

KALP PİLİ, VDD TEKNİK ŞARTNAMESİ – (KR1017)

1. Pacemaker VDD, VVIR, VVI, VVT, VOOR, VOO, ODO, OVO, OAO modlarına programlanabilmelidir.
2. Alt hız (Basic Rate) en az 30 /dk olarak programlanabilmelidir.
3. Üst izleme hızı 90 – 170/ dk arasında programlanabilmelidir.
4. Sensör üst hızı 80 - 180 / dk arasında ayarlanabilmelidir.
5. Çıkış voltajı 0.5 - 7.5 V değerleri arasında programlanabilmelidir.
6. PulseWidth değerleri 0.12 - 1.5 ms arasında programlanabilmelidir.
7. Atrialsensitivite değerleri 0.18 - 4.0 mV arasında programlanabilmelidir.
8. Ventrikülersensitivite değerleri 1.0 – 10 mV arasında programlanabilmelidir.
9. Hysteresis özelliği olmalı ve en az üç farklı değerde programlanmalıdır.
10. Pacemaker bir önceki A-A interval süresi ve programlanmış max-min “AV delay” parametrelerini baz alıp otomatik olarak “AV delay”i ayarlayabilmelidir.
11. “AV delay” değerlerini kalp hızına göre otomatik olarak ayarlayabilen “Rate Adaptive AV” özelliği olmalıdır.
12. Ventriküler sense ve pace polariteleri ayrı ayrı veya beraber unipolar, bipolar olarak programlanabilmelidir.
13. Ventriküler olaylardan sonra oluşabilecek retrograd P dalgalarını izlememek için 50 – 200 ms arasında programlanabilen “Post VentrikulerAtrialBlankingPeriod” özelliği olmalıdır.
14. Çok yüksek atrial hızları izlememek için otomatik veya 150 - 500 ms arasında programlanabilen “Post VentrikulerAtrialRefrakterPeriod” özelliği olmalıdır.
15. Programlanabilen “AtrialRefrakterPeriod”, “AtrialBlankingPeriod” özelliği olmalıdır.
16. Ventrikülerpaceden sonra T dalgalarını görmemesi için 150 – 470 ms arasında programlanabilen “VentrikulerRefrakterPeriod” özelliği olmalıdır.
17. Pacemaker tarafından başlatılabilecek bir taşikardiyi (PacemakerMediatedTachycardia) önlemek için “PMT Intervention” özelliği olmalıdır.
18. Pil kontrolleri sırasında güvenli denemeler yapılmasına olanak veren geçici programlama özelliği olmalıdır.
19. Hastanın kendi elektrik sisteminden doğan ventriküler erken vurulara karşı güvenlik sağlaması için “PVC Response” özelliği olmalıdır.
20. Pacemaker maksimal 24 gr. ağırlık ve 11,5 cc hacminde olmalıdır.
21. Hasta kontrollerinde birlikte kullanılan programlayıcı ve software sayesinde ekranda aynı anda EKG, intrakardiyak EGM ve pacemakerin tüm hareketlerini gösteren “Marker Channel” izlemek mümkün olmalıdır.
22. Kontroller arasındaki taşikardiler, kalp hızları, lead empedansları vb. parametrelerpacemakerin hafızasında depolanmalıdır.
23. Pil sayesinde programlanmış elektriksel stimülasyon, burst ve ventrikülerBack-Uppacing gibi elektrofizyolojik çalışmalar yapılabilirdir.
24. Cihaz gün içinde otomatik olarak eşik testi yaparak değer yükselmesi ya da düşmesi durumuna karşı güvenli sınırlarda tutmayı sağlamalıdır (Auto-capture).
25. Pil hastaya takıldıktan sonra belli aralıklarla otomatik olarak lead empedansını ölçmelidir.
26. Hastanın kendi R ve P dalgaları non-invazif olarak programlayıcı üzerinden ölçülebilmelidir.

Prof. Dr. Ali Rıza BİLGE
Kalp Hastalıkları Uzmanı
08570 372 855

27. Kontrol bilgileri hem kağıt hem de bilgisayar disketi üzerine kaydedilebilmelidir.
28. Pil otomatik ve bipolarthreshold testi yaparak pil çıkış gerilimini otomatik olarak ayarlayabilmelidir.
29. "Rate Responsesensör"ü olarak aktivite sensörünü kullanmalı, aktivite Thresholdu ayarlanabilmelidir.
30. Mode Switch özelliği sayesinde oluşabilecek atrial aritmilerde otomatik olarak pilin çalışma modu değişmelidir.
31. "AV Search" özelliği ile pil sürekli olarak AV intervalini ölçmeli ve otomatik olarak AV intervalini ayarlayabilmelidir.
32. Hasta bilgileri, takılan lead, endikasyon, implante edilen cihaz, doktor bilgileri ve notları cihaza kaydedilebilmelidir.
33. Egzersize bağlı intermittant AV bloklü hastalarda intrensek AV iletiminin kullanılmasına ve istenmeyen sağ ventrikül pacingi azaltmaya yönelik özellik içermelidir. Pacemaker ayarlanan sürelerde otomatik olarak AV aralığını programlanan değere uzatarak intrensek AV geçişi sağlayabilmelidir.
34. Malzemenin CE onayı bulunmalıdır.
35. Pacemaker temin eden firma, implantasyon, rutin kontrol ve acil durumlarda çağrıldığında en geç 12 saat içinde hastanede bulunmak kaydıyla teknik servis sağlamak üzere yetmişmiş eleman göndermelidir.
36. Klinikte sürekli olarak bulunmak üzere en az 2 adet son versiyon programlayıcı ve 1 adet analizör temin edilmelidir.
37. Pacemaker, veya leadlerde teknik sorun nedeni ile üretici firma tarafından geri çağırılma ("recall") olduğu takdirde kurumumuz en kısa zamanda bilgilendirilmelidir. Cihazın değişimi söz konusu ise yurtdışındaki uygulamalara paralel olarak, cihaz satıcı firma tarafından ücretsiz verilmeli, işlem, hastane ve doktor masrafları karşılanmalıdır.
38. Teknik destek verecek elemanlar (en az üç kişinin) yeterli donanıma sahip oldukları, sertifika ile belgelendirilmelidir.
39. Teknik destek için müracaatlar mobil telefon, fax veya elektronik posta ile yapılabilir, bu nedenle günün 24 saati ulaşılabilir telefon ve fax numarası ile a mail adresi verilmelidir.
40. Teknik destek için yukarıda belirtilen yollardan herhangi birine yapılan müracaat resmi sayılır ve bu iletişimi takiben en geç 12 saat sonra yetkili ve yeterli bir eleman hastanede hazır bulunmalıdır.
41. Pacemaker bataryaları istendiği takdirde firmanın da gönderebileceği bir teknik elemanla birlikte programlayıcı başında teknik şartnameye uygunluğu test edilecektir.
42. Ambalajı üzerinde CE işareti, sterilizasyon şekli, sterilizasyon tarihi, üretim ve son kullanım tarihi, lot numarası bulunmalıdır.
43. Teklif edilen malzeme Sağlık Bakanlığı T.C. İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankasına (TİTUBB) kayıtlı ve "Sağlık Bakanlığı Tarafından Onaylıdır" ifadesi bulunmalıdır.
44. Teklif edilen malzeme teslim tarihinden itibaren en az on sekiz (12) ay miatlı olmalıdır.

Prof. Dr. AYLAZ BIĞÇE
Çocuk Hastalıkları Uzmanı
2025

VDD PASİF FİKSASYON LEAD ŞARTNAMESİ- KR(1027)

1. Lead gövdesinin maksimum kalınlığı 9 Fr olmalıdır.
2. Lead steroid salgılı olmalıdır.
3. Lead izolasyonu silikon olmalıdır.
4. Lead uzunlukları 58, 65 cm. olmalıdır.
5. Lead uç alanı 5 veya 5.8 mm², steroidli platin olmalıdır.
6. Atrial sense bipolar olmalıdır.
7. Ventrikülerpace/sense elektrodu, ile atrial sense elektrodu arasındaki uzaklık 11.5, 13.5, 15.5 seçeneklerinde olmalıdır.
8. İç iletkeni MP35N nikel alaşımı olmalıdır.

Prof. Dr. Ali Rıza BİLGE
Kalp Hastalıkları Uzmanı
38576 - 37288

