

**SIVI YÜKÜ VEYA SOLUNUM TAKİBİ YAPABİLEN BİVENTRİKÜLER
ICD TEKNİK ŞARTNAMESİ – (KR1011)**

1. Cihaz DDDR, DDIR, DDD, DDI, DOO, AAIR, AAI, VVIR, VVI ve VOO pacingmodlarına programlanabilmelidir.
2. Cihazın Rate ResponsivePacing özelliği olmalıdır.
3. Cihazın Mode Switch pacing özelliği olmalıdır.
4. Stored maksimum enerjisi en az 35 Joule olmalıdır.
5. Cihazın maksimum enerjisine şarj olma süresi BOL (ömür başlangıcı) da en çok 8,2 sn olmalıdır.
6. Cihazın boyutu 38 cc ve ağırlığı 78 gr'ı aşmamalıdır.
7. Cihazın takılması ve hastanın kontrolleri sırasında cihaz üzerinden şoksuz olarak yüksek voltaj elektrod empedansı (HVB-HVX) ölçülebilmelidir.
8. Yüksek voltaj elektrod empedansı (HVB) ölçüldüğü esnada cihaz atriyal, ventrikülelektrod ve HVX coil empedanslarını da otomatik olarak ölçebilmelidir.
9. Cihaz ventrikülerfibrilasyonu (VF), hızlı ventriküler taşikardiyi (FVT) ve ventriküler taşikardiyi (VT) tanımalı ve her birini sonlandırmak için ayrı terapi fonksiyonları bulundurmalıdır.
10. Programlayıcı üzerinden elektrofizyolojik çalışma yapılabilmesi ve bu sayede T-shock, 50 Hz BurstPacing, FixedBurstPacing ve PES (elektriksel stimülasyon) özellikleriyle aritmi oluşturup sonlandırabilmelidir.
11. Klinik çalışmalarla kanıtlanmış, torasik empedansı ölçerek akciğerlerde sıvı birikimi takibi yapabilen gerektiğinde sesli veya titreşimli uyarı veren bir algoritmaya sahip olmalıdır.
12. Cihaz 14 aylık günlük VT/VF episode sayısı, günlük HV terapileri, VT/VF sırasında kalp hızı, günlük NSVT sayısı, gün içindeki toplam AF veya AT'de geçirilen süre, AF veya AT sırasındaki ventriküller hız histogramı, gün içindeki pacing yüzdesi, torasik empedans, günlük belirlenen referans noktasına göre torasik empedans değişim trendlerini verebilmelidir.
13. Cihaz kalp yetmezliği takibinde kullanılabilecek 14 aylık gece kalp hızı, kalp hızı değişkenliği ve günlük hasta aktivitesi trendlerini verebilmelidir.
14. Cihaz hızlı ventriküler taşikardiyi (FVT) ve ventriküler taşikardiyi (VT) önlemek üzere BURST, Ramp ve CV tedavilerine altı ayrı terapide bağımsız olarak programlanabilmelidir.
15. Cihazda ventrikülerfibrilasyonu (VF) önlemek üzere en az altı adet defibrilasyon olmalıdır.
16. Cihaz otomatik olarak R ve P dalga genliğini ölçebilmelidir. Bu ölçümleri uzun dönemli grafiksel olarak verebilmelidir.
17. Cihazın sağ ventriküler ve sol ventriküler uyarıları arasına gecikme konabilmeli ve sağ ventrikül veya sol ventrikül önce uyarılabilmelidir.
18. Sol ventrikülleadinin polaritesi LVtip-RVcoil veya LVtip-LVring olarak seçilebilmelidir.
19. Cihaz RV ve SVC empedansları programlanabilir belli sınırların dışına çıktığında, Batarya Voltajı belli bir sınırın altına düştüğünde, şarj zamanı belli bir sürenin üstüne çıktığında hastaya sesli veya titreşimli uyarı verebilmelidir.
20. ICD kapasitörlerini şok veya kardioversiyon için şarj ederken ve şarj ettikten sonra uygulanacak terapi için istenildiğinde "reconfirmation" (VT nin devam edip etmediğini kontrol) yapabilmelidir.

Prof. Dr. Ali Rıza BİLGE
Kalp Hastalıkları Uzmanı
38576

21. ICD antitaşikardipacing programlamaya olanak tanınmalıdır. ATP terapisi: burstsayısı, her bir burst'deki uyarı sayısı, couplinginterval ve karakteristik değerleri, minimum paceintervalı gibi programlanabilen özelliklere sahip olmalıdır.
22. ATP'lerin verimliliğini control ederek SMART modu sayesinde verimli olmaya nATP'leri sonraki tedavilerde otomatik olarak kapatabilmelidir.
23. Hastaya verilen şokların azaltılması için VF tedavisi sırasında algılama sonrası şarj olurken fibrilasyonu sonlandırmak için cihaz ATP yapabilmeli. şarj sonrası ritmi control ederek aritmi devam ediyorsa defibrilasyon yapabilmelidir. Bu özellik şarjdan önce ve şarjsırasında ATP verecek şekilde programlanabilmelidir.
24. Cihaz ChargeSaver özelliği ile şarjdan önce ve şarj sırasında ATP özelliklerini kendisi ayarlayabilmelidir.
25. 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.
26. Cihazda Atrial Fibrilasyon sırasında Ventriküller hız kontrolünü sağlayan Conducted AF Response özelliği olmalıdır.
27. ICD batarya enerjisi tükenme indikatörü tetiklemesini batarya voltajı ve/veya kapasitör şarj süresine göre yapmalıdır.
28. 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.
29. ICD fonksiyonlarını malzeme, işçilik ve tasarım hatalarından dolayı normal toleranslar içinde sağlayamaması durumunda cihazın implantasyonu takiben 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, leadvs gibi etmenler bu garanti için bir sınırlama olmamalıdır.
30. ICD'ler CE (Certificate de Europe, EuropeanCertificate) onaylı olmalıdır.
31. 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 yetişmiş eleman göndermelidir.
32. Klinikte sürekli en az 2 adet son versiyon programlayıcı ve bulunmalıdır.
33. ICD bataryası ve programlayıcı kablolu bağlantı yoluyla ölçüm ve programlama işlevini sağlayabilecek teknolojiye sahip olmalıdır.
34. 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, hastanê ve doktor masrafları karşılanmalıdır.
35. Teknik destek verecek elemanlar (en az üç kişinin) yeterli donanıma sahip oldukları, sertifika ile belgelendirilmelidir.
36. 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.

Prof. Dr. Ali Rıza BİLGE
38576
37285
Kalp Hastalıkları Uzmanı

37. 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.
38. Pacemaker ve ICD bataryaları istendiği takdirde firmanın da gönderebileceği bir teknik elemanla birlikte programlayıcı başında teknik şartnameye uygunluğu test edilecektir.
39. Ambalajı üzerinde CE işareti, sterilizasyon şekli, sterilizasyon tarihi, üretim ve son kullanım tarihi, lot numarası bulunmalıdır.
40. Teklif edilen malzeme Sağlık Bakanlığı T.C. İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankasına (TİTUBB) kayıtlı ve "Sağlık Bakanlığı Tarafından Onaylıdır" ifadesi bulunmalıdır.
41. Teklif edilen malzeme teslim tarihinden itibaren en az onsekiz (18) ay miatlı olmalıdır.

Şok Elektrodu KR1022

42. Elektrod aktif fixasyon olmalıdır, gerektiğinde firma pasif lead verebilmelidir.
43. Elektrodun uzunluğu 65-75 cm olmalıdır.
44. Elektrod Çift Coil'li olmalıdır.
45. Elektrodun iki adet Unipolar DF-1 ve bir adet IS-1 konektörü olmalıdır.
46. Elektrodun konnektör materyali MP35N coil olmalıdır.
47. Elektrodun insulator yüzeyi Slikon olmalıdır.
48. Elektrodun dış yüzeyi Polyurethane kaplı olmalıdır.
49. Elektrodun elektrodlarının materyali Platinized platinum alloy veya Platinum iridium alloy olmalıdır.
50. Elektrodun RV/SVC coillerinin materyali Platinum-clad tantalum veya Platinum iridium alloy olmalıdır.
51. Elektrodun sensing konfigurasyonu True-Bipolar olmalıdır.
52. Elektrodun bipolar pacing ucu steroid salgılamalıdır.
53. Steriod'in tipi dexamethasone acetate olmalıdır.
54. Tip elektrod alanı en az 1.6 mm² olmalıdır.
55. Ring alanı 17 mm² olmalıdır.
56. RV coil alanı en çok 585 mm² ve RV coil uzunluğu en çok 5.7 cm olmalıdır.
57. SVC coil alanı 588 - 819 mm² arasında ve SVC coil uzunluğu 8.0 cm olmalıdır.
58. Tip to ring aralığı en az 8 mm olmalıdır.
59. Tip to RV coil aralığı 12 veya 17 mm olmalıdır.
60. Tip to SVC coil aralığı 170 veya 180 mm olmalıdır.
61. Elektrodun gövde ve tip çapı maksimum 8.2 Fr (2.7 mm) olmalıdır.
62. Elektrod guidewire'sız 9.0 Fr , guidewire ile 10.5 Fr introducer'dan geçebilmelidir.
63. Elektrod üzerinden çekilen akımı azaltıp cihazın ömrünü uzatması için elektrod yüksek empedanslı olmalıdır.
64. Verilen lead adedi kadar, malzemeye uyumlu intraducer verilmelidir.
65. Ambalajı üzerinde CE işareti, sterilizasyon şekli, sterilizasyon tarihi, üretim ve son kullanım tarihi, lot numarası bulunmalıdır.
66. Teklif edilen malzeme Sağlık Bakanlığı T.C. İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankasına (TİTUBB) kayıtlı ve "Sağlık Bakanlığı Tarafından Onaylıdır" ifadesi bulunmalıdır.

Prof. Dr. Ali Yılmaz Bilge
Kalp Hastalıkları Uzmanı
30576-37435

67. Teklif edilen malzeme teslim tarihinden itibaren bir buçuk (1,5) yıl miatlı olmalıdır.

Koroner Sinüs Elektrodu KR1031

68. Pasif fiksasyon özelliğinde olup gerektiğinde aktif fiksasyon elektrodu da bulunmalıdır.

69. IS-1 Konnektör uyumlu olmalıdır.

70. Aynı modelin değişen uzunluklarda temini mümkün olmalıdır.

71. Lead iletkeni MP35N olmalı, izolasyon materyali poliüretan olmalıdır. Konnektör tip ve ringi titanyum veya paslanmaz çelik olmalıdır.

72. Lead gövde kalınlığı 2 mm'den (6 French). elektrot kalınlığı 1.8 mm (5.4 French)'den az olmalıdır.

73. 7 Fr introducerden geçebilmelidir.

74. 0,014 ve/veya 0.018 inch guidewire üzerinden geçebilmelidir.

75. Guide wire dışında stylet'le beraber kullanılabilmelidir.

76. Elektrot yüzey alanı 4,8 mm²'den az olmamalıdır.

77. Steroid salgılı olmalıdır ve salgı miktarı 1,0 mg'dan daha fazla olmamalıdır.

78. Steroid salgılı olmalıdır ve salgı miktarı 1,0 mg'dan daha fazla olmamalıdır.

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

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

81. Teklif edilen malzeme teslim tarihinden itibaren en az bir buçuk (1,5) yıl miatlı olmalıdır.

82. Teknik şartname ve kullanıma uygunluğunun değerlendirilebilmesi için bir (1) adet numune verilmelidir.

Atrial Lead KR1024

83. Elektrod aktif fiksasyon olmalıdır, gerektiğinde firma pasif lead verebilmelidir.

84. Lead gövdesinin maksimum kalınlığı 6 Fr olmalıdır.

85. Lead uç alanı 3,5 veya 5,8 mm², steroidli platin olmalıdır.

86. Aktif leadin helixi extendable, retractable ve steroidli olmalıdır.

87. Lead izolasyonu silikon olmalıdır.

88. 45 – 65 cm arasında farklı lead uzunlukları olmalıdır.

89. Kendiliğinden J ve düz çeşitleri bulunmalıdır.

90. İç iletkeni MP35N nikel alaşımı olmalıdır.

91. Verilen lead adedi kadar, malzemeye uyumlu intraducer verilmelidir.

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

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

94. Teklif edilen malzeme teslim tarihinden itibaren bir buçuk (1,5) yıl miatlı olmalıdır.

95. Teknik şartname ve kullanıma uygunluğunun değerlendirilebilmesi için bir (1) adet numune verilmelidir.

Prof. Dr. Ali Rıza BİNGÖL
Kalp Hastalıkları Uzmanı
18516-31235

KORONER SİNÜS YERLEŞİM SİSTEMİ (KR2001)

- 1)Koroner sinüse yerleşim için kullanılacak en az iki farklı eğime sahip kateter olmalıdır.
- 2)Yerleşim Kateterinin dış çapı 9F olmalıdır.
- 3)Kateterin yerleştirilebilmesi için gerekli olan guidewire sistemin içinde bulunmalıdır.
- 4)Guidewire' ın uzunluğu en az 120 cm olmalıdır.
- 5)Kateterin iç lümeni 7F kalınlığında elektrod geçebilecek şekilde olmalıdır..
- 7)Koroner sinüse elektrod yerleştirildikten sonra kateterler yırtılarak çıkartılabilmelidir.
- 8)Yırtma işlemi için gerekli bıçak sistem ile birlikte verilmelidir.
- 9)Sistemde kateterin içerisine yerlesik hemostatik valf bulunmalıdır ve istenildiği takdirde valf kolayca cikarilabilmelidir.

Prof.Dr. Ali Rıza BİLGE
Kalp Hastalıkları Uzmanı
36676 / 37235

MALZEME/HİZMET ALIMI İSTEK FORMU

(Kardiyoloji Anabilim Dalı) Anabilim Dalı

* İstekte Bilinen Birim İsmi Yazılacaktır

S N	Malzemenin Adı	Miktarı	Ölçü Birimi	İsteğin yaklaşık kullanım süresi	İstek Nedeni	Depo Stok Durumu		(Varsa) En Son Alım				
						Var	Yok	Miktarı	Fiyatı	Tarih	SUT Kodu	SUT Fiyatı
1	-SIVI YÜZÜŞ VEYA ORJANUM TAKILIR YAPILAN BİVENTRİLER DLD	1	Adet	 (ay)	Hasan NALDÜZEN					 / / 201..	KL1011	
2	-ŞOK Elektrodu	1	Adet	 (ay)	11					 / / 201..	KL1022	
3	-KORONER SINÜS ELEKTRODU	1	Adet	 (ay)	11					 / / 201..	KL1031	
4	-ATRİAL LEAD	1	Adet	 (ay)	11					 / / 201..	KL1024	
5	-KORONER SINÜS YERLEŞİM SİSTEMİ	1	Adet	 (ay)	11					 / / 201..	KL2001	
				 (ay)						 / / 201..		
				 (ay)						 / / 201..		
				 (ay)						 / / 201..		
				 (ay)						 / / 201..		
				 (ay)						 / / 201..		
				 (ay)						 / / 201..		
				 (ay)						 / / 201..		
				 (ay)						 / / 201..		
				 (ay)						 / / 201..		
				 (ay)						 / / 201..		
				 (ay)						 / / 201..		
				 (ay)						 / / 201..		
				 (ay)						 / / 201..		
				 (ay)						 / / 201..		
				 (ay)						 / / 201..		
				 (ay)						 / / 201..		
				 (ay)						 / / 201..		
				 (ay)						 / / 201..		
				 (ay)						 / / 201..		
				 (ay)						 / / 201..		
				 (ay)						 / / 201..		
				 (ay)						 / / 201..		
				 (ay)						 / / 201..		
				 (ay)						 / / 201..		
				 (ay)						 / / 201..		
				 (ay)						 / / 201..		
				 (ay)						 / / 201..		
				 (ay)						 / / 201..		
				 (ay)						 / / 201..		
				 (ay)						 / / 201..		
				 (ay)						 / / 201..		
				 (ay)						 / / 201..		
				 (ay)						 / / 201..		
				 (ay)						 / / 201..		
				 (ay)						 / / 201..		
				 (ay)						 / / 201..		
				 (ay)						 / / 201..		
				 (ay)						 / / 201..		
				 (ay)						 / / 201..		
				 (ay)						 / / 201..		
				 (ay)						 / / 201..		
				 (ay)						 / / 201..		
				 (ay)						 / / 201..		
				 (ay)						 / / 201..		
				 (ay)						 / / 201..		
				 (ay)						 / / 201..		
				 (ay)						 / / 201..		
				 (ay)						 / / 201..		
				 (ay)						 / / 201..		
				 (ay)						 / / 201..		
				 (ay)						 / / 201..		
				 (ay)						 / / 201..		
				 (ay)						 / / 201..		
				 (ay)						 / / 201..		
				 (ay)						 / / 201..		
				 (ay)						 / / 201..		
				 (ay)						 / / 201..		
				 (ay)						 / / 201..		
				 (ay)						 / / 201..		
				 (ay)						 / / 201..		
				 (ay)						 / / 201..		
				 (ay)						 / / 201..		
				 (ay)						 / / 201..		
				 (ay)						 / / 201..		
				 (ay)						 / / 201..		
				 (ay)						 / / 201..		
				 (ay)						 / / 201..		
				 (ay)						 / / 201..		
				 (ay)						 / / 201..		
				 (ay)						 / / 201..		
				 (ay)						 / / 201..		
				 (ay)						 / / 201..		
				 (ay)						 / / 201..		
				 (ay)								

Prof. Dr. Ali Kemal BİLGE
Kalp Hastalıkları Uzmanı
385 78 37 235