

İstem No : 61648
İstem Tarihi : 27.07.2017 00:00:00
Açıklama :

Döküm Tarihi : 27.07.2017
Sayfa : 1

Bölüm Kodu : KARDHDKL1
Bölüm Adı : HEMODINAMI LAB. KLİNİĞİ

İstem Şartname Listesi

Malzeme Kodu	Malzeme Adı	Miktar	Birimi
S-016017	KALP PİLİ, DDDR, VENTRİKÜLER PACING AZALTICI ÖZELLİKLİ ALGORİTMAS	15.00	ADET

Şartname Kodu : 39203

KALP PİLİ, DDDR, VENTRİKÜLER PACING AZALTICI ÖZELLİKLİ ALGORİTMASI OLAN

A-Fiziksel Özellikleri:

1. Cihazın kaplaması titanyum olmalıdır
2. Hacmi 16 cc'yi, ağırlığı 35 gr'ı aşmamalıdır.
3. Çıkış voltajı, uyarı genişliği, lead empedansı ve programlanan alt hız limiti ve program modundan bağımsız olarak pil ömrü için en az 3 sene garanti verilmeli, bu süre içerisinde tükenen pillerin karşılıksız değiştirileceği distribütör ve üretici firma tarafından ayrı ayrı taahhüt edilmelidir. Bu 3 senelik süre cihazın hastaya yerleştirildiği gün başlayacaktır.
4. Raf ömrü teslim tarihinden itibaren en az 1 yıl olmalıdır.

B-Bradikardi Tedavi Özellikleri:

1. Cihaz DDD(R), DDI(R), VVI(R), AAI(R), DOO, VOO, AOO modlarına programlanabilmelidir
2. Alt hız limiti en az 40-100 ppm aralığını kapsayacak biçimde programlanabilmelidir
3. Çıkış voltajı (pulse amplitude) değeri atrium için en az 0.5-5.0 V, ventrikül(ler) için en az 0.5-6 V aralığını kapsayacak şekilde programlanabilmelidir
4. Uyarı genişliği (pulse width) değerleri en az 0.4 - 1.0 ms aralığını kapsayacak biçimde programlanabilmelidir
5. Cihaz üzerinde aktivite algılayıcı bir sensör bulunmalıdır. Hız cevaplılık yanıt faktörü ve maksimum sensör hızı programlanabilir olmalıdır.
6. İntrakardiyak elektrogramlara duyarlılık (sensitivite) programlanabilir olmalıdır.
7. Histeresis fonksiyonu olmalıdır.
8. Atrial ve Ventriküler sensing ve pacing polaritelerinin her biri ayrı ayrı Unipolar ve Bipolar olarak programlanabilmelidir.
9. Atrial ve Ventriküler Refrakter periyotlar ayarlanabilir olmalıdır
10. AV aralık değerleri programlanabilmelidir.
11. AV aralık değerlerini kalp hızına göre otomatik olarak ayarlayabilen özellik olmalıdır.
12. Mode Switch özelliği sayesinde oluşabilecek aritmilerde otomatik olarak pilin çalışma modu değişebilmelidir.
13. Cihazda pil taşikardisini (pacemaker mediated tachycardia) önlemeye yönelik bir algoritma bulunmalıdır
14. Cihazın ventriküler pacing azaltıcı özellikli algoritması olmalıdır.

C- Pil kontrol cihazı (programlayıcı) özellikleri:

1. Hasta kontrollerinde kullanılan programlayıcı ekranında aynı anda EKG, intrakardiyak elektrogramlar ve pilin kontrol esnasındaki davranımını (sense, pace) gösteren Marker Channel izlenebilmelidir.
2. Cihazın mevcut ayarları (modu, pace ve sens parametreleri) belirlenebilmelidir.
3. Uyarı eşik değerleri ve sens fonksiyonları ölçülebilmelidir.

Prof. Mustafa CEMRİ
T.C. Gazi Üniversitesi
Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi
Kalp Damar Hastalıkları A.B.D.
No: 9642

Prof. Dr. Mustafa CEMRİ
T.C. Gazi Üniversitesi
Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi
Kalp Damar Hastalıkları A.B.D.
No: 9642

T.C.
GAZİ ÜNİVERSİTESİ
Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi

İstem No : 61648
İstem Tarihi : 27.07.2017 00:00:00
Açıklama :

Döküm Tarihi : 27.07.2017
Sayfa : 2

Bölüm Kodu : KARDHDKL1
Bölüm Adı : HEMODINAMI LAB. KLİNİĞİ

İstem Şartname Listesi

4. Görülen lüzum gereği yeni ayarlamalar yapılabilir.
5. Hasta kontrolünde, cihazın son kontrolden beri tüm Pace - Sense oranları ve jeneratörün kalan ömrü ölçülebilmelidir.
6. Uyarı eşiği testi farklı yöntemlerle yapılabilir ancak bu yöntemlerin içerisinde ?Otomatik olarak voltaj veya uyarı genişliği azaltılması? yöntemi mutlaka bulunmalıdır.
7. Kontrol bilgileri hem kağıt, hem de bilgisayar disketi ve/veya CD üzerine kaydedilebilmelidir
8. Hasta bilgileri, takılan lead, endikasyon, implante edilen cihaz ve doktor bilgileri cihaza kaydedilebilmelidir.

Prof.Dr. Mustafa CEMRİ
T.C. Gazi Üniversitesi
Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi
Kardiyoloji A.B.D.
Telp.No: 9642

Doç.Dr. Sedat TÜRKÖĞLU
T.C. Gazi Üniversitesi
Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi
Kardiyoloji
Dil. No: 94-032-102 Dil. Fes. No: 70217

T.C.
GAZİ ÜNİVERSİTESİ
Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi

İstem No : 61648
İstem Tarihi : 27.07.2017 00:00:00
Açıklama :

Döküm Tarihi : 27.07.2017
Sayfa : 3

Bölüm Kodu : KARDHDKL1
Bölüm Adı : HEMODINAMI LAB. KLİNİĞİ

İstem Şartname Listesi

Malzeme Kodu	Malzeme Adı	Miktar	Birimi
S-016025	ELEKTROD. ATRİAL (AKTİF-PASİF FİKSASYON) (3/H)	15.00	ADET

Şartname Kodu : 39211

ELEKTROD, ATRİAL (AKTİF-PASİF FİKSASYON)

1. Elektrodlar bipolar olmalıdır. Lüzum halinde unipolar programlanabilmelidir.
2. Elektrodlar sağ atriyumaya yerleşmeye uygun şekilde tasarlanmış olmalıdır.
3. Elektrodların gövdesi ?silicon rubber? veya ?poliüretan? malzeme ile kaplı olmalıdır.
4. Elektrodların konnektörü IS-1 uyumlu olmalıdır.
5. Elektrodlar steroid salgılı olmalıdır.
6. Teklif edilen elektrodun marka ve model numarası açık açık belirtilmelidir.
7. Elektrodlar distribütör ve üretici tarafından en az 2 sene garantili olmalıdır. Bu 2 sene süresince ortaya çıkabilecek her türlü elektrod disfonksiyonu durumunda koşulsuz ve ücretsiz olarak yenisi ile değiştirileceği üretici ve distribütör tarafından ayrı ayrı taahhüt edilmelidir.
8. Elektrodların aktif veya pasif fiksasyon mekanizmasına sahip olmasına hasta ihtiyacına göre karar verilecektir.
9. Elektrodlar ile birlikte en az 2 farklı sertlikte ve en az 4 adet şekillendirilebilir ?stylet? verilmelidir. İmplant esnasında karşılaşılabilecek güçlükler sonucu styletlerin hasarlanması sonucu daha fazla stylete ihtiyaç duyulması halinde istekli ekstra stylet ihtiyacını karşılıksız olarak gidereceğine dair taahhüt verecektir.
10. Raf ömrü teslim tarihinden itibaren en az 1 yıl olmalıdır.
11. Her bir elektrod ile birlikte aşağıda özellikleri detaylandırılmış en az 1 adet Introducer Set verileceği, işlem esnasında oluşabilecek beklenmedik durumlarda gerekeceği sayıda Introducer Set verileceği taahhüt edilmelidir.
 - a. Introducer set detayları :
 - i. Kalıcı kalp pili elektrodlarının yerleştirilmesi işleminde kullanılacaktır.
 - ii. Orijinal, steril ambalajı içerisinde sunulmalıdır.
 - iii. Set içerisinde 1 adet peel-away sheath ve dilatörü, 1 adet ponksiyon iğnesi ve 1 adet J uçlu kılavuz tel bulunacaktır. Peel-away sheath, kanama ve hava embolisini önlemeye yönelik olarak valf mekanizmalı ve ?side-arm?lı olmalıdır. Sheathin çapı, teslim alınacak pil elektrodu/elektrodları ile uyumlu olacaktır.
 - iv. Raf ömrü teslim tarihinden itibaren en az 1 yıl olmalıdır.

Prof. Dr. Mustafa CEMRİ
T.C. GAZİ ÜNİVERSİTESİ
Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi
Kardiyoloji A.B.D.
Dış No: 9642

Doç. Dr. Sedat TÜRKÖĞ
T.C. GAZİ ÜNİVERSİTESİ
Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi
Kardiyoloji
Dış No: 94-92-102 Dış No: 70

T.C.
GAZİ ÜNİVERSİTESİ
Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi

İstem No : 61648
İstem Tarihi : 27.07.2017 00:00:00
Açıklama :

Döküm Tarihi : 27.07.2017
Sayfa : 4

Bölüm Kodu : KARDHDKL1
Bölüm Adı : HEMODINAMI LAB. KLİNİĞİ

İstem Şartname Listesi

Malzeme Kodu	Malzeme Adı	Miktar	Birimi
S-016029	ELEKTROD, VENTRİKÜLER (AKTİF-PASIF) (3/H)	15.00	ADET
Şartname Kodu : 39212			

ELEKTROD, VENTRİKÜLER (AKTİF-PASIF)

1. Elektrodlar bipolar olmalıdır. Lüzum halinde unipolar programlanabilmelidir.
2. Elektrodlar sağ ventriküle yerleşmeye uygun şekilde tasarlanmış olmalıdır.
3. Elektrodların gövdesi ?silicon rubber? veya ?poliüretan? malzeme ile kaplı olmalıdır.
4. Elektrodların konektörü IS-1 uyumlu olmalıdır.
5. Elektrodlar steroid salgılı olmalıdır.
6. Teklif edilen elektrodun marka ve model numarası açık açık belirtilmelidir.
7. Elektrodlar distribütör ve üretici tarafından en az 2 sene garantili olmalıdır. Bu 2 sene süresince ortaya çıkabilecek her türlü elektrod disfonksiyonu durumunda koşulsuz ve ücretsiz olarak yenisi ile değiştirileceği üretici ve distribütör tarafından ayrı ayrı taahhüt edilmelidir.
8. Elektrodların aktif veya pasif fiksasyon mekanizmasına sahip olmasına hasta ihtiyacına göre karar verilecektir.
9. Elektrodlar ile birlikte en az 2 farklı sertlikte ve en az 4 adet şekillendirilebilir ?stylet? verilmelidir. İmplant esnasında karşılaşılabilecek güçlükler sonucu styletlerin hasarlanması sonucu daha fazla stylete ihtiyaç duyulması halinde istekli ekstra stylet ihtiyacını karşılıksız olarak gidereceğine dair taahhüt verecektir.
10. Raf ömrü teslim tarihinden itibaren en az 1 yıl olmalıdır.
11. Her bir elektrod ile birlikte aşağıda özellikleri detaylandırılmış en az 1 adet Introducer Set verileceği, işlem esnasında oluşabilecek beklenmedik durumlarda gerekeceği sayıda Introducer Set verileceği taahhüt edilmelidir.
 - a. Introducer set detayları :
 - i. Kalıcı kalp pili elektrodlarının yerleştirilmesi işleminde kullanılacaktır.
 - ii. Orijinal, steril ambalajı içerisinde sunulmalıdır.
 - iii. Set içerisinde 1 adet peel-away sheath ve dilatörü, 1 adet ponksiyon iğnesi ve 1 adet J uçlu kılavuz tel bulunacaktır. Peel-away sheath, kanama ve hava embolisini önlemeye yönelik olarak valf mekanizmalı ve ?side-arm?lı olmalıdır. Sheathin çapı, teslim alınacak pil elektrodu/elektrodları ile uyumlu olacaktır.
 - iv. Raf ömrü teslim tarihinden itibaren en az 1 yıl olmalıdır.

Prof.Dr. Mustafa CEMRİ
T.C. Gazi Üniversitesi
Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi
Kardiyoloji A.B.D.
Dış.No: 9842

Doç.Dr. Sedat ÜRKÜN
T.C. Gazi Üniversitesi
Kardiyoloji A.B.D.
Dış.No: 9842