

KALP PİLİ, VVIR TEKNİK ŞARTNAMESİ – (KR1019)

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 konnektörlere 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. Ventriküler sensitivite değerleri 1.0 – 10 mV arasında programlanabilmelidir.
8. Hysteresis özelliği olmalı ve en az üç farklı değerde programlanmalıdır.
9. Ventriküler sense ve pace polariteleri ayrı ayrı veya beraber unipolar, bipolar olarak programlanabilir olmalıdır.
10. Ventriküler pace'den sonra T dalgalarını görmemesi için 150- 470 ms arasında programlanabilen "Ventriküler 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 ventriküler Back-Up pacing gibi elektrofizyolojik çalışmalar yapılabilirdir.
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, 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 unipolarla 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.
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.

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

- 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 a 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. Ali Rıza BİLGE
Kalp Hastalıkları Uzmanı
38576-32235