



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ
CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ
DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ
KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ
ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

MALZEMENİN ADI

SUT KODU:(KR1019) KALP PİLİ VVIR

FİZİKSEL
ÖZELLİKLERİ

1. Pacemaker VVIR, VVI, VVT, VOO, AAIR, AAI, AAT ve AOO modlarına programlanabilmelidir.
2. Alt hız 30-170 ppm arasına programlanabilmelidir. Hız aralığı daha geniş olabilir.
3. "Hysteresis" özelliği olmalı ve en az üç farklı değerde programlanmalıdır.
4. Çıkış voltajı en azından 0.5-6.5 V değerleri arasında programlanabilmelidir.
5. "Pulse Width" değerleri en azından 0.1-1.0 ms arasında programlanabilmelidir.
6. "Ventriküler sense" ve "pace" polariteleri ayrı ayrı veya beraber unipolar ve bipolar olarak programlanabilir olmalıdır.
7. En azından 170-400 ms arasında programlanabilen "Atrial Refrakter Period" özelliği olmalıdır.
8. Ventriküler pace'den sonra T dalgalarını görmemesi için 170-400 ms arasında programlanabilen "Ventriküler Refrakter Period" özelliği bulunmalıdır.
9. Pil kontrolleri sırasında güvenli denemeler yapılmasına olanak veren "geçici programlama özelliği" bulunmalıdır.
10. Ventriküler sensitivite değerleri 1-7.5 mV arasında olmalıdır.
11. Ağırlığı 24 gramdan fazla olmamalıdır.
12. Hasta kontrollerinde birlikte kullanılan "programmer" ve icon bazlı "software" sayesinde ekranda aynı anda EKG, intrakardiyak EKG ve pacemaker'in tüm hareketlerini gösteren "Marker Channel" izlemek mümkün olmalıdır.
13. Hasta kontrolünde, cihaz monitörünün açılış ekranı pacemakerin son kontrolden beri tüm Pace-Sense oranları, ay veya yıl olarak pacemaker'in kalan ömrü, lead empedansları, bataryanın durumu, önemli olaylar vb. parametreler görülebilmelidir.
14. Diagnostik parametreler sayesinde kontroller arasındaki taşikardiler, kalp hızları, "lead empedansları vb. parametreler pacemakerin hafızasında

İMZA-KAŞE

Doktor Cevdet Uyesi
Ekrem EROL KARAAVVAZ
İ.T.F. Kardiyoloji A.B.D.
Dip. Tes. No: 148080
Uz. Tes. No: 111648

İMZA-KAŞE

Doç. Dr. Serdar Emet
Kardiyoloji Uzmanı
Istanbul Üniversitesi, İstanbul Tıp Fakültesi, Hastanesi
Dip. No: 146067
Uz. Tes. No: 115376

İMZA-KAŞE

Doç. Dr. Ali ELİTOK
İ.T.F. Kardiyoloji A.B.D.
Dip. Tes. No: 115242
Uz. Tes. No: 74582 - 115242



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ
CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ
DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ
KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ
ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

- depolanabilmelidir.
15. Pil sayesinde "Premature Electrical Stimulation", "Burst" ve "ventrikuler back-up pacing" gibi elektrofizyolojik çalışmalar yapılabilirdir.
16. "Auto Amplitude Threshold" testi yapılabilirdir.
17. Hastanın kendi R dalgaları non-invasive olarak programlayıcı üzerinden ölçülebilmelidir.
18. Kontrol bilgileri hem kağıt, hem de bilgisayar disketi üzerine kaydedilebilmelidir.
19. Cihaz gün içinde otomatik olarak "threshold testi" yaparak değer yükselmesi ya da düşmesi durumuna karşı güvenli sınırlarda tutmayı sağlamalıdır.
20. Hasta bilgileri, takılan lead, endikasyon ve implante edilen cihaz bilgileri cihaza kaydedilebilmelidir.
21. Pacemaker "pace" ve "sense" olayları, otomatik olarak kaydedebilmelidir. Bunları görsel ve sayısal olarak programlayıcı aracılığıyla sunabilmelidir.
22. Pil otomatik "threshold testi" yaparak pil çıkış gerilimi değerini otomatik olarak ayarlayabilmelidir.
23. Steril hasta örtüsü, steril drape ve disposable bipolar koter firma tarafından temin edilmelidir.
24. Firma cihazın imal tarihini ve ithalat tarihini implantasyon esnasında muayene kabul komisyonuna belgelemelidir. PM'ler rafta eskiyen ve ömrü azalabilen cihazlar için bu koşul zorunludur.
25. Firma İstanbul Tıp Fakültesi, Kardiyoloji Anabilim Dalı'nda 24 saat-365 gün/yıl en az 2 adet son model programlayıcı bulunmalı, sarf malzemelerini bulundurmaları ve düzenli olarak yeni software'leri yüklemelidir.
26. Pacemakerı temin eden firma İstanbul'da yerleşik olarak en az 2 teknik servis elemanı bulundurmalıdır. İmplantasyon esnasında, rutin kontrol ve acil durumlarda saatler içerisinde çağrıldığında (24 saat/365 gün) teknik servis sağlamak üzere hastanede hazır bulunmalıdır. Pil ve ICD gibi cihazlara zamanında teknik müdahale yapılamaması durumunda hastalar kaybedileceği için bu hizmet zorunlu olmalıdır.

İMZA-KAŞE

Doktor Üyesi
Ekrem BULUT KARAAVAZ
İ.T.F. Kardiyoloji A.B.D.
Dip. Tes. No: 148000
Uzm. Tes. No: 111848

İMZA-KAŞE

Doç. Dr. Canim Emet
Kardiyoloji Uzmanı
İstanbul Üniversitesi İstanbul Tıp Fakültesi Hastanesi
Dip. No: 146067
Uzm. Tes. No: 115376

İMZA-KAŞE

Doç. Dr. Mehmet ELİTOK
İ.T.F. Kardiyoloji A.D.
Dip. Tes. No: 115242
Uz. Tes. No: 74662 - 115242



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ
CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ
DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ
KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ
ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

27. Pacemaker'i temin eden firma PM ömrü tükenene kadar Türkiye'nin her yerinde gerekli teknik desteği sağlamakla hükümlüdür. Üretici firmanın temsilciliğini bıraktığı takdirde -yeni temsilci tarafından bu hizmet üstlenilene kadar- desteğe devam edeceği taahhüdü muayene komisyonuna sunulmalıdır.
28. Pacemaker/ICD veya lead'ler'de teknik sorun nedeni ile üretici firma tarafından geri çağırılma ("recall") olduğu takdirde kurumumuz, hastalar ve ilgili meslek dernekleri en kısa zamanda bilgilendirilmelidir. Cihazın değişimi söz konusu ise yurtdışındaki uygulamalara paralel olarak, cihaz ve uzantıları satıcı firma tarafından ücretsiz verilmeli, reimplantasyon işlemi, hastane ve doktor masrafları tümüyle firma tarafından karşılanmalıdır. Recall niteliğinde olmayan uyarılar da en kısa zamanda birimize bildirilmelidir. Bu uyarılar yerine getirilmediği takdirde ihale şartlarının yerine getirilmediği rapor edilecektir.
29. Adı geçen malzemeyi temin eden firma veya yan kuruluşu, ihale koşullarına uygun şekilde malzeme temin etmemesi nedeniyle, "elektrofizyoloji laboratuvarı" veya "anjyografi laboratuvarı"ndaki cihaz parkında mevcut herhangi bir cihazın çalışamaz hale gelmesine neden olursa bu durum tutanak ile tespit edilecek ve tazminat talep edilecektir.
30. 25,26,27,28,29 maddelerden herhangi birinin yerine getirilmemesi durumunda firma ihale toplam bedelinin % 20 kadar kısmını tazmin edecektir

KİMYASAL
ÖZELLİKLERİ

DEPOLAMA
ŞARTLARI

Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.

KULLANIM YERİ VE
ÖZELLİĞİ

ÜRETİM TARİHİ VE
MİADI

1.Son kullanma tarihi teslim tarihinden itibaren en az 4 ay olmalıdır.

AMBALAJ ŞEKLİ VE
MİKTARI

1. T.C sağlık bakanlığı tarafından onaylanmış orjinal ulusal bilgi bankası kodu ve teknik özellikleri belirtilmeli,saklama koşulları olmalı ve fakültemize ait IU kodları barkot halinde basılmış olarak teslim edilmelidir.

İMZA-KAŞE

Doç. Dr. Ekrem Önal KARAAVVAZ
İ.T.F. Kardiyoloji A.B.D.
Dip. No: 148060
Üzm. Tes. No: 111648

İMZA-KAŞE

Doç. Dr. Samim Emet
Kardiyoloji Uzmanı
İstanbul Üniversitesi İstanbul Tıp Fakültesi Hastaneleri
Dip.No: 146067
Üzm. Tescll No: 115376

İMZA-KAŞE

Doç. Dr. Nilgün ELİTOK
İ.T.F. Kardiyoloji A.D.
Dip. Tes. No: 115242
Üz. Tes. No: 74662 - 115242