

Agse

KR 1019 KALP PİLİ VVIR TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Pacemaker VVIR, VVI, VVT, VOO, AAIR, AAI, AAT, AOO, OVO ve OAO modlarına programlanmalıdır.
2. Ağırlığı 24 gramdan fazla olmamalıdır.
3. Alt hız (Basic Rate) 30 – 180 / dk arasına programlanmalıdır.
4. Çıkış voltajı için 0.25 - 8.0 V değerleri arasında programlanmalıdır.
5. Uyarı genişliği (PulseWidth) değerleri 0.03 – 1.5 ms arasında programlanmalıdır.
6. Ventrikülersensitivite değerleri 1.0 – 11,2 mVarasındaprogramlanmalıdır.
7. Hysteresis özelliği var ve en az üç farklı değerde programlanmalıdır.
8. Ventriküler sense ve pace polariteleri ayrı ayrı veya beraber unipolar, bipolar olarak programlanmalıdır.
9. Ventrikülerpace'den sonra T dalgalarını görmemesi için 150- 500 ms arasında programlanabilen "VentrikülerRefrakterPeriod" özelliği bulunmalıdır.
10. Pil kontrolleri sırasında güvenli denemeler yapılmasına olanak veren geçici programlama özelliği bulunmalıdır.
11. Hasta kontrollerinde birlikte kullanılan programlayıcı ve software sayesinde ekranda aynı anda EKG, intrakardiyak EGM ve pacemakerin tüm hareketlerini gösteren "Marker Channel" izlenmelidir.
12. 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 görülmelidir.
13. Kontroller arasındaki taşikardiler, kalp hızları, lead empedansları vb. parametreler pacemakerin hafızasında saklanabilinmelidir.
14. Pil sayesinde programlanmış elektriksel stimülasyon, burst ve ventrikülerBack-Uppacing gibi elektrofizyolojik çalışmalar yapılmalıdır.
15. Hastanın kendi R (P) dalgaları non-invazif olarak programlayıcı üzerinden ölçülebilinmelidir.
16. Kontrol bilgileri hem kağıt hem USB bellek hem de bilgisayar disketi üzerine kaydedilebilinmelidir.
17. Cihaz gün içinde otomatik olarak eşik testi yaparak değer yükselmesi ya da düşmesi durumuna karşı güvenli sınırlarda tutmayı sağlamalıdır.
18. Hasta bilgileri, takılan lead, endikasyon, implante edilen cihaz ve doktor bilgileri cihaza kaydedilebilinmelidir.
19. Pacemakerpace ve sense olayları, otomatik mod değişikliği, ektopik vuru, ventrikülerinterval varyasyonu, hız değişikliği trendini otomatik olarak kaydedebilmeli ve Bunları görsel ve sayısal olarak programlayıcı aracılığıyla sunabilmelidir.

Doktor Öğretim Üyesi Bedri Caner AYTA
Şanlıurfa Mehmet Akif İnan Eğitim ve
Araştırma Hastanesi
Kardiyoloji Uzmanı
Akademi Tescil No: 100733

Kardiyolog
Mustafa KAPLANGÖRAY
Şanlıurfa Eğitim ve Araştırma Hastanesi
Dip.No: 121766 - Dip. Tar. No: 81379

Uz.Dr. İbrahim Halil DEDEĞİLU
Ş.Ü. Mehmet Akif İnan Eğitim Araş.Hast
Kardiyoloji Uzmanı
Dip.No: 28/2899 - Tes. No: 113858

1/22

20. Pil hastaya takıldıktan sonra belli aralıklarla otomatik olarak lead empedansını ölçebilmeli, ve lead empedansı belli değerlerin dışına çıkarsa sorunlu lead'i otomatik olarak unipolara çevirebilmelidir.
21. Cihazlar CE (Certificate de Europe) onaylı olmalıdır.
22. 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 yetiştirilmiş eleman göndermelidir..
23. Kliniğe 1 adet programlayıcı temin etmelidir.
24. Pacemaker, ICD veya leadlerde teknik sorun nedeni ile üretici firma tarafından geri çağırılma ("recall") olduğu takdirde kurumumuz en kısa zamanda bilgilendirilir. Cihazın değişimi söz konusu ise yurtdışındaki uygulamalara paralel olarak, cihaz satıcı firma tarafından ücretsiz verilmelidir.
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 yapılabilinmeli ve 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.
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 olmalıdır.
31. Teklif edilen malzeme teslim tarihinden itibaren en az 1 yıl olmalıdır.
32. İhale uhdesinde kalan firma 1 Boyunca istenildiği takdirde 24 Saat içerisinde EPS-ablasyon cihazı ile birlikte en az 2 yıllık deneyimli teknisyeni ile istenilen gün ve saat'te anjiyo laboratuvarında hazır bulunmalıdır.

Doktor Öğretim Üyesi Bedri Çamer
Sanlıurfa Mehmet Akif İnan Eğitim ve
Araştırma Hastanesi
Kardiyoloji Uzmanı
Diploma Teselli No: 100733

Kardiyolog
Mustafa KAPLAN
Sanlıurfa Eğitim ve Araştırma Hastanesi
Dip.No: 100733, Din Tec No: 81379

Uz. Dr. İbrahim Halil DEĞİRCİ
Sanlıurfa Mehmet Akif İnan Eğitim ve Araştırma Hastanesi
Kardiyoloji Uzmanı
Dip.No: 207899, Tes. No: 113858