

**VENTRİKÜLER PACİNG AZALTICI ÖZELLİKLİ ALGORİTMASI
OLAN DDDR-ICD TEKNİK ŞARTNAMESİ – (KR1007)**

1. Cihaz DDD-AAI(MVP), DDDR, DDIR, DDD, DDI, DOO, AAIR, AAI, VVIR, VVI ve VOO pacing modlarına programlanabilmelidir.
2. Cihazın "Rate Responsive Pacing" özelliği olmalıdır
3. Cihaz DF-1 Konnektör uyumlu olmalıdır
4. Cihazın "Mode Switch pacing" özelliği olmalıdır.
5. Cihazın delivered enerjisi en az 35 J olmalıdır.
6. Cihazın şarj olma süresi BOL (ömür başlangıcı)'da en fazla 7,7 sn olmalıdır.
7. Cihazın hacmi en fazla 37 cc olmalıdır.
8. Cihazın ağırlığı en fazla 75 gr olmalıdır.
9. Cihazın takılması ve hastanın kontrolleri sırasında cihaz üzerinden şoksuz olarak yüksek voltaj elektrod empedansı (HVB) ölçülebilmelidir.
10. Yüksek voltaj elektrod empedansı (HVB) ölçüldüğü esnada cihaz atriyal, ventriküler elektrod ve HVX coil empedanslarını da otomatik olarak ölçebilmelidir.
11. Cihaz hem Marker Channel hemde EGM kaydı alabilmelidir.
12. Cihaz Ventriküler Fibrilasyonu (VF), Hızlı Ventriküler Taşikardiyi (FVT) ve Ventriküler Taşikardiyi (VT) tanımalı ve her birini sonlandırmak için ayrı ayrı terapi fonksiyonları bulunmalıdır.
13. Cihaz Hızlı Ventriküler Taşikardiyi (FVT) ve Ventriküler Taşikardiyi (VT) önlemek üzere ATP ve CV tedavilerine minimum altı ayrı terapide bağımsız olarak programlanabilmelidir.
14. Cihazda Ventriküler Fibrilasyonu (VF) önlemek üzere minimum altı adet defibrillasyon programlanabilmelidir.
15. Cihaz gün içerisinde; lead empedanslarının beklenen değerlerin dışına çıkması halinde, batarya voltajının düşmesi halinde, şarj zamanının uzaması halinde, bir epizodda birden çok şok uygulanması halinde ve bir epizodda bütün terapilerin başarısız olması halinde ayarlanan bir zamanda sesli veya titreşimli uyarı ile hastayı uyaramalıdır.
16. Cihaz atriyal fibrilasyon/atriyal flutter'ı, sinus taşikardisini ve diğer 1:1 supraventriküler taşikardileri tanıyıp, bu tür taşikardilere ventriküller tedavi uygulamasını önleyen bir sisteme sahip olmalıdır.
17. Cihaz supraventriküler taşikardileri (SVT), ventriküler taşikardilerden (VT) ayırt edebilmek için VT stabilizasyonu dikkate alan bir kriteri sahip olmalıdır.
18. Cihaz taşikardi esnasında VT, FVT ve VT ritimlerini ayırt etmek için atrium (P) ve ventrikül (R) hızlarını karşılaştırabilen bir tespit kriteri bulunmalıdır.
19. Cihaz 14 ay boyunca programında ve hastada oluşacak her türlü farklı olayı kaydedip grafiksel olarak sunabilmelidir.
20. Cihaz üzerinden EP Study/Induction testleri (T-Shock Induction, Manual Burst Induction, 50 Hz. Burst Induction, PES Induction) yapılabilirdir.
21. Cihaz otomatik olarak R ve P dalga genliklerini ölçebilmelidir.
22. Cihaz şarj esnasında Confirmation ve Synchronization yapabilmelidir
23. Cihazın programlanabilen "Aktive Can" özelliği olmalıdır.
24. Hız algılamasında tüm tespit kararları kardiyak siklus uzunluğu esasına göre verilmelidir.
25. ICD hız algılama işlemi için bipolar elektrod kullanmalı ve bir otomatik kazanç kontrollü sens devresi ile algılanan sinyaller ile kardiyak siklus

Prof. Dr. Murat KIZIL
Kardiyoloji Uzmanı
Uz. Teş. No: 1550 - Dış No: 87.208
Cebal Bayrak Üniversitesi Hastanesi

26. ICD'nin ventriküller fibrilasyonu tespit edip, terapi uygulanmadan önce kararlı (sustained) olduğunun tespiti için de bölgeye özel bir "zaman aralığı" (duration) bulunmalıdır.
27. Cihazın AV aralığı hastanın hızına bağlı olarak otomatik ayarlanabilmelidir.
28. Cihazın üzerine; hastanın kişisel bilgileri, hikayesi, implantasyon bilgileri, hastane ve doktor bilgileri, cihaz ve elektrodların bilgileri kayıt edilebilmelidir.
29. Cihazın şoktan sonra uygulayacağı uyarı parametreleri ayrı ayrı ayarlanabilmelidir.
30. Cihaz VF, FVT, VT, Atriyal fibrilasyon/Aflutter, sinüzal taşikardi, 1:1 SVT'ler, mode switch epizodlarının sayılarını hafızasında tutmalıdır.
31. Cihaz AS-VS, AS-VP, AP-VS, AP-VP olaylarının yüzdelerini hafızasında tutabilmelidir.
32. Cihaz uyguladığı terapileri, başarılı ve başarısız olanları hafızasında tutabilmelidir.
33. Cihaz episodları zaman, tarih, tipi, son başarılı terapiyi, siklus uzunluğu, epizod uzunluğunu ve EGM kaydının olup olmadığını göstermeli ve son 60 epizodu hafızasında tutabilmelidir.
34. ICD kapasitörlerini şok veya kardiyoversiyon için şarj ederken ve şarj ettikten sonra uygulanacak terapi için istenildiğinde "reconfirmation" (VT'nin devam edip etmediğini kontrol) yapabilmelidir.
35. ICD ATP programlamaya olanak tanınmalıdır. ATP terapisi; burst sayısı, her bir burst'deki uyarı sayısı, coupling interval ve karakteristik değerleri, minimum pace intervali gibi programlanabilen özelliklere sahip olmalıdır.
36. Herhangi bir aritmi bölgesine ait bir olay tespit edilirse bu olayın tüm ayrıntıları epizod detayı adı altında EGM ve sayısal değerler ile birlikte kaydedilebilmelidir.
37. Tespit geliştiricileri (ritim karakteristiği ve SVT tedavisini geciktirme, engelleme); bazı kesin kriterler sağlandığında tespit geliştiricileri, terapi geciktiricisi ve inhibisyonu veya terapi inhibisyonunun pas geçilmesini veya acil şok verilmesi için ATP terapisinin pas geçilmesini sağlayacak şekilde programlanabilmelidir.
38. ICD batarya enerjisi tükenme indikatörü tetiklemesini batarya voltajı ve/veya kapasitör şarj süresine göre yapmalıdır.
39. ICD VF indüklemesi yapabilmek için şok on T (T dalgası üzerine şok) verebilmelidir. S1, S2 değerleri ayarlanabildiği gibi T dalgası üzerine verilecek enerji değeri de seçilebilir olmalıdır. ICD VF indüklemesini iki ayrı frekans ile alternatif akım ve/veya direkt akım vererek yapabilmelidir.
40. ICD fonksiyonlarını malzeme, işçilik ve tasarım hatalarından dolayı normal toleranslar içinde sağlayamaması durumunda cihazın implantasyonu takibeh en az 4 yıl (48 ay) için garantiye sahip olmalıdır. Üretici firma cihazın raf ömrü dolmadan takılması tek şartıyla bu garantiyi verebilmelidir. Şok sayısı, pace yüzdesi, lead vs gibi etmenler bu garanti için bir sınırlama olmamalıdır.
41. ICD'ler FDA (Food and Drug Administration) onaylı olmalıdır.
42. Cihaz 14 dakikalık iki kanal EGM kaydını hafızasında tutabilmelidir. Gerekirse bu süre 23 dakikaya kadar tek kanal olarak uzatılabilir.

TIKİZ

43. Hastanın kontrolleri sırasında cihazda toplanan tüm bilgiler print edilebilmelidir.
44. ICD ile birlikte, yapısı silikon kaplı ve steroidli, ömür boyu garantili, 9 Fr kalınlığında, kullanım sırasında isteğe göre aktif veya pasif endokardiyal şok elektrodu (lead) verilmelidir.
45. Etkinliği yayınlanmış, çok merkezli klinik çalışmalarla kanıtlanmış, sağ ventrikül pacingi minimuma indirmeyi sağlayan, 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 sahip olmalıdır.
46. 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.
47. Klinikte sürekli en az 2 adet son versiyon programlayıcı bulunmalıdır.
48. ICD bataryası ve programlayıcı kablosuz bağlantı yoluyla ölçüm ve programlama işlevini sağlayabilecek teknolojiye sahip olmalıdır.
49. 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.
50. Teknik destek verecek elemanlar (en az üç kişinin) yeterli donanıma sahip oldukları, sertifika ile belgelendirilmelidir.
51. Teknik destek için müraaatlar mobil telefon, faks veya elektronik posta ile yapılabilir, bu nedenle günde 24 saati ulaşılabilir telefon ve faks numarası ile e-mail adresi verilmelidir.
52. Teknik destek için yukarıda belirtilen yollardan herhangi birine yapılan müraaat resmi sayılır ve bu iletişimi takiben en geç 12 saat sonra yetkili ve yeterli bir eleman hastanede hazır bulunmalıdır.
53. Pacemaker ve ICD bataryaları istendiği takdirde firmanın da gönderebileceği bir teknik elemanla birlikte programlayıcı başında teknik şartnameye uygunluğu test edilecektir.
54. Ambalajı üzerinde CE işareti, sterilizasyon şekli, sterilizasyon tarihi, üretim ve son kullanım tarihi, lot numarası bulunmalıdır.
55. Teklif edilen malzeme Sağlık Bakanlığı T.C. İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankasına (TİTUBB) kayıtlı ve "Sağlık Bakanlığı Tarafından Onaylıdır" ifadesi bulunmalıdır.
56. Teklif edilen malzeme teslim tarihinden itibaren bir buçuk (1,5) yıl miatlı olmalıdır.

Prof. Dr. Fikret TIKIZ
Kardiyoloji Uzmanı
Uz. Tıp. No 48054 - Dp. No 87-208
Celal Bayar Üniversitesi Hastanesi



(.....) *PAULINA LAB*

[illegible]