ritmini baskılayacak şekilde programlanabilen süre için programlanan bir hızda farklı pace parametreleri programlanabilmelidir.. Bu özellik Açık/Kapalı olarak programlanabilmelidir. Şok sonrası pace için çıkış genliği ve pulse genişliği atrium ve ventrikul için ayrı ayrı programlanabilmelidir.
58. Cihaz programlanabilen uyku başlangıç ve uyanma saatleri arasında daha düşük bir alt hız değerine programlanabilmelidir.
59. Cihaz karotis sinüs duyarlılığı sendromu” ve “vazovagalsenkoplara” karşı bir özelliğine sahip olmalıdır.Açık ve kapalı olarak programlanabilmelidir.
60. Cihaz AV ve VV sürelerini klinik kontrollerde hesaplayarak en uygun programlama önerisini vermelidir.
61. Sol ventrikul için 16 vektörün tamamında eşik ölçme süresi 2dk altında olmalıdır. Ve en uygun ömür dahil programlama önerileri cihaz üzerinden takip edilebilmelidir.
62. Programlayıcı üzerinden hastanın klinik bilgileri girildiğinde klavuzlara uygun programlama önerileri cihaz tarafından verilebilmelidir.
63. Cihaz AF sırasında CRT pacing yüzdesini arttırmak için pacing hızını dinamik olarak düzenlemelidir. Bu özellikle ilgili episode ve pacing yüzdeleri ayrıca takip edilebilmelidir.
64. Ventrikuler sense olması durumunda cihaz bir pace vurusu ileterek kardiyak senkronizasyonu sağlamaya yardımcı olmalıdır.
65. Cihaz PVC veya benzeri sebeple PVARP içerisine düşen atriyal aktivite sonrasında kaybolan atriyal takibi PVARP süresini geçici kısaltarak yeniden kazanmalıdır. Bu özellik açık ve kapalı olarak programlanabilmelidir.
66. Ventrikuler sense olması durumunda cihaz bir pace vurusu ileterek kardiyak senkronizasyonu sağlamaya yardımcı olmalıdır.
67. Cihaz Atriyal Hız stabilizasyonu sağlayan bir algoritmaya sahip olmalıdır. Açık/Kapalı ve maximum hız ve stabilizasyon değerleri programlanabilmelidir.

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

68. Cihaz PVC onrasında oluşacak pause süresini gidermeye yönelik Ventiküler Hız stabilizasyonu sağlayan bir algoritmaya sahip olmalıdır. Açık/Kapalı ve maximum hız ve stabilizasyon değerleri programlanabilmelidir.
69. Cihaz atriyal hızı baskılayacak şekilde tercihli atriyal pacing özelliğine sahip olmalıdır. Açık/ Kapalı, maksimum hız, sinusten ne kadar daha hızlı olacağı ve altta yatan ritim araması gibi özellikler programlanabilmelidir.
70. AT/AF epizodları sırasında kardiyak resenkronizasyon tedavisi uygulamasını geliştirmek için cihaz, hastanın iletilen atriyal taşiaritmiye intrinsik yanıtıyla uyumlu olarak pacing hızını artıracak şekilde programlanabilmelidir.

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

ATRIAL AKTİF FİKSASYON LEAD ÖZELLİKLERİ (KR1024)

1. Lead gövdesinin maksimum kalınlığı 6 Fr olmalıdır.
2. Lead helixi extendable, retractable ve steroidli olmalıdır.
3. Lead izolasyonu silikon olmalıdır.
4. Lead uzunlukları 45, 53, 58, 65 cm. olmalıdır.
5. Introducer 7F olmalıdır.
6. Tip ve ring aralıkları 10 mm olmalıdır.
7. Tip yüzeyi 4.2mm olmalıdır.
8. Ring yüzeyi 22mm olmalıdır.
9. Uç elektrodu platinized olmalıdır.
10. İç iletkeni MP35N nikel alaşımı olmalıdır.

Prof. Dr. Ali Rıza BİLGE
Kalp Hastalıkları Uzmanı
38576 - 37285

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

1. Elektrod Quadripolar , Aktif Fixasyon (helix) olmalıdır.
2. Elektrodun uzunluğu 49,55,62,72,97 cm arasında olmalıdır.
3. Elektrod Çift Coil'li ve quadripolar olmalıdır.
4. Elektrod, pace sense elektrodu ve şok sarmallarını tek portta birleştiren DF-4 konnektör tipinde olmalıdır.
5. Elektrodun konnektör materyali MP35N coil olmalıdır.
6. Elektrodun insulator yüzeyi Silikon olmalıdır.
7. Elektrodun dış yüzeyi Polyurethane kaplı olmalıdır.
8. Leadin elektrodlarının materyali Platinized platinum alloy olmalıdır.
9. Elektrodun RV/SVC coillerinin materyali Platinum kaplı tantalum olmalıdır.
10. Elektrodun sensing konfigurasyonu True-Bipolar olmalıdır.
11. Elektrodun bipolar pacing ucu streoid salgılamalıdır.
12. Steriod'in tipi Dekametazon asetat ve Dekametazon sodyum fosfat birlikte olmalıdır.
13. Heliks elektrod yüzey alanı $5,7 \text{ mm}^2$ olmalıdır.
14. Halka elektrod yüzey alanı $25,2 \text{ mm}^2$ olmalıdır.
15. RV coil alanı 614 mm^2 ve RV coil uzunluğu 5.7 cm olmalıdır.
16. SVC coil alanı 860 mm^2 ve SVC coil uzunluğu 8.0 cm olmalıdır.
17. Tip to ring aralığı 8 mm olmalıdır.
18. Elektrodun gövde ve tip çapı 8.6 Fr (2.8 mm) olmalıdır.
19. Elektrod setinin içerisinde diğer kutuplara teması önleyerek izolasyon sağlayan ve kusursuz ölçüm yapmayı kolaylaştıran özel tasarlanmış bir ayraç bulunmalıdır.
20. Elektrod guidewire'sız 9.0 Fr , guidewire ile 11 Fr introducer'dan geçebilmelidir.

Prof. Dr. Ali Kaya BİGE
Kalp Hastalıkları Uzmanı
38576 - 37235

**CS-LV, QUADRİPOLAR, OVER THE WIRE DRUG ELUTING PACING
ELEKTRODU TEKNİK ŞARTNAMESİ (KR1031)**

1. Quadripolar Konnektör uyumlu olmalıdır.
2. Elektrod polaritesi Quadri Polar olmalıdır.
3. Elektrot Şekli Düz olmalı, distal tine ile sabitlenebilmelidir.
4. Aynı modelin 78-88 cm uzunluklarda temini mümkün olmalıdır.
5. Elektrod üzerinde bulunan elektrodlar arası mesafe 1(distal)-2 arası 21mm, 2-3 arası 1.3 mm, 3-4 arası 21 mm olmalıdır.
6. Lead iletkeni MP35N olmalı ,izolasyon materyali poliüretan olmalıdır.Konnektör tip ve ringi Titanium olmalıdır.
7. Leadin ucunda guide wire geri çekildikten sonra kanın leadin içine dolmasını engelleyen silikon bir seal olmalıdır ve materyali silicone rubber olmalıdır.
8. Lead gövde kalınlığı 1,75 mm.den (5,3 French) ,elektrot kalınlığı 1,7 mm.(5.1 French) den az olmalıdır.
9. 7 Fr introducerden geçebilmelidir.
10. 0,014 in -0,018 in giude wire üzerinden geçebilmelidir.
11. Guide wire dışında stylet ile beraber de kullanılabilirmelidir.
12. Elektrot yüzey alanı 5,8 mm² den az olmamalıdır.
13. Steroid salgılı olmalıdır ve salgı miktarı 1,0 mgdan daha fazla olmamalıdır.

Prof.Dr. Ali Rıza BİLGE
Kalp Hastalıkları Uzmanı
385 6 - 372 35

KORONER SİNÜS YERLEŞİM SİSTEMİ TEKNİK ŞARTNAMESİ(KR2001)

1. Koroner sinüse yerleşim için kullanılacak en az iki farklı eğime sahip kateter olmalıdır.
2. Yerleşim Kateterinin dış çapı 9F olmalıdır.
3. Kateterin yerleştirilebilmesi için gerekli olan guidewire sistemin içinde bulunmalıdır.
4. Guidewire' ın uzunluğu en az 120 cm olmalıdır.
5. Kateterin iç lümeni 7F kalınlığında elektrod geçebilecek şekilde olmalıdır..
6. Koroner sinüse elektrod yerleştirildikten sonra kateterler yırtılarak çıkartılabilmelidir.
7. Yırtma işlemi için gerekli bıçak sistem ile birlikte verilmelidir.
8. Sistemde kateterler ile uyumlu hemostatik valf bulunmalıdır.

Prof.Dr. Ali Rıza BİLGE
Kalp Hastalıkları Uzmanı
38576-37255

MALZEME/HİZMET ALIM İSTEK FORMU
(KARDİYOLOJİ ABD. ANJİYO LABORATUVARI)



En Son Alım (Varsa)												
S N .	Malzemenin Adı	Miktarı	Ölçü Birimi	İsteğin yaklaşık kullanım süresi	İstek Nedeni	Depo Stok Durumu		Miktarı	Fiyatı	Tarih	SUT Kodu	SUT Fiyatı
						Var	Yok					
1	UYGUNSUZ ŞOK AZALTICI ÖZELLİKTE CRTD	1	ADET	 (ay)	AHMET TOPAL isimli hastada kullanılmak üzere					 / / 201..	KR1012	
2	ATRIAL AKTİF FİKSASYON LEAD'İ DF-4	1	ADET	 (ay)	AHMET TOPAL isimli hastada kullanılmak üzere					 / / 201..	KR1024	
3	KONNEKTÖR UYUMLU AKTİF FİKSASYONLU ENDOKARDİAL DEFİBRİLASYON ELEKTRODU	1	ADET	 (ay)	AHMET TOPAL isimli hastada kullanılmak üzere					 / / 201..	KR1022	
4	KORONER SİNÜS (CS) ELEKTRODU	1	ADET	 (ay)	AHMET TOPAL isimli hastada kullanılmak üzere					 / / 201..	KR1031	
5	KORONER SİNÜS YERLEŞİM SİSTEMİ	1	ADET	 (ay)	AHMET TOPAL isimli hastada kullanılmak üzere					 / / 201..	KR2001	
				 (ay)						 / / 201..		
				 (ay)						 / / 201..		
				 (ay)						 / / 201..		
				 (ay)						 / / 201..		
				 (ay)						 / / 201..		
				 (ay)						 / / 201..		

Dr. Ali Rıza BİLGE

38576 - 37235

alp Hastalıkları Uzmanı

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