

MALZEME/HİZMET ALIMI İSTEK FORMU

(KARDIYOLOJİ ABD. ANJİYO LABORATUVARI)

[illegible]

Prof. Dr. Desur BAYTURAN
CBU KARDYNOLOJI AD
556635 / 94256

KALP PİLİ, VVIR TEKNİK ÖZELLİKLERİ – (KR1019)

1. Pacemaker VVIR, VVI, VVT, VOO, AAIR, AAI, AAT, AOO, OVO ve OAO modlarına programlanabilmelidir.
2. Teklif edilen kalp pili 1.5T ve 3T MR uyumlu olmalıdır.
3. Ağırlığı 24 gramdan fazla olmamalıdır.
4. IS-1, 3.2 mm, 5 mm ve 6 mm konnektörlere uyabilen modelleri olmalıdır.
5. Alt hız (Basic Rate) 30 – 180 / dk arasına programlanabilmelidir.
6. Çıkış voltajı için 0.25 - 7.5 V değerleri arasında programlanabilmelidir.
7. Uyarı genişliği (Pulse Width) değerleri 0.03 – 1.5 ms arasında programlanabilmelidir.
8. Ventriküler sensitivite değerleri 1.0 – 11.2 mV arasında programlanabilmelidir.
9. Hysteresis özelliği olmalı ve en az üç farklı değerde programlanmalıdır.
10. Ventriküler sense ve pace polariteleri ayrı ayrı veya beraber unipolar, bipolar olarak programlanabilir olmalıdır.
11. Ventriküler pace'den sonra T dalgalarını görmemesi için 150- 500 ms arasında programlanabilen "Ventriküler Refrakter Period" özelliği bulunmalıdır.
12. Pil kontrolleri sırasında güvenli denemeler yapılmasına olanak veren geçici programlama özelliği bulunmalıdır.
13. Hasta kontrollerinde birlikte kullanılan programlayıcı ve software sayesinde ekranda aynı anda EKG, intrakardiyak EGM ve pacemakerin tüm hareketlerini gösteren "Marker Channel" izlemek mümkün olmalıdır.
14. Hasta kontrolünde, cihaz monitörünün açılış ekranı pacemakerin son kontrolden beri tüm pace - sense oranları, PVC sayıları, ay veya yıl olarak pacemakerin kalan ömrü, lead empedansları, bataryanın durumu, önemli olaylar vb. parametreler görülebilmelidir.
15. Kontroller arasındaki taşikardiler, kalp hızları, lead empedansları vb. parametreler pacemakerin hafızasında depolanabilmelidir.
16. Pil sayesinde programlanmış elektriksel stimülasyon, burst ve ventriküler Back-Uppacing gibi elektrofizyolojik çalışmalar yapılabilirdir.

Prof. Dr. Özgür BATTURAN
CBBU KARDİYOLOJİ AD
50635 / 94256

16. Hastanın kendi R (P) dalgaları non-invazif olarak programlayıcı üzerinden ölçülebilmelidir.
17. Kontrol bilgileri hem kâğıt hem USB bellek hem de bilgisayar disketi üzerine kaydedilebilmelidir.
18. Cihaz gün içinde otomatik olarak eşik testi yaparak değeri yükselmesi ya da düşmesi durumuna karşı güvenli sınırlarda tutmayı sağlamalıdır (Otomatik Eşik Ayarlama).
19. Hasta bilgileri, takılan lead, endikasyon, implante edilen cihaz ve doktor bilgileri cihaza kaydedilebilmelidir.
20. Pacemaker pace ve sense olayları, otomatik mod değişikliği, ektopik vuru, ventriküler interval varyasyonu, hız değişikliği trendini otomatik olarak kaydedebilmelidir. Bunları görsel ve sayısal olarak programlayıcı aracılığıyla sunabilmelidir.
21. Pil hastaya takıldıktan sonra belli aralıklarla otomatik olarak lead empedansını ölçmeli, lead empedansı belli değerlerin dışına çıkarsa sorunlu lead'i otomatik olarak unipolara çevirebilmelidir.
22. Cihazlar CE (Certificate de Europe) onaylı olmalıdır.
23. Pacemaker veya ICD temin eden firma, implantasyon, rutin kontrol ve acil durumlarda çağrıldığında en geç 12 saat içinde hastanede bulunmak kaydıyla teknik servis sağlamak üzere yetiştirilmiş eleman göndermelidir.
24. Pacemaker, ICD 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.
25. Teknik destek verecek elemanlar (en az üç kişinin) yeterli donanıma sahip oldukları, sertifika ile belgelendirilmelidir.
26. 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.
27. 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.

Prof. Dr. Özgür BATTURAN
CERAMİK KONTROLÜ AD
58635 / 94255

28. Pacemaker ve ICD bataryaları istendiği takdirde firmamın da gönderebileceği bir teknik elemanla birlikte programlayıcı başında teknik şartnameye uygunluğu test edilecektir.

29. Ambalajı üzerinde CE işareti, sterilizasyon şekli, sterilizasyon tarihi, üretim ve son kullanım tarihi, lot numarası bulunmalıdır.

30. Teklif edilen malzeme Sağlık Bakanlığı T.C. İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankasına (TİTUBB) kayıtlı ve "Sağlık Bakanlığı Tarafından Onaylıdır" ifadesi bulunmalıdır.

31. Teklif edilen malzeme teslim tarihinden itibaren en az on sekiz (18) ay miatlı olmalıdır.

32. Malzeme ÜTS'ye kayıtlı olmalıdır.

Prof. Dr. Oğuz BAYTURA
Ort. Kardiyoloji AD
54638 94236

VENTRİKÜLER AKTİF FİKSASYON LEAD ÖZELLİKLERİ (KR1026)

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.
11. Malzeme ÜTS'ye kayıtlı olmalıdır.

Prof. Dr. Özgür BAKTIRAN
CBBU KARDİYOLOJİ AD
556 61 94256