

KALP PİLİ, VVIR TEKNİK ŞARTNAMESİ KR 1017

1. Pacemaker VVIR, VVI, VVT, VOO, AAIR, AAI, AAT, AOO, OVO ve OAO modlarına programlanabilmelidir.
2. Ağırlığı 24 gramdan fazla olmamalıdır.
3. IS-1, 3.2 mm, 5 mm ve 6 mm konektörlere uyabilen modelleri olmalıdır.
4. Alt hız (Basic Rate) 30 – 170 / dk arasına programlanabilmelidir.
5. Çıkış voltajı 0.5 - 7.5 V değerleri arasında programlanabilmelidir.
6. Uyarı genişliği (Pulse Width) değerleri 0.05 – 1.0 ms arasında programlanabilmelidir.
7. Ventrikül sensitivite değerleri 1.0 – 10 mV arasında programlanabilmelidir.
8. Hysteresis özelliği olmalı ve en az üç farklı değerde programlanmalıdır.
9. Ventrikül sense ve pace polariteleri ayrı ayrı veya beraber unipolar, bipolar olarak programlanabilir olmalıdır.
10. Ventrikül pace'den sonra T dalgalarını görmemesi için 150- 470 ms arasında programlanabilen "Ventrikül Refrakter Periyot" özelliği bulunmalıdır.
11. Pil kontrolleri sırasında güvenli denemeler yapılmasına olanak veren geçici programlama özelliği bulunmalıdır.
12. Hasta kontrollerinde birlikte kullanılan programlayıcı ve software sayesinde ekranda aynı anda EKG, intrakardiyak EGM ve pacemakerin tüm hareketlerini gösteren "Marker Channel" izlemek mümkün olmalıdır.
13. 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.
14. Kontroller arasındaki taşikardiler, kalp hızları, lead empedansları vb. parametreler pacemakerin hafızasında depolanabilmelidir.
15. Pil sayesinde programlanmış elektriksel stimülasyon, burst ve ventrikül Back-Uppacing gibi elektrofizyolojik çalışmalar yapılabilir.
16. Hastanın kendi R (P) dalgaları non-invazif olarak programlayıcı üzerinden ölçülebilmelidir.
17. Kontrol bilgileri hem kağıt hem de bilgisayar disketi üzerine kaydedilebilmelidir.
18. Cihaz gün içinde otomatik olarak eşik testi yaparak değer yükselmesi ya da düşmesi durumuna karşı güvenli sınırlarda tutmayı sağlamalıdır (Auto-capture).
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, ventrikül aralığı 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 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.

Prof. Dr. Hakan TIKIZ
Kardiyoloji Uzmanı
Uz. Tes. No: 48059 / Dip. No: 87-208
Celal Bayar Üniversitesi Hastanesi

24. Klinikte sürekli olarak bulunmak üzere en az 2 adet son versiyon programlayıcı temin edilmelidir.
25. 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.
26. Teknik destek verecek elemanlar (en az üç kişinin) yeterli donanıma sahip oldukları, sertifika ile belgelendirilmelidir.
27. Teknik destek için müracaatlar mobil telefon, fax veya elektronik posta ile yapılabilir, bu nedenle günün 24 saati ulaşılabilir telefon ve fax numarası ile e mail adresi verilmelidir.
28. 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.
29. Pacemaker bataryaları istendiği takdirde firmanın da gönderebileceği bir teknik elemanla birlikte programlayıcı başında teknik şartnameye uygunluğu test edilecektir.
30. Ambalajı üzerinde CE işareti, sterilizasyon şekli, sterilizasyon tarihi, üretim ve son kullanım tarihi, lot numarası bulunmalıdır.
31. Teklif edilen malzeme Sağlık Bakanlığı T.C. İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankasına (TİTUBB) kayıtlı ve "Sağlık Bakanlığı Tarafından Onaylıdır" ifadesi bulunmalıdır.
32. Teklif edilen malzeme teslim tarihinden itibaren en az on sekiz (12) ay miatlı olmalıdır.

Prof. Dr. Mustafa T. K.
Kardiyoloji Uzmanı
Uz. Teş. No: 48056 - Dip. No: 8
Cela Bayar Üniversite Hastanesi

VENTRİKÜLER AKTİF FİKSASYON UNIPOLAR EPİKARDİYAL LEAD ÖZELLİKLERİ

KR1030

- Lead konnektörü IS-1 Unipolar olmalıdır.
- Lead gövdesinin maksimum kalınlığı 6,5 Fr olmalıdır.
- Lead helixi extendable, retractable ve steroidli olmalıdır.
- Lead izolasyonu silikon olmalıdır.
- Lead uzunlukları 25, 35, 53 cm. olmalıdır.
- Lead'in Katot elektrod yüzey alanı 6,6mm² olmalıdır.
- Lead ucunun deri altından taşınabilmesi için lead ile birlikte tüneller de verilmelidir.
- Lead'in iç iletkeni MP35N nikel alaşımı olmalıdır.

Prof. Dr. T. KIZIL
Kardiyoloji Uzmanı
Uz. Tıp. 45056 - Dip. No. 87-206
Cerrahya Fakültesi Hastanesi

(KARDİYOLOJİ.....ANABİLİM DALI.....Ardışık Lab.)



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	- VYIR KALP Pc11	1	Adet(ay)	Teyfik Sarıoğlu Hastaya kullanılmak üzere				/...../201..	KL1019	
2	-ventriküler Aklif fiksasyon unipolar Epkodiyol Lead	1	Adet(ay)	11				/...../201..	KL1030	
			(ay)					/...../201..		
			(ay)					/...../201..		
			(ay)					/...../201..		
			(ay)					/...../201..		
			(ay)					/...../201..		
			(ay)					/...../201..		
			(ay)					/...../201..		

Prof. Dr. Hakan TIKIZ
Kardiyoloji Uzmanı
UZ Tes No: 18056 - Dip No: 87-206
Celal Bayar Üniversitesi Hastanesi