

1008 - ICD, DDDR, VENTRİKÜLER PACING AZALTICI ÖZELLİKLİ ALGORİTMASI OLAN, SIVI YÜKÜ VEYA SOLUNUM TAKİBİ YAPABİLEN

1. ICD DDD(R), DDI(R), VDD(R), VVI(R), AAI(R), Off; Temporary: DDD, DDI, DOO, VDD, VVI, VOO, AAI, AOO ve OFF modlarına programlanabilmelidir.
2. Cihazın defibrilasyon konektör girişi DF-1 standardında olmalıdır.
3. Lüzumu halinde cihazın DF-4 konektör girişine sahip modeli de temin edilebilecektir.
4. Alt Hızı 30 – 185ppm arasında programlanabilmelidir.
5. Maksimum takip hızı 50 – 185ppm arasında programlanabilmelidir.
6. Ventriküler pulse amplitude 0,1 - 7,5V, pulse genişliği 0,1 – 2ms arasında programlanabilmelidir.
7. Atrial pulse amplitude 0,1 – 5V arasında programlanabilmelidir.
8. 150 – 500ms arasında programlanabilen ventriküler refrakter periyodu olmalıdır.
9. AV Delay sense ve pace olarak ayrı ayrı programlanabilmeli, birbirinden bağımsız olarak 30 – 400ms arasında ayarlanabilmelidir.
10. Cihaz değişik morfolojilerdeki intrinsik aktiviteleri algılayabilmek için otomatik kazanç kontrollü sense devresine sahip olmalıdır.
11. Cihazın 50 – 185ppm arasında ayarlanabilen akselerometre sensörü bulunmalıdır.
12. Cihazın Atrial taşikardi kaynaklı instabil ventriküler ritimleri düzenlemek için Ventriküler Rate Regulation algoritması olmalıdır.
13. Ani hız değişikliklerinden ventriküler aktivitenin etkilenmesini engellemek için Rate smoothing ve benzeri algoritması olmalıdır.
14. Cihaz günlük empedans ve intrinsik dalga ölçümlerini yapabilmeli ve bunları grafiksel olarak gösterebilmelidir.
15. Cihazın taşikardi modu tek bir tuş ile Off, Monitor Only, Monitor+Terapi olarak ayarlanabilmelidir.
16. Cihazda cerrahi girişimlerde kullanılmak üzere, elektrokoter kullanımından kaynaklanabilecek akut sensing hatalarına karşı koruma sağlayan bir elektrokoter modu bulunmalıdır.
17. Cihazda isteğe bağlı iki adet taşikardi, bir adet fibrilasyon bölgesi ayarlanabilmeli, yavaş VT bölgesi diagnostik amaçlı kullanılabilir.
18. Cihazın Ventriküler Taşikardileri, atrial taşikardilerden, SVT, Sinüs taşikardisinden ayırt edebilmek için Onset ve Stabillite algoritmalarına ve ayrıca vektörel analizi yapabilen ayırt edici algoritmasına da sahip olmalıdır.
19. Cihaz VT tedavisi için Off, Burst, Ramp, Scan veya Ramp/Scan olarak programlanabilen

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

antitaşikardik pacing özelliğine sahip olmalıdır.

20. Cihazın maksimum şok enerjisi en az 41J olmalıdır.
21. Şok elektrod polaritesi Initial veya reversed olarak programlanabilmelidir.
22. Shock vektörü RV Coil to RA Coil and Can, RV Coil to Can, RV Coil to RA Coil olarak programlanabilmelidir.
23. Cihazın üstüne konacak bir mıknatıs ile taşikardi terapilerini susturma özelliği olmalıdır. Mıknatıs cevabı, gerektiğinde cihaz üzerine mıknatıs koyulduğunda event kaydı alacak şekilde de programlanabilmelidir.
24. Cihaz kapasitör şarjı sırasında ve batarya ömrü bittiğinde sesli veya titreşimli uyarı verebilmelidir.
25. Günlük kalp hızı ve aktivite değerlerini grafik olarak gösterebilmelidir.
26. Programlayıcı üzerinden manuel olarak Ventriküler Commanded ATP, Ventriküler Commanded Shock, 50HZ Burst Pacing, VFib Induction , Shock on T Induction, Programlı Elektriksel Stimulasyon yapılabilirdir.
27. Cihaz uzun süre şok vermediği durumlarda kapasitörlerinin verimini korumak için otomatik reformasyon yapabilmelidir.
28. Cihaz oluşan aritmileri EGM verisiyle birlikte hafızasında tutmalı, tanı ve tedavi bilgilerini kaydetmelidir.
29. Hasta bilgileri, takılan lead, endikasyon, implante edilen cihaz, doktor bilgileri ve notları cihaza kaydedilebilmelidir.
30. Cihazda, muhtemel olmayan bir sistem arızası ve cihazın tamamıyla bozulma riskine karşı devreye girebilecek bağımsız bir yedek defibrilatör bulunmalıdır. Bu özellik sayesinde içerisinde barındırdığı pace ve şok uygulayabilecek bağımsız ikinci cihaz ile otomatik olarak devreye girerek hastada oluşabilecek hayati bir tehlikeye engel olmalıdır.
31. Cihazın programlayıcı ile kablosuz bağlantı kurmasını sağlayan Wireless(kablosuz) telemetry özelliği olmalıdır.
32. Cihazın kalınlığı 1cm'den az, hacmi en fazla 28,5cm³ ve ağırlığı da en fazla 62.3gr olmalıdır.
33. Replasmanları kolaylaştırması, daha küçük insizyona olanak vermesi, cep kaynaklı komplikasyonların azalmasına yardımcı olması, ciltte daha az baskı oluşturması ve hastaya konforu açısından fayda sağlamayabilmesi amacıyla cihaz kalınlığı 10mm'den küçük olmalıdır.
34. Cihazın batarya ömrü 5 yıl için üretici firma garantisi altında olmalıdır ve ilk 3 yıl için tam garanti içermelidir.
35. Cihazda VF zonuna giren hızlı monomorfik ventriküler taşikardilerin sonlandırılması için, cihaz şarj olmaya başlamadan önce ATP verebilmesini sağlayan Quick Convert özelliği olmalıdır.

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

36. Cihazda, gereksiz ventriküler pacingi azaltıcı olarak, AAI(R) modunda VVI backup pacing yaparak çalışmasını sağlayan ve AV senkronizasyonu bozulduğunda tekrar DDD(R) moduna dönüp senkronizasyonu sağlayan RhythmiQ algoritması bulunmalıdır. Ayrıca, AV Search+ algoritması da programlanabilmelidir.
37. Cihazda, transtorasik empedans ölçümlerini alarak bu veriyi hastanın günlük solunum değerlerinin trendini grafiksel olarak göstermeye yarayan solunum sensörü olmalıdır.
38. Cihaz son jenerasyon olmalıdır.

KR1022 - ELEKTROD, ICD ŞOK ELEKTRODU

1. Elektrodun uzunluğu 64-75 cm olmalıdır.
2. Elektrod Çift Coil'li olmalıdır.
3. Elektrodun iki adet Unipolar DF-1 ve bir adet IS-1 konnektörü olmalıdır.
4. Lüzumu halinde elektrodun DF-4 konnektörlü modeli de temin edilebilecektir.
5. Elektrodun konnektör materyali MP35N coil olmalıdır.
6. Elektrodun insulator yüzeyi Silikon olmalıdır.
7. Elektrodun dış yüzeyi poliüretan kaplı olmalıdır.
8. Elektrodun elektrodlarının materyali Platinized platinum alloy olmalıdır.
9. Elektrodun RV/SVC coillerinin materyali Platinum-clad tantalum olmalıdır.
10. Elektrodun pace/sense konfigurasyonu entegre bipolar olmalıdır.
11. Elektrodun bipolar pacing ucu streoid salgılamalıdır.
12. Steriod'in tipi Dexamethasone acetate olmalıdır.
13. Tip elektrod alanı 1.6mm^2 olmalıdır.
14. Ring alanı 17mm^2 olmalıdır.
15. RV coil alanı 585mm^2 ve RV coil uzunluğu 5.7 cm olmalıdır.
16. SVC coil alanı 819mm^2 ve SVC coil uzunluğu 8.0 cm olmalıdır.
17. Tip to RV coil aralığı 12 mm olmalıdır.
18. Tip to SVC coil aralığı 180 mm olmalıdır.
19. Elektrodun gövde ve tip çapı 8.2F (2.7 mm) olmalıdır.
20. Elektrod guidewire'sız 9F, guidewire ile 10.5F introducer'dan geçebilmelidir.
21. Elektrod üzerinden çekilen akımı azaltıp cihazın ömrünü uzatması için elektrod yüksek empedanslı olmalıdır.
22. Elektrodun tubing dizaynı lümen compressionlı multilumen olmalıdır.
23. Aktif-Pasif seçenekleri olmalıdır.

Prof. Dr. Ali Rıza BİLGE
Kalp Hastalıkları Uzmanı
38576 - 38535

KR 1024 - ELEKTROD, ATRIAL (AKTİF-PASİF FİKSASYON)

1. Elektrot bipolar yapıda olmalıdır.
2. Elektrot distali J şeklinde önceden şekillendirilmiş olmalıdır.
3. Elektrot gövdesi silikon yalıtım malzemesi ile kaplı olmalıdır.
4. Elektrot iletim kabloları MP35N nickel alloy maddeden imal edilmiş olmalıdır.
5. Elektrot pacing kutupları Platinized platinum maddeden imal edilmiş olmalıdır.
6. Elektrot çapı 2.0mm (5,7 French) olmalı, elektrot 7 French introducer ile kullanılabilir.
7. Elektrot IS-1 konnektöre sahip olmalıdır.
8. Aktif-Pasif seçenekleri olmalıdır.

Prof.Dr. AYŞE BİLGE
Kalp Hastalıkları Uzmanı
38578-87236