

ICD, DDDR, VENTRİKÜLER PACING AZALTICI ÖZELLİKLİ ALGORİTMASI OLAN, UYGUNSUZ ŞOK AZALTICI/ERKEN TANI YAPABİLEN

1. Cihaz DDD, DDDR DDI, DDIR, AAI, AAIR, VVI, VVIR ve OFF modlarında programlanabilmelidir.
2. Cihazın kaplaması titanyum olmalı, ağırlığı 66gr. dan , hacmi 31 cc. den fazla olmamalıdır. Cihazın titanyum kaplaması "aktif can" özelliği taşımalıdır.
3. Defibrilatör lead konektör kısmı, DF1 uyumlu olmalıdır
4. Hastaya verilen (Delivered) en yüksek şok değeri 36j. olmalıdır.
5. Cihazın %100 DDD pacing, 2,5 V çıkış amplitüdü, 0,5 ms uyarı genişliği, lead empedasları 500 Ohm ve yılda 2 şok vermesi durumunda ömrü en az 6 yıl olmalıdır.
6. En az iki adet VT (Ventriküler taşikardi) Zonu, en az bir adet VF (Ventriküler fibrilasyon) Zonu programlanabilmelidir. VT zonelerinin her birine yönelik farklı tedaviler programlanabilmelidir. İki farklı şekilde (RAMP, SCAN, BURST, vb.) ATP (Antitaşikardik pacing) programlanabilir olmalıdır. Şok sonrası çıkış amplitüdü normal bradi pacingden farklı programlanabilmelidir.
7. VF zonunda şarj esnasında ATP uygulayabilmelidir.
8. Hasta güvenliği ve cihaz batarya verimliliği açısından fayda sağlaması için AutoCapture özelliği olmalı, Beat-by beat capture konfirmasyonu ve 5V güvenlik Back-up pulse voltajı ile çalışmalıdır. Post şok pacing çıkış amplitüdü maksimum değeri 10 V olmalı, normal bradi pacingden farklı programlanabilmelidir.
9. Post şok pacing çıkış amplitüdü maksimum değeri 10 V olmalı, normal bradi pacingden farklı programlanabilmelidir.
10. Cihaz VF indüklemesi "SHOCK ON T, DC FIBBER, ve BURST" ile sağlayabilmelidir.
11. Cihaz gerektiğinde mükerrer soklar verebilmelidir. Programlanabilecek mükerrer şok sayısı VF zonunda en az 6, VT zonunda en az 5 olmalıdır.
12. Şok dalga formu bifazik olmalıdır. Monofazik olarak da ayarlanabilmelidir.
13. Şok polaritesi değiştirilebilir olmalıdır. Bunun yanı sıra şok dalga formu "Fixed Pulse Width, ya da Fixed Tilt" olarak programlanabilmelidir.
14. Cihazın tüm terapileri "OFF" moduna geçirilerek tek bir hareket ile kapatılıp açılabilirdir.
15. Cihaz günlük olarak High Voltaj Lead empedansını ölçmeli ve bunu grafiksel olarak görüntüleyebilmelidir.
16. Cihazın aritmi ve tedavi epizodlarını EGM (Intrakardiyak EKG) olarak kaydetme özelliği olmalıdır. Kaydedilen bu epizodlarda "MARKER CHANNEL" bulunmalı ve epizodlar bastırılabilir. EGM kayıt süresi 1 kanal için en az 45dakika, 2 kanal için 20 dakika olmalıdır.
17. Alt hız limiti en az 40-100 ppm aralığını kapsayacak biçimde programlanabilmelidir
18. Atrial taşikardileri baskılamak amacıyla bir algoritması olmalıdır.
19. AV ve PV senkronizasyonun yapabilecek bir algoritması olmalıdır.
20. Pace AV ve Sense AV değerleri ayrı ayrı programlanabilmelidir.
21. AV gecikme değerlerini kalp hızına göre otomatik olarak ayarlayabilen özellik olmalıdır.
22. Üst izleme hızı en az 90-150 ppm aralığını kapsayacak biçimde programlanabilmelidir
23. Atrial sensitivite değeri belirli değerler arasında programlanabilmelidir.
24. Hastanın intrinsic ventriküler aktivitesine izin veren ve bu sayede kalp yetmezliği riskinin oluşumunu azaltan bir algoritmaya sahip olmalıdır.
25. Cihazda oluşabilecek sorunları belirlenen aralıklar ile hastaya haber veren titreşimli alarm özelliği olmalıdır.
26. Minimal ventriküler pacinge olanak sağlamalıdır.
27. RF telemetri teknolojisi ile cihaz ile programlayıcı arasında kablosuz olarak iletişim kurulabilme özelliği olmalıdır.
28. Cihazda "MODE SWITCH" özelliği olmalıdır.
29. Cihazda pil taşikardisinin (Pacemaker mediated tachycardia) önlemeye yönelik bir algoritma bulunmalıdır.
30. Çıkış voltajı en az 0,5-7,5 V. aralığını kapsayacak biçimde programlanabilmelidir.
31. Uyarı genişliği değerleri en az 0,05-1,5 ms. aralığını kapsayacak biçimde olmalıdır.
32. Histeresis fonksiyonu olmalıdır.
33. Cihaz üzerinde aktivite algılayıcı bir sensör bulunmalıdır. Hız cevaplılık yanıt faktörü programlanabilir olmalıdır.
34. Sensing ve Pacing polariteleri bipolar olarak programlanabilmelidir.
35. Ventriküler sensitivite değeri belirli değerler arasında programlanabilmelidir. Cihaz herhangi bir intrakardiyak olay sense edemediği zaman hastada VF gelişimi gibi intrakardiyal elektrogram amplitüdünün azalması riskine karşı sensitivitesini otomatik olarak arttırabilmelidir.
36. Cihazın hem atrial hem de ventriküler kanallar için otomatik sensitivity control algoritması olmalıdır.
37. Hasta bilgileri, takılan lead, endikasyon, implante edilen cihaz ve doktor bilgileri cihaza kaydedilebilmelidir.
38. Sıvı yükü-konjesyon takibine olanak sağlayan multi vektör data toplayarak çalışan CorVue Congestion Monitoring özelliği olmalıdır.

Prof. Dr. Ali Kemal GÖK
Kalp Hastalıkları Uzmanı
30.7.2023

KR 1022

DF4 KONNEKTÖRLÜ VENTRİKÜLER DEFİBRİLASYON LEADİ

1. Leadin polaritesi Quadripolar ve Sense-Pace için Gerçek Bipolar yapıda olmalıdır. Fiksasyon şekli Screw In şeklinde aktif fiksasyon olmalıdır. Pasif modelide olmalıdır.
2. Lead gövde uzunluğu 65 cm olmalıdır. 52 ve 58cm'lik uzunluk seçenekleri olmalıdır.
3. Leadin dış çapı 6.8F olmalıdır. İmplantasyon için önerilen introducersize'ı 7F olmalıdır.
4. Leadin pacing tip elektrodu ile proksimal defibrilasyon coil'inin distali arasındaki uzaklık 17 cm olmalıdır. 21cm'lik seçeneği olmalıdır.
5. Lead ucunun yüzeysel alanı 3.5 mm² olmalıdır.
6. Leadin proksimal defibrilasyon coil yüzey alanı 588mm² olmalıdır.
7. Leadin distal defibrilasyon coil yüzey alanı 367mm² olmalıdır.
8. Proksimal coili olmayan sadece distal coili olan, single coil seçeneği olmalıdır.
9. Coillerflatwire şeklinde düz sarmal olmalıdır.
10. Leadin pacing tip elektrodu ile ring elektrodu arasındaki uzaklık 11 mm olmalıdır.
11. Leadin konnektörleri Sense-Pace ve Şok için DF4 standartlarına uygun olmalıdır. Tek girişli ICD headerlarına uygun, singlepass ve quadripolar DF4-LLHH şeklinde olmalıdır.
12. Lead içinde bulunan iletken tellerin her birinde birer tane yedek olmalı, kopma, kırılma gibi sorunlar için güvenilirliği artırılmış olmalıdır.
13. Leadin uç kısmında kendinden hafif bir curve olmalı, bu sayede endokard temasının artırılması sağlanmış olmalıdır.
14. Yalıtım malzemesi olarak silikon veya poliürethan dışında daha dayanıklı bir malzemeden üretilmiş olmalıdır.
15. Yalıtım malzemesi poliürethan gibi yüksek tork ve yönlendirilme yeteneğine sahip, silikon gibi yumuşak olmalıdır. Her iki eski teknoloji den daha yüksek aşınma direncine sahip olmalıdır.
16. Lead'insteril kutusu içerisinde set olarak farklı sertlikte ve yedekli olarak styletler bulunmalıdır. Lead' in cilt altı dokuya sabitlenebilmesi için suturesleeve bulunmalıdır.
17. Etilen oksit gazıyla steril edilmiş olmalıdır.
18. CE belgesi olmalıdır.

Prof. Dr. Ali Rıza BİLGE
Prof. Dr. Ali Rıza BİLGE
Kalp Hastalıkları Uzmanı
03516 - 37235

39. Cihaz UYGUNSUZ SOKU AZALTICI OZELLIKLERI OLMALIDIR
40. CIHAZ SECURESENSE özelliği ile insulasyon sorunu ve tamamen kırık olsa dahi gürültüye şok vermemelidir.
41. Chamber onset özelliği sayesinde aberan geçişli hızlı iletimli svt leri hangi odacıktan başladığını tespit ederek uygunsuz soku engellemelidir.
42. Cihaz farfield md özelliği sayesinde iki farklı noktadan morfoloji ornegi alarak diskrimasyonu güvenilir yapmalıdır.
43. Senseability özelliği sayesinde sense degeri düşürülmeden t-wave algılamayı engellemelidir.
44. Cihaz ST ANALIZI yaparak yeni bir iskemi olup olmadığını hastayı uyarabilmeli kontroller sırasında hekime inceleme olanagı sağlamalıdır.
45. Cihaz MRI uyumlu olmalıdır.
46. Ürün son jenerasyon olmalıdır.

Prof. Dr. Ali Rıza BİLGE
Kalp Hastalıkları Uzmanı
30776 31231

KR1024

ATRIAL LEAD TEKNİK ÖZELLİKLER

1. Bir adet IS-1 konnektöre uyumlu, steroid salınımlı, bipolar, AKTİF fiksasyon tipinde (istendiğinde PASİF ile değiştirilebilmelidir), J şeklinde endokardiyal arterial lead.
2. Teslim edilen lead ihalede halen pelloway intraducer ile uyumlu ise lead ihalesini kazanan firma 2. bir pelloway intradocer gerektiğinde lead ile beraber uyumlu bir pelloway intraducer'de verecektir.
3. Şteril ve orijinal ambalajında teslim edilmelidir.
4. İhale sürecinde uygunluk verilecektir.
5. Üretim hatası tespit edilen ve/veya bu nedenle kullanılamayan ürün satıcı firma tarafından bedelsiz değiştirilecektir.
6. Ürünün raf ömrü teslim tarihinden itibaren en az 18 ay olmalıdır.
7. Raf ömrünün tamamlanmasına en az 2 ay kala, önceden haber verilerek ilgili firma tarafından daha uzun miyatlı olan malzeme ile ücretsiz olarak değiştirilecektir.
8. Teklif edilen malzeme Sağlık Bakanlığınca yayınlanıp yürürlükte bulunan tıbbi cihaz yönetmeliği hükümlerine uygun olmalı ve ürünün UBB kod numarası olmalıdır. UBB kapsamı dışında olan malzemenin, kapsam dışı olduğu belgelendirilmelidir.
9. Teklif edilen ürünler son jenerasyon olacaktır.

Prof. Dr. N. Rıza NİCE
Kalp Hastalıkları Uzmanı
38576 - 37235



(.....ANŞİC.....LAB.....)
* İsteğe Buhanan Birim İsmi Yazılacak

* İsteğe Buhanan Birim İsmi Yatacak