

DDDR VENTRİKÜLER PACİNG AZALTICI ÖZELLİKLİ PACEMAKER (KR1016)

1. Pacemaker MVP (AAIR $\Leftrightarrow$ DDDR, DDDR, AAI $\Leftrightarrow$ DDD), DDDR, DDD, DDIR, DDI, DVIR, DVI, DOOR, DOO, VDD, VDIR, VDI, VVIR, VVI, VVT, VOOR, VOO, AAIR, AAI, ADIR, ADI, AAT, AOOR, AOO, ODO, OVO, OAO modlarına programlanabilir.
2. Cihaz MVP modu sayesinde gereksiz uyarıları azaltmalıdır.
3. Alt hız (Lower Rate) 30 - 120 ppm arasına programlanabilir.
4. Hysteresis 40, 50, 60, Off değerlerine programlanabilir.
5. Paced AV ve Sensed AV değerleri ayrı ayrı 30 - 350 ms arasında programlanabilir.
6. AV delay değerlerini kalp hızına göre otomatik olarak ayarlayabilen Rate Adaptive AV özelliği olmalıdır.
7. Üst izleme hızı (Upper Tracking Rate) 80 - 210 ppm arasında programlanabilir.
8. Sensör üst hızı (Upper Sensör Rate) 80- 180 arasında ayarlanabilir.
9. Çıkış voltajı Atrium ve Ventrikül için birbirinden bağımsız olarak 0.5 - 7.5 V değerleri arasında programlanabilir.
10. Pulse Width değerleri Atrium ve Ventrikül ayrı ayrı olarak 0.12 - 1.5 ms arasında programlanabilir.
11. Atrial Sensitivity değerleri 0.18 - 4.0 mV arasında programlanabilir.
12. Ventriküler Sensitivite değerleri 1.0 - 11.2 mV arasında programlanabilir.
13. Atrial ve Ventriküler Polariteler ayrı ayrı Unipolar, Bipolar ve Configure olarak programlanabilir.
14. Ventriküler olaylardan sonra oluşabilecek Retrograde P dalgalarını izlememek için 130- 350 ms arasında programlanabilen Post Ventriküler Atrial Blanking Period özelliği olmalıdır.
15. Çok yüksek Atrial hızları izlememek için auto, varied veya 150- 500 ms arasında programlanabilen Post Ventriküler Atrial Refrakter Period özelliği olmalıdır.
16. 180- 500 ms arasında programlanabilen Atrial Refrakter Period özelliği olmalıdır.

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

17. Atriumda pace edildikten sonra oluşabilecek yankıları izlememek için 130- 350 arasında programlanabilen Atrial Blanking Period özelliği olmalıdır.
18. Ventrikuler Paceden sonra T dalgalarını görmemesi için 150- 500 ms arasında programlanabilen Ventrikuler Refrakter Period özelliği olmalıdır.
19. 20-44 ms arasında programlanabilen Ventrikuler Blanking Period özelliği olmalıdır.
20. Kardiyak Outputu garantiye almak için, Atrial bir olaydan sonra bir Ventrikuler olay çıkması durumunda Ventrikülü Pace eden Ventricular Safety Pacing özelliği olmalıdır.
21. Pacemaker tarafından başlatılabilecek bir Taşikardiye (Pacemaker Mediated Tachycardia) önlemek için PMT Intervention özelliği olmalıdır.
22. Pil hastaya takıldıktan sonra otomatik olarak Lead Empedansı ölçen, Lead empedanslarından herhangi biri (Atrium, Ventrikul ya da ikisi birden) 200 Ohm' un altına düşerse veya 2000 (1000,2000,3000,4000seçenekleri vardır) Ohm' un üstüne çıkarsa sorunlu lead ya da leadleri otomatik olarak Unipolar' a çeviren Lead Monitor özelliği olmalıdır. Monitör sensivite değerleri 2-16 arası ayarlanabilir. Lead Monitor özellikle replasmanlarda sistemdeki lead değiştirilmediğinde çok önemli bir rol oynar.
23. Gerekli donanımla telefon ile pil kontrolü yapılmasına olanak veren Transtelephonic Monitor özelliği olmalıdır.
24. Pil kontrolleri sırasında güvenli denemeler yapılmasına olanak veren Geçici Programlama özelliği olmalıdır.
25. Hastanın kendi elektrik sisteminden doğan PVC' lere karşı güvenlik sağlaması için PVC Response özelliği olmalıdır.
26. Atrial ve ventriküler output 2.5 V , 500 Ohm ve % 100 pace şartlarında çalıştığında ömrü 7,4 yıldır.
27. IS-1 , 3.2 mm, 5 mm ve 6 mm konnektörlere adaptör gerekmeden uyabilen modelleri olmalıdır.
28. 27,1 gr. ağırlık ve 12.1 cc hacminde dir.
29. Hasta kontrollerinde birlikte kullanılan programmer ve icon bazlı software sayesinde ekranda aynı anda EKG , Intrakardiyak EKG ve pacemaker' ın tüm hareketlerini gösteren Marker Channel™ izlemek mümkündür olmalıdır.
30. Hasta kontrolünde, Quick Look II™ özelliği sayesinde pacemakerın son kontrolden beri tüm Pace - Sense oranları, PVC sayıları, ay olarak pacemakerın kalan ömrü, Lead Empedansları ve 1 yıllık trendini, Bataryanın durumu, son ölçülen eşik değerlerini ve programlanan

Prof. Dr. Ali Rıza BİLGE
Kalp Hastalıkları Uzmanı
36570 - 37235

değerleri , P/R dalgaları değerlerini , hastanın günlük olarak kaç saat atrial aritmide kalma sayısı ve önemli olaylar vb. parametreler görülebilir.

31. Cardiac Compass® Trends ile 6 aylık atrial aritmilerin günlük oluşumunu gösterebilir. Bu sayede uygulanacak terapilere yardımcı olur.
32. Conducted AF Response özelliği sayesinde R-R değişkenliğini en aza indirir.
33. Post –Mode Switch Overdrive pacing (PMOP) özelliği sayesinde erken dönem AF oluşumunu (ERAF) azaltmalıdır.
34. Atrial Preference Pacing özelliği sayesinde atriumu kapı hızından yüksekte uyararak AF gelişimini azaltmalıdır.
35. Diagnostic Parametreler sayesinde kontroller arasındaki Taşikardiler, Kalp Hızları, Lead Empedansları vb. parametreler pacemakerin hafızasında depolanır.
36. Pil sayesinde Premature Electrical Stimulation, Burst1, Burst2 ve Ventricular Back-Up pacing gibi Elektrofizyolojik çalışmalar yapılabilir.
37. Strength Duration Curve Threshold Test sayesinde kritik hastaların eşik değerleri, güvenlik sınırları ve en uzun ömrü sağlayacak en güvenli voltaj değeri saptanır.
38. Auto Amplitude ve Auto Pulse Width Threshold testleri yapılabilir.
39. Hastanın kendi R ve P dalgaları non-invasive olarak programmer üzerinden ölçülebilir.
40. Kontrol bilgileri hem kağıt hem de bilgisayar disketi üzerine kaydedilebilir.
41. Implant Detection özelliği ile implantasyonu detect eder ve lead polaritelerini, rate response, Atrial ve Ventriküler Capture Management, Sensing Assurance, Search AV özelliklerini otomatik olarak ayarlar.
42. Atrial Capture Management™ ve Ventriküler Capture Management™ özelliği sayesinde pil otomatik threshold testi yaparak pil çıkış gerilimi ve pulse width değerlerini otomatik olarak ayarlayabilir. OFF, Adaptive ve monitor only seçenekleri mevcuttur.
43. Atrial Capture Management™ ve Ventriküler Capture Management™ özelliğinde test aralığı her 1,2,4,8,12 saat;; 7 gün ve Day at Rest de yapmaya programlanacağı gibi 12:00 am, 1:00am,....11:00 pm olarak ta ayarlanabilir.
44. Atrial Capture Management™ ve Ventriküler Capture Management™ özelliğinde Minimum amplitude marjın (1.5, 2, 2.5, 3, ve 4 katı) olarak ayarlanabilir.

45. Atrial Capture Management™ ve Ventriküler Capture Management™ özelliğinde Ayarlanacak en az voltaj 0.5-3.5 Varası arası seçilebilir.
46. Rate Response sensörü olarak activite sensörünü kullanır. Activity Threshold low, medium low, medium high, high olarak ayarlanabilir.
47. Acceleration zamanı 15 sn, 30 sn, 60 sn; deceleration zamanı 2.5 dak., 5 dak., 10 dak., olarak ayarlanabilir.
48. Pil rate response özelliğinde Rate Profile Optimization adlı özel bir algoritma kullanmalı ve bu profili kendisi oluşturmalıdır.
49. Mode Switch özelliği sayesinde oluşabilecek atrial aritmilerde otomatik olarak pilin çalışma modu değişir.
50. Aritmi Detect Rate 120-220 bpm arası; Detect Duration no delay, 10, 20,.....60 sn. Olarak ayarlanabilir.
51. Pil, carotid sinüs sendromu (CSS) ve vasovagal senkoplara(VVS) karşı Rate Drop Respose özelliğini kullanarak hastanın bayılmasını engeller.
52. Rate Drop Response özelliğinde Detection Window, Detection Beats, Drop Rate, Drop Size, Intervention Rate, Intervention Duration parametreleri ayarlanabilir.
53. Sensing Assurance™ özelliği ile atrial ve ventriküler sensitiveleri otomatik olarak ayarlanır.
54. Search AV™ özelliği ile pil sürekli olarak AV intervalini ölçer ve otomatik olarak av intervalini ayarlar.
55. Sinus Preference™ özelliği ile mümkün olan en çok sinüs aktivitesini kullanır. Alt hızını belirli periyotlarla düşürerek hastanın kendi atrial ritmi olup olmadığını kontrol eder.
56. Cihaz TherapyGuide özelliği ile doktora pili programlamada yardımcı olmalıdır.
57. Sleep Function özelliği mevcuttur.
58. Hasta bilgileri, takılan lead, endikasyon, implante edilen cihaz , doktor bilgileri ve notları cihaza kaydedilebilir.
59. Pil Event Counters, Heart Rate Histograms, AV Conduction Histogram, Search AV™ Histogram, Ventricular and Atrial High Rate Episodes, Ventricular and Atrial High Rate Details, Sensor Indicated Rate Profile, A and V Lead Impedance Trend, Lead Performanse Counters, A and V Sensivity Trend, Atrial Capture Management™ Trend, Ventricular Capture Management™ Trend ,Mode Switch Monitor, Atrial Capture Management™ Detail,

Prof. Dr. Ali Rıza NİĞE
Kalp Hastalıkları Uzmanı
38576 - 31235

Ventricular Capture Management™ Detail , Rate Drop Response Episodes, Rate Drop Response Details, Ventricular Rate During Atrial Arrhythmias, Atrial Arrhythmia Durations, Custom Rate Trend histogramlarını ve trendlerini toplar ve hafızasında tutar.

PASİF FİKSASYON STEROİD SALINIMLI ATRİYAL ELEKTROD TEKNİK ŞARTNAMESİ – KR(1024)

1. Lead gövdesinin maksimum kalınlığı 6 Fr olmalıdır.
2. Lead uç alanı 3,5 veya 5.8 mm², steroidli platin olmalıdır.
3. Lead pasif fiksasyon olmalıdır.
4. Lead izolasyonu silikon olmalıdır.
5. 45 – 65 cm arasında farklı lead uzunlukları olmalıdır.
6. Kendiliğinden J ve düz çeşitleri bulunmalıdır.
7. İç iletkeni MP35N nikel alaşımı olmalıdır.
8. Verilen lead adedi kadar, malzemeye uyumlu intraducer verilmelidir.
9. Ambalajı üzerinde CE işareti, sterilizasyon şekli, sterilizasyon tarihi, üretim ve son kullanım tarihi, lot numarası bulunmalıdır.
10. Teklif edilen malzeme Sağlık Bakanlığı T.C. İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankasına (TİTUBB) kayıtlı ve “Sağlık Bakanlığı Tarafından Onaylıdır” ifadesi bulunmalıdır.
11. Teklif edilen malzeme teslim tarihinden itibaren bir buçuk (1) yıl miatlı olmalıdır.

AKTİF FİKSASYON STEROİD SALINIMLI VENTRİKÜLER ELEKTROD TEKNİK ŞARTNAMESİ – KR1026

1. Lead gövdesinin maksimum kalınlığı 6 Fr olmalıdır.
2. Lead uç alanı 3,5 veya 5.8 mm², steroidli platin olmalıdır.
3. Aktif leadin helixi extendable, retractable ve steroidli olmalıdır.
4. Lead izolasyonu silikon olmalıdır.
5. 45 – 65 cm arasında farklı lead uzunlukları olmalıdır.
6. Kendiliğinden J ve düz çeşitleri bulunmalıdır.
7. İç iletkeni MP35N nikel alaşımı olmalıdır.
8. Verilen Lead adedi kadar, malzemeye uyumlu introducer verilecektir.
9. Ambalajı üzerinde CE işareti, sterilizasyon şekli, sterilizasyon tarihi, üretim ve son kullanım tarihi, lot numarası bulunmalıdır.
10. Teklif edilen malzeme Sağlık Bakanlığı T.C. İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankasına (TİTUBB) kayıtlı ve “Sağlık Bakanlığı Tarafından Onaylıdır” ifadesi bulunmalıdır.
11. Teklif edilen malzeme teslim tarihinden itibaren bir buçuk (1) yıl miatlı olmalıdır.

Prof. Dr. Ali Rıza EREN
Kalp Hastalıkları Uzmanı
38516 / 17235

KALP PİLİ, VVIR TEKNİK ÖZELLİKLERİ – (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 – 180 / dk arasına programlanabilmelidir.
5. Çıkış voltajı için 0.25 - 7.5 V değerleri arasında programlanabilmelidir.
6. Uyarı genişliği (PulseWidth) değerleri 0.03 – 1.5 ms arasında programlanabilmelidir.
7. Ventriküler sensitivite değerleri 1.0 – 11,2 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- 500 ms arasında programlanabilen "Ventriküler Refrakter Period" 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 yapılabilir.
16. Hastanın kendi R (P) dalgaları non-invazif olarak programlayıcı üzerinden ölçülebilmelidir.

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

17. Kontrol bilgileri hem kağıt hem USB bellek 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 (Otomatik Eşik Ayarlama).

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 leadi otomatik olarak unipolara çevirebilmelidir.

22. Cihazlar CE (Certificate de Europe) onaylı olmalıdır.

23. 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 yetmiş eleman göndermelidir.

24. 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.

25. Teknik destek verecek elemanlar (en az üç kişinin) yeterli donanıma sahip oldukları, sertifika ile belgelendirilmelidir.

26. 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.

27. 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.

28. Pacemaker ve ICD bataryaları istendiği takdirde firmanın da gönderebileceği bir teknik elemanla birlikte programlayıcı başında teknik şartnameye uygunluğu test edilecektir.

Prof. Dr. Ali Rıza BİLGE
Kalp Hastalıkları Uzmanı
38576 - 97235

29. Ambalajı üzerinde CE işareti, sterilizasyon şekli, sterilizasyon tarihi, üretim ve son kullanım tarihi, lot numarası bulunmalıdır.

30. Teklif edilen malzeme Sağlık Bakanlığı T.C. İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankasına (TİTUBB) kayıtlı ve "Sağlık Bakanlığı Tarafından Onaylıdır" ifadesi bulunmalıdır.

31. Teklif edilen malzeme teslim tarihinden itibaren en az on sekiz (18) ay miatlı olmalıdır.

Prof. Dr. N. K. BİLGE
Kalp Hastalıkları Uzmanı
18576 - 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.

Prof. Dr. Ali Rıza BİLGE
Kalp Hastalıkları Uzmanı
384 76 - 37235