

KALP PİLİ, DDDR MVP TEKNİK ÖZELLİKLERİ- (KR1016)

1. Pacemaker MVP (AAIR<->DDDR, AAI<->DDD), DDDR, DDD, DDIR, DDI, DVIR, DVI, DOOR, DOO, VDD, VVIR, VDIR, VVI, VVT, VOOR, VOO, AAIR, VDIR, AAI, AAI, AOOR, AOO, ODO, OVO, OAO modelleri programlanabilmelidir.
2. Alt hız (basic rate) minimum 30 - 170 dk olarak programlanabilmelidir.
3. Hysteresis özelliği olmalı ve en az üç farklı değerde programlanmalıdır.
4. Pacemaker bir önceki A-A interval süresi ve programlanmış max-min "AV delay" parametrelerini temel alıp otomatik olarak "AV delay"i ayarlayabilmelidir.
5. "AV delay" değerlerini kalp hızına göre otomatik olarak ayarlayabilen "Rate Adaptive AV" özelliği olmalıdır.
6. Üst izleme hızı (Upper Tracking Rate) 80 - 180 /dk arasında programlanabilir olmalıdır.
7. Sensör üst hızı (Upper Sensor Rate) 80- 180 arasında ayarlanabilir olmalıdır.
8. Çıkış voltajı Atrium ve Ventrikül için birbirinden bağımsız olarak 0.5 - 7.5 V değerleri arasında programlanabilir olmalıdır.
9. "PulseWidth" değerleri Atrium ve Ventrikül ayrı ayrı olarak 0.12 - 1.5 ms arasında programlanabilir olmalıdır.
10. "AtrialSensitivity" değerleri 0.18 - 4.0 mV arasında programlanabilir olmalıdır.
11. Ventriküler Sensitivite değerleri 1.0 - 11.2 mV arasında programlanabilir olmalıdır.
12. Ventriküler ve atrial sense ve pace polariteleri ayrı ayrı veya beraber unipolar, bipolar olarak programlanabilir olmalıdır.
13. Ventriküler olaylardan sonra oluşabilecek retrograd P dalgalarını izlememek için programlanabilen "Post Ventrikuler Atrial Blanking Period" özelliği olmalıdır.
14. Çok yüksek Atrial hızları izlememek için otomatik veya 150 - 500 ms arasında programlanabilen "Post Ventrikuler Atrial Refrakter Period" özelliği olmalıdır.
15. 150 - 500 ms arasında programlanabilen "Atrial Refrakter Period" özelliği olmalıdır.
16. Atriumda pace edildikten sonra oluşabilecek yankıları izlememek için programlanabilen "Atrial Blanking Period" özelliği olmalıdır ve 130-350 ms arasında programlanabilmelidir.
17. Ventriküler Paceden sonra T dalgalarını görmemesi için programlanabilen "Ventriküler Refrakter Period" özelliği olmalıdır.
18. Programlanabilen "Ventrikuler Blanking Period" özelliği olmalıdır Pacemaker tarafından başlatılabilecek bir taşikardiyi (PacemakerMediatedTachycardia) önleyebilmelidir.
19. PİL hastaya takıldıktan sonra belli aralıklarla otomatik olarak lead empedansını ölçmesi, lead empedansı belli değerlerin dışına çıkarsa sorunlu leadi otomatik olarak Unipolar'a çevirebilmelidir.
20. Hastanın ventriküler erken vurulara karşı güvenlik sağlaması için "PVC Response" özelliği olmalıdır.
21. IS-1, 3.2 mm, 5 mm ve 6 mm konnektörlere uyabilen modelleri olmalıdır.
22. 27.1 gr. ağırlık ve 12.1 cc haeminden fazla olmamalıdır.

Prof. Dr. Aygün BİLGE
Kalp Hastalıkları Uzmanı
38576 - 37235

23. Hasta kontrollerinde birlikte kullanılan programlayıcı ve software sayesinde ekranda aynı anda I-KG, intrakardiyak I-KG ve pacemakerin tüm hareketlerini gösteren "Marker Channel" izlemek mümkün olmalıdır.
24. Hasta kontrolünde, cihazın açılış ekranında pacemakerin son kontrolden beri tüm pace - sense oranları, PVC sayıları, ay olarak pacemakerin kalan ömrü, lead empedansları ve 1 yıllık trendini, bataryanın durumu, son ölçülen eşik değerlerini ve programlanan değerleri, P-R dalgaları değerlerini, hastanın günlük olarak kaç saat atrial aritmide kalma sayısı ve önemli olaylar vb. parametreleri görülebilmelidir.
25. Pil sayesinde programlanmış elektriksel stimülasyon, burst ve ventrikülerBack-Up pacing gibi elektrofizyolojik çalışmalar yapılabilirdir.
26. Kontroller arasındaki taşikardiler, kalp hızları, lead empedansları vb. parametreler pacemakerin hafızasında depolanmalıdır.
27. Atrial Taşikardisi olan hastalarda intrinsek hızı adım adım takip ederek önceden belirlenen maksimum hıza kadar atrial over drive pacing yaparak atrial taşikardiyi azaltma ve önleme özelliği olmalıdır.
28. Hastanın kendi R ve P dalgaları non-invaziv olarak programlayıcı üzerinden ölçülebilmelidir.
29. Otomatik sensitivite atama özelliği ile atrial ve ventriküler sensitivite otomatik olarak ayarlayabilmelidir.
30. "Overdrive pacing" özelliği sayesinde erken dönem AF oluşumunu (ERAF) azaltabilmelidir.
31. Kontrol bilgileri hem kağıt hem de bilgisayar disketi üzerine kaydedilebilmelidir.
32. "Rate Response sensör"ü olarak aktivite sensörünü kullanarak, aktivite threshold low, medium low, medium high, high olarak ayarlanabilir olmalıdır.
33. "Rate responsesensörü"nün devreye girmesi ve devreden çıkış süresi farklı değerlerde programlanabilmelidir.
34. Pil rate response özelliğini hastanın tanısına, yaşına uygun olarak programlanabilmelidir.
35. Mode Switch özelliği sayesinde oluşabilecek atrial aritmilerde otomatik olarak pilin çalışma modu değişebilmelidir.
36. Pil, "karotis sinüs duyarlılığı sendromu" ve "vazovagalsenkoplara" karşı "Rate DropResponse" özelliği olmalıdır ve bu özelliği kullanarak hastanın hayalmasını engelleyebilmelidir.
37. "Search AV" özelliği ile pil sürekli olarak AV intervalini ölçmeli ve otomatik olarak AV intervalini ayarlamalıdır.
38. Hasta bilgileri, takılan lead, endikasyon, implante edilen cihaz, doktor bilgileri ve notları cihaza kaydedilebilmelidir.
39. Egzersize bağlı intermittant AV bloklu hastalarda intrinsek AV iletiminin kullanılmasına ve istenmeyen sağ ventrikül pacingini azaltmaya yönelik özellik içermelidir. Pacemaker ayarlanan sürelerde otomatik olarak AV aralığını programlanan değere uzatarak intrinsek AV geçişi sağlayabilmelidir.
40. Etkinliği yayımlanmış, çok merkezli klinik çalışmalarla kanıtlanmış, AAIR modundan DDDR moduna, ya da AAI modundan DDD moduna geçebilen, hastanın doğal ritminden en efektif biçimde yararlanmaya ve pil ömrünü uzatmaya yönelik bir algoritmaya, bu algoritmadan fayda göremeyecek, özellikle semptomatik birinci derece AV bloğa sahip hastalar içinde otomatik olarak "AV delay"ı programlanmış maksimum değere kadar uzatacak ayrı bir dinamik "AV delay" algoritmasına sahip olmalıdır.

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

41. Atriyal ve Ventriküler eşik değerlerini otomatik olarak ölçüp, atriyal ve ventriküler çıkış voltajları bir güvenlik marjı ekleyerek ayarlayan, hem hastanın güvenliğini artıran hem de pilin ömrünü uzatan "Atriyal ve Ventriküler Otomatik Eşik" algoritmalarına sahip olmalıdır.
42. Hastanın atriyal ritim, AV ileti, kalp yemezliliği, yaş, aktivite, refleks senkop vb. klinik durumları girildiğinde hasta için en uygun parametreleri otomatik olarak programlayabilmelidir.
43. 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.
44. 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.
45. Teknik destek verecek elemanlar (en az üç kişinin) yeterli donanıma sahip oldukları, sertifika ile belgelendirilmelidir.
46. Teknik destek için müracaatlar mobil telefon, faks veya elektronik posta ile yapılabilir, bu nedenle günün 24 saati ulaşılabilir telefon ve faks numarası ile a mail adresi verilmelidir.
47. 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.
48. Pacemaker ve ICD bataryaları istendiği takdirde firmanın da gönderebileceği bir teknik elemanla birlikte programlayıcı başında teknik şartnameye uygunluğunu test edilecektir.
49. Ambalajı üzerinde CE işareti, sterilizasyon şekli, sterilizasyon tarihi, üretim ve son kullanım tarihi, lot numarası bulunmalıdır.
50. Teklif edilen malzeme Sağlık Bakanlığı T.C. İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankasına (TIBB) kayıtlı ve "Sağlık Bakanlığı Tarafından Onaylıdır" ifadesi bulunmalıdır.
51. Teklif edilen malzeme teslim tarihinden itibaren en az onsekiz (18) ay miatlı olmalıdır.
52. Malzeme ÜTS'ye kayıtlı olmalıdır.

Prof. Dr. Ali R. Kılıç
Kalp Hastalıkları Uzmanı
36576 - 37235

ATRIAL 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.
11. Malzeme UTS'ye kayıtlı olmalıdır.

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

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 UTS ye kayıtlı olmalıdır

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