

DDDR MR Uyumlu ICD Teknik Özellikleri KR1009

1. Cihaz Kardiyak MR dahil tüm vücut MR taramasına uygun yapıda olmalıdır.
2. Delivered enerjisi en az 36 joule, Stored enerjisi 42 Joule olmalıdır.
3. Cihazın şarj olma süresi BOL (ömür başlangıcı)' da en çok 8,4 sn ve ERI (Elektif replasman indikatörü)' de en çok 12,5 sn olmalıdır.
4. Cihazın boyutu 33 cc., ağırlığı 77 gr.'ı aşmamalıdır.
5. Cihaz karotis sinüs duyarlılığı sendromu" ve "vazovagalsenkoplara" karşı Rate Drop Response özelliğine sahiptir. Açık ve kapalı olarak programlanabilir.
6. Cihazın ventrikül ve defibrilasyon coil girişleri tek bir DF-4 tipinde olmalıdır.
7. Cihazın takılması ve hastanın kontrolleri sırasında cihaz üzerinden şoksuz olarak Yüksek Voltaj Elektrod empedansı (HVB-HVX) ölçülebilmelidir.
8. Yüksek Voltaj Elektrod empedansı (HVB) ölçüldüğü esnada cihaz ventriküler elektrod ve HVX coil empedanslarını da otomatik olarak ölçebilmelidir.
9. Cihaz Marker Channel, EGM ve elektrodsuz ECG kaydı alabilmelidir ve bu kayıtlar sürekli olarak izlenebilmelidir.
10. Cihaz Ventriküler Fibrilasyonu (VF), Hızlı Ventriküler Taşikardiyi (FVT) ve Ventriküler Taşikardiyi (VT) tanımalı ve her birini sonlandırmak için ayrı ayrı terapi fonksiyonları bulunmalıdır.
11. Hastaya verilen şokların azaltılması için VF tedavisi sırasında algılama sonrası şarj olurken fibrilasyonu 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.
12. Cihaz ChargeSaver özelliği ile şarjdan önce ve şarj sırasında ATP özelliklerini kendisi ayarlayabilmelidir.
13. ATP'lerin verimliliğini kontrol ederek SMART modu sayesinde verimli olmayan ATP'leri sonraki tedavilerde otomatik olarak kapatabilmelidir.
14. 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.
15. Cihaz RV ve SVC empedansları programlanabilir belli sınırların dışına çıktığında, sağ ventriküler pacing empedansları programlanabilir belli sınırların dışına çıktığında,

Prof. Dr. Özgür BAYTÜRAN
GBÜ KARDİYOLOJİ AD
55635 / 94256

- Batarya Voltajı programlanabilir belli bir sınırın altına düştüğünde, Şarj zamanı programlanabilir belli bir sürenin üstüne çıktığında, bir episode için verilen terapiler programlanabilir belli bir sayının üstüne çıktığında, VF algılama Off programlandığında sesli Alarm verebilmelidir
16. Cihaz 14 aylık günlük VT/VF episod sayısı, günlük HV terapileri, VT/VF sırasında kalp hızı, günlük NSVT sayısı, Gün içindeki pacing yüzdesi, Thoracic empedans, Günlük belirlenen referans noktasına göre thoracic empedans değişim trendlerini verebilmelidir.
 17. Cihaz kalp yetmezliği takibinde kullanılacak 14 aylık Gece Kalp Hızı, Kalp Hızı Değişkenliği ve Günlük Hasta Aktivitesi trendlerini verebilmelidir.
 18. Cihaz VF, FVT, VT, VT Monitor, NSVT, VT Stability ve Onset, single PVC, run PVC, single VRS pace, run VRS pace sayılarını verebilmelidir.
 19. T-wave şokun dalga şekli bifazik ve monofazik olarak programlanabilmelidir.
 20. Cihaz Hızlı Ventriküler Taşikardiyi (FVT) ve Ventriküler Taşikardiyi (VT) önlemek üzere BURST, Ramp, Ramp⁺ ve CV tedavilerine altı ayrı terapidde bağımsız olarak programlanabilmelidir.
 21. Cihazda Ventriküler Fibrilasyonu (VF) önlemek üzere altı adet defibrilasyon programlanabilmelidir.
 22. Cihazda Atrial Taşikardiler için 50Hz, Ramp, Burst+ uygulayabilmelidir.
 23. 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.
 24. Cihaz kısa aralıklı ventriküler vurular sonrasında ventriküler erken vuruların oluşabileceği pauseleri önlemek için ventrikülü pace ederek hız stabilizasyonu yapabilmelidir.
 25. Cihaz supra ventriküler taşikardileri (SVT), Ventriküler Taşikardilerden (VT) ayırd edebilmek için VT stabilizasyonu dikkate alan bir kritere sahip olmalıdır.
 26. T-Wave oversensingi cihazın taşikardi tanıma sensitivitesini azaltmadan önlemek için özel bir algoritmaya sahip programlanabilir bir özelliği olmalıdır.
 27. Cihaz üzerinden EP Study/Induction testleri (T-Shock Induction, Manual Burst Induction, 50 Hz. Burst Induction, PES Induction) yapılabilirdir.

Prof. Dr. Özgür BAYTÜRAN
CBÜ KARDİYOLOJİ AD
55635 / 94256

28. Cihaz Otomatik olarak P ve R-Wave ölçebilmelidir.
29. Cihaz şarj esnasında Confirmation ve Synchronization yapabilmelidir
30. Cihaz DDDR; DDD; AAIR-DDDR AAI-DDD; DDIR; DDI; AAIR; AAI;VVIR; VVI; DOO; AOO; VOO; ODO pacing modlarına programlanabilmelidir.
31. Hem ventrikul hem atrium için 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.
32. Cihazın pace voltajları 0,5 V ile 8 V arasında, pulse width değerleri 0,03 ms ile 1,5 ms arasında hem ventrikul hem atrium için ayarlanabilmelidir.
33. Cihazın ventriküler sensitivitesi 0,15 mV ile 1,2 mV atrial sensitivitesi 0.15 - 4.00 mV ayarlanabilmelidir.
34. Sağ ventrikül sense polaritesi bipolar ve tip/coil olarak ayarlanabilmelidir.
35. Cihazın programlanabilen Aktive Can ve SVC coil özelliği olmalıdır. Herbiri ayrı ayrı kapatılabilmelidir.
36. Cihaz kapasitörü herhangi bir formasyona ihtiyaç duymadan tam kapasite ile sürekli olarak çalışabilmelidir..
37. Cihazda 2000 adet olayı hafızaya alan Flashback Hafıza özelliği bulunmalıdır.
38. Cihazın üzerine; hastanın kişisel bilgileri, hikayesi, implantasyon bilgileri, hastane ve doktor bilgileri, cihaz ve elektrodların bilgileri kayıt edilebilmelidir.
39. Cihaz VF, FVT, VT, Sinus Tachycardia, Other 1:1 SVTs, NST episodlarının sayılarını hafızasında tutmalıdır.
40. Cihaz Sense ve Pace olaylarının yüzdelerini hafızasında tutabilmelidir.
41. Cihaz uyguladığı terapileri, başarılı ve başarısız olanları hafızasında tutabilmelidir.
42. Cihaz episodları zaman, tarih , tipi, son başarılı terapiyi, V cycle length, episode uzunluğunu ve EGM kaydının olup olup olmadığını göstermeli ve son 100 episodlu hafızasında tutmalıdır.
43. Cihaz Treated VT/VF episode EGM, markers, and intervals 21,25 dak., Monitored VT episode EGM, markers, and intervals 2,5 dak., Non-sustained VT episode EGM, markers, and intervals 2 dak., SVT episode EGM, markers, and intervals 2,5 dak., hasta aktivasyonlu 50 kayıt hafızasında tutabilmelidir.

Prof. Dr. Özgür BAYTÜRAN
CBÜ KARDİYOLOJİ AD
55635 / 94256

44. Cihaz medikal bantta wireless telemetriye sahip olmalı ve bu sayede cihazın parametrelerine ulaşılarak program yapılabilmelidir.
45. Hastanın kontrolleri sırasında cihazda toplanan tüm bilgiler A4 kâğıda print edilebilmelidir.
46. VT/VF için uygulanan şoklar sonrasında hastanın ritmini baskılayacak şekilde programlanabilen süre için programlanan bir hızda farklı pace parametreleri programlanabilir. Bu özellik Açık/Kapalı olarak programlanabilir. Şok sonrası pace için çıkış genliği ve pulse genişliği atrium ve ventrikul için ayrı ayrı programlanabilir.
47. Cihaz programlanabilen uyku başlangıç ve uyanma saatleri arasında daha düşük bir alt hız değerine programlanabilir.
48. Cihaz hız cevap sensörü 2 ayrı zone özelliğine sahip. Bu sayede günlük ortalama aktivite hızına erişmesi ve devam eden yüksek hız gerektiren aktiviteler için 2 farklı sensor cevabı programlanabilir.
49. Mode Switch sonrasında hastanın ritmini baskılayacak şekilde programlanabilen süre için programlanan bir hızda farklı pace parametreleri programlanabilir. Bu özellik Açık/Kapalı olarak programlanabilir.
- 50.

Prof. Dr. Özgür BATTURAN
CBÜ KARDİYOLOJİ AD
55865 / 94258

**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 steroid salgılamalıdır.
12. Steroid'in tipi Dekametazon asetat ve Dekametazon sodyum fosfat birlikte olmalıdır.
13. Heliks elektrod yüzey alanı 5,7 mm² olmalıdır.
14. Halka elektrod yüzey alanı 25,2 mm² olmalıdır.
15. RV coil alanı 614 mm² ve RV coil uzunluğu 5.7 cm olmalıdır.
16. SVC coil alanı 860 mm² 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. Özgür BAYTURAN
CBÜ KARDİYOLOJİ AD
55635 / 94256

ATRİAL 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. Özgür BAYTÜRAN
GBÜ KARDİYOLOJİ AD
55635 / 94256

MALZEME/HİZMET ALIMI İSTEK FORMU

(KARDİYOLOJİ ABD. ANJİYO LABORATUVARI)



S N .	Malzemenin Adı	Miktarı	Ölçü Birimi	İsteğin yaklaşık kullanım süresi	İstek Nedeni	Depo Stok Durumu		(Varsa) En Son Alım				
						Var	Yok	Miktarı	Fiyatı	Tarih	SUT Kodu	SUT Fiyatı
1	DDDR MR UYUMLU ICD	1	ADET (ay)	BÜNYAMİN YORGUN isimli hastada kullanılmak üzere				 / / 201..	KR1009	
2	DF-4 KONNEKTÖR UYUMLU AKTİF FİKSASYONLU ENDOKARDİAL DEFİBRİLASYON ELEKTRODU	1	ADET (ay)	BÜNYAMİN YORGUN isimli hastada kullanılmak üzere				 / / 201..	KR1022	
3	ATRİAL AKTİF FİKSASYON LEAD	1	ADET (ay)	BÜNYAMİN YORGUN isimli hastada kullanılmak üzere				 / / 201..	KR1024	
			 (ay)					 / / 201..		
			 (ay)					 / / 201..		
			 (ay)					 / / 201..		
			 (ay)					 / / 201..		
			 (ay)					 / / 201..		
			 (ay)					 / / 201..		
			 (ay)					 / / 201..		
			 (ay)					 / / 201..		

Prof. Dr. O. Bayar
KARDİYOLOJİ ABD. ANJİYO LABORATUVARI
55638 / 84256