

UYGUNSUZ ŞOK AZALTICI ÖZELİKTE, SIVI YÜKÜ TAKİBİ ve ST SEGMENT ANALİZİ YAPAN DDDR ICD DEFİBRİLATÖR BATARYASI

1. Cihaz DDD, DDDR DDI, DDIR, AAI, AAIR, VVI, VVIR ve OFF modlarında programlanabilmelidir.
2. Cihazın kaplaması titanyum olmalı, ağırlığı 77 gr. dan, hacmi 33 cc. den fazla olmamalıdır. Cihazın titanyum kaplaması "aktif can" özelliği taşımalıdır.
3. Defibrilatör lead konektör kısmı DF4 single terminal pinli leadler ile uyumlu modeli olmalı, bu sayede implantasyon kolaylaştırılabilmesi, vida sayısı azaltılabilmesi, cihaz hacim ve ağırlığı düşürülmüş olmalıdır.
4. Hasta konforu için cihaz kalınlığı en fazla 12mm olmalı, eni 51mm'den geniş olmamalıdır.
5. Header'ın cihaz kasası üzerine açılı şekilde yerleştirilmiş olması sayesinde leadlerin cep içerisinde yerleşimi kolaylaştırılmış olmalıdır.
6. Bataryası QHR özelliğinde olmalıdır.
7. Hastaya verilen (Delivered) en yüksek şok değeri en az 36J olmalıdır.
8. Cihaz maksimum şarj kapasitesi 39 J olmalıdır.
9. Cihazın %100 DDD 60ppm pacing, 2,5 V çıkış amplitüdü, 0,5 ms uyarı genişliği, lead empedasları 500 Ohm ve yılda 2 şok vermesi durumunda ömrü en az 7.1 yıl olmalıdır.
10. En az iki adet VT (Ventriküler taşikardi) Zonu, en az bir adet VF (Ventriküler fibrilasyon) Zonu programlanabilmelidir. VT zonelerinin her birine yönelik farklı tedaviler programlanabilmelidir. İki farklı şekilde (RAMP, SCAN, BURST, vb.) ATP (Antitaşikardik pacing) programlanabilir olmalıdır. Şok sonrası çıkış amplitüdü normal bradi pacingden farklı programlanabilmelidir.
11. VF zonunda, şarj esnasında ve öncesinde ATP uygulayabilmelidir.
12. ATP konfigürasyonları Ramp, Burst, Scan şeklinde programlanabilmelidir
13. ATP Burst siklus genişlikleri Adaptive, Readaptive ve Fixed olarak programlanabilmelidir.
14. ATP Stimulus Amplitüdü 7.5V olarak bradi ve post şok pace değerlerinden bağımsız programlanabilmelidir.
15. ATP Stimulus pulse genişlikleri 1.0 veya 1.5msec olarak bradi ve post şok pace değerlerinden bağımsız programlanabilmelidir.
16. Hasta güvenliği ve cihaz batarya verimliliği açısından fayda sağlaması için ventriküler ve atrial AutoCapture özelliği olmalı, Beat-by beat capture confirmasyonu ve 5V güvenlik Back-up pulse voltajı ile çalışmalıdır.
17. Post şok pacing çıkış amplitüdü maksimum değeri 10 V olmalı, normal bradi pacingden farklı programlanabilmelidir.
18. Cihaz ventriküler taşikardiyi, supraventriküler taşikardilerden ayırt etmek için AV RATE BRANCH, ONSET, STABİLİTE, MORPHOLOGY DISCRIMINATION (Far Field MD veya Orijinal MD), AV ASSOCIATION ve DECISION LOGIC diskriminasyon algoritmalarına sahip olmalıdır. Bu diskriminatörler "ON, OFF veya PASİF" olarak programlanabilmelidir.
19. EKG şablonuna göre SVT-VT ayırıcı tanısını yapan Morfoloji Discrimination özelliğine ilave olan Far Field MD ve Chamber Unset özellikleri ile uygunsuz şokları azaltmalıdır.

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

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

20. Taşikardi başladığında hangi odacığın önce hızlandığını algılayan algoritması olmalıdır.
21. RV Lead problemlerini algılayabilen özelliği olmalıdır.
22. Cihaz VF indüklemesini "SHOCK ON T, DC FIBBER, ve BURST" ile sağlayabilmelidir.
23. Cihaz gerektiğinde mükerrer soklar verebilmelidir. Programlanabilecek mükerrer şok sayısı VF zonunda en az 6, VT zonunda en az 5 olmalıdır.
24. Şok dalga formu bifazik olmalıdır. Monofazik olarak da ayarlanabilmelidir.
25. Şok polaritesi değiştirilebilir olmalıdır.
26. Şok dalga formu "Fixed Pulse Width, ya da Fixed Tilt" olarak programlanabilmelidir.
27. Şokun ilk ve ikinci fazları pulse genişlikleri programlanabilmelidir.
28. Cihazın tüm terapileri "OFF" moduna geçirilerek tek bir hareket ile kapatılıp açılabilirdir.
29. Cihaz günlük olarak High Voltaj Lead empedansını ölçmeli ve bunu grafiksel olarak görüntüleyebilmelidir.
30. Cihazın aritmi ve tedavi epizodlarını EGM (Intrakardiyak EKG) olarak kaydetme özelliği olmalıdır. Kaydedilen bu epizodlarda "MARKER CHANNEL" bulunmalı ve epizodlar bastırılabilirdir. EGM kayıt süresi 1 kanal için en az 45dakika, 2 kanal için 22 dakika, 3 kanal için 15 dakika olmalıdır.
31. Alt hız limiti en az 40-100 ppm aralığını kapsayacak biçimde programlanabilmelidir
32. Atrial taşikardileri baskılamak amacıyla bir algoritması olmalıdır.
33. AV ve PV senkronizasyonu için en uygun değerleri otomatik hesaplayabilecek bir algoritması olmalıdır.
34. Pace AV ve Sense AV değerleri ayrı ayrı programlanabilmelidir.
35. AV gecikme değerlerini kalp hızına göre otomatik olarak ayarlayabilen özellik olmalıdır.
36. Üst izleme hızı en az 90-150 ppm aralığını kapsayacak biçimde programlanabilmelidir
37. Atrial sensitivite değeri belirli değerler arasında programlanabilmelidir.
38. Hastanın intrinsic ventriküler aktivitesine izin veren, ventriküler pace oranını azaltabilecek ve bu sayede kalp yetmezliği riskinin oluşumunu azaltan bir algoritmaya sahip olmalıdır.
39. Cihazda oluşabilecek sorunları belirlenen aralıklar ile hastaya haber veren titreşimli alarm özelliği olmalıdır.
40. İkaz-uyarı verme özelliği ERI durumunda, Şarj süresi uzadığında, HV sorunu durumunda, pacing lead impedanslarının sınır dışına çıkması durumunda, HV lead impedansının sınır dışına çıkması durumunda, AT/AF yükünün artması durumunda, AT/AF sırasındaki V hızı, %V pace oranı, konjesyon takibinde sınırların aşılması durumunda, leadlerde parazit algılanması durumunda, ST epizodlarının tip 1 durumunda hastaya haber verebilmelidir.
41. İkaz özelliğinin vibrasyon süreleri, aralıkları, sayısı, her ikazda kaç kez vibrasyon vereceği gibi parametreleri programlanabilmelidir.
42. RF telemetri teknolojisi ile cihaz ile programlayıcı arasında kablosuz olarak iletişim kurulabilme özelliği olmalıdır.
43. Cihazda "MODE SWITCH" özelliği olmalıdır.
44. Cihazda pil taşikardisini (Pacemaker mediated tachycardia) tanımaya ve önlemeye yönelik bir algoritma bulunmalıdır.
45. Çıkış voltajı en az 0,5-7,5 V. aralığını kapsayacak biçimde programlanabilmelidir.

Prof. Dr. Ali Rıza BİLGE
Kalp Hastalıkları Uzmanı
80576-37235

46. Uyarı genişliği değerleri en az 0,05-1,5 ms. aralığını kapsayacak biçimde olmalıdır.
47. Histeresis fonksiyonu olmalıdır.
48. Cihaz üzerinde aktivite algılayıcı bir sensör bulunmalıdır. Hız cevaplılık yanıt faktörü programlanabilir olmalıdır.
49. Sensing ve Pacing polariteleri bipolar olarak programlanabilmelidir.
50. Ventriküler sensitivite değeri belirli değerler arasında programlanabilmelidir. Cihaz herhangi bir intrakardiyak olay sense edemediği zaman hastada VF gelişimi gibi intrakardiyal elektrogram amplitüdünün azalması riskine karşı sensitivitesini otomatik olarak arttırabilmelidir.
51. T dalgalarının algılanmasını önlemek için sense'in başlama noktasına gecikme konulabilir, başlangıç voltajı belirlenebilir.
52. Cihazın hem atrial hem de ventriküler kanallar için otomatik sensitivity control algoritması olmalıdır.
53. Hasta bilgileri, takılan lead, endikasyon, implante edilen cihaz ve doktor bilgileri cihaza kaydedilebilmelidir.
54. Sıvı yükü-konjesyon takibine olanak sağlayan multi vektör data toplayarak çalışan torasik impedans ölçme özelliği olmalıdır.
55. İskemi takibi yapan, ST segment değişimlerini monitörize eden, hafızasında saklayıp Histogram ve Epizod tabloları şeklinde sunabilen bir özelliği olmalıdır.
56. Programlayıcıdan 8.5"x11" ebatlarında büyük sayfa print alınabilmelidir.
57. Teklif edilen cihaz firmanın en son teknoloji – model ürünü olmalıdır.
58. Teklif edilen cihazın uygun koşullar altında MR görüntülemeye izin vermesi tercih nedeni olacaktır.

Prof.Dr. Ali Rıza BİLGE
Kalp Hastalıkları Uzmanı
38576 / 37238

KR 1024
ATRIAL LEAD TEKNİK ÖZELLİKLER

1. Leadlerin ebatı 6F'den büyük olmamalıdır.
2. Atrial Lead 46 ± 1 , 52 ± 1 mm uzunlukta, IS-1 connector ile uyumlu olmalıdır.
3. Lead aktif veya gerektiğinde pasif yerleşimli modeli sağlanmalıdır.
4. Lead steroid salımlı olmalıdır.
5. Leadin yalıtım maddesi grade silicone rubber olmalıdır.

Prof.Dr. Ali Rıza BİLGE
Kalp Hastalıkları Uzmanı
36576 - 37235

DF4 KONNEKTÖRLÜ VENTRİKÜLER DEFİBRİLASYON LEADİ

1. Leadin polaritesi Quadripolar ve Sense-Pace için Gerçek Bipolar yapıda olmalıdır. Fiksasyon şekli Screw In şeklinde aktif fiksasyon olmalıdır. Pasif modelide olmalıdır.
2. Lead gövde uzunluğu 65 cm olmalıdır. 52 ve 58cm'lik uzunluk seçenekleri olmalıdır.
3. Leadin dış çapı 6.8F olmalıdır. İmplantasyon için önerilen introducersize'ı 7F olmalıdır.
4. Leadin pacing tip elektrodu ile proksimal defibrilasyon coil'inin distali arasındaki uzaklık 17 cm olmalıdır. 21cm'lik seçeneği olmalıdır.
5. Lead ucunun yüzeysel alanı 3.5 mm² olmalıdır.
6. Leadin proksimal defibrilasyon coil yüzey alanı 588mm² olmalıdır.
7. Leadin distal defibrilasyon coil yüzey alanı 367mm² olmalıdır.
8. Proksimal coili olmayan sadece distal coili olan, single coil seçeneği olmalıdır.
9. Coillerflatwire şeklinde düz sarmal olmalıdır.
10. Leadin pacing tip elektrodu ile ring elektrodu arasındaki uzaklık 11 mm olmalıdır.
11. Leadin konnektörleri Sense-Pace ve Şok için DF4 standartlarına uygun olmalıdır. Tek girişli ICD headerlarına uygun, singlepass ve quadripolar DF4-LLHH şeklinde olmalıdır.
12. Lead içinde bulunan iletken tellerin her birinde birer tane yedek olmalı, kopma, kırılma gibi sorunlar için güvenilirliği artırılmış olmalıdır.
13. Leadin uç kısmında kendinden hafif bir curve olmalı, bu sayede endokard temasının artırılması sağlanmış olmalıdır.
14. Yalıtım malzemesi olarak silikon veya poliürethan dışında daha dayanıklı bir malzemeden üretilmiş olmalıdır.
15. Yalıtım malzemesi poliürethan gibi yüksek tork ve yönlendirilme yeteneğine sahip, silikon gibi yumuşak olmalıdır. Her iki eski teknoloji den daha yüksek aşınma direncine sahip olmalıdır.
16. Lead'insteril kutusu içerisinde set olarak farklı sertlikte ve yedekli olarak styletler bulunmalıdır. Lead' in cilt altı dokuya sabitlenebilmesi için suturesleeve bulunmalıdır.
17. Etilen oksit gazıyla steril edilmiş olmalıdır.
18. CE belgesi olmalıdır.

Prof.Dr. Ali Rız. BİLGİ
Kalp Hastalıkları Uzmanı
38576-37235



* İstekte Bulunan Birim İsmi Yazılacak