

T.C  
UŞAK VALİLİĞİ  
İL SAĞLIK MÜDÜRLÜĞÜ  
UŞAK EĞİTİM VE ARAŞTIRMA HASTANESİ

SAYI :45786011/934/ 1486  
KONU:TEKLİF

28/11/2018

Hastanemiz Kalp ve Damar Cerr. Servisinde yatmakta olan 71656044250 T.C. KİMLİK NUMARALI YUNUS BABER için 3 Kaleml Tıbbi Malzeme alımı yapılacaktır. Alımı yapılacak malzemeler set olduğunda bir bütün olarak değerlendirilecektir. Aşağıda belirtilen malzemelere en düşük teklifi veren firmadan alımı yapılacağından, verebileceğiniz EN DÜŞÜK KDV HARİÇ birim fiyatlarınızı 29/11/2018 günü saat 09:00'a kadar Hastanemizde olacak şekilde göndermenizi önemle rica ederim.

Ekl:.....Sayfa Teknik Şartname

Levent BARDAK  
İdari ve Mali İşler Müd.

Firmalar Teklif Etiketleri Ürünlerin Sağlık Bakanlığı UBB Kod Numaralarını ve Karşılık Gelen Etiket Adlarını varsa Emeklî Sandığı Barkod Numarasını Ayrıca Ürünü Satmaya Yetkili Bayi Olduğunu Gösteren Tanımlayıcı Numarasını ve SUT Kodlarını Teklif Etkinde Sunmak Zorundadır.

TEL: 276 224 00 00 - 4333 DAHİLİ FAKS: 276 223 84 75-FAKS:276 224 73 13

SIRA	ALIMI YAPILACAK MALZEMELER	MİKTAR	BİRİM	SUT KODU	UBB	BİRİM FİYAT	TOPLAM FİYATI
1	VENTRİKÜLER AKTİF FİKSASYON LEAD	1	ADET	KR1026			
2	ATRİYAL AKTİF FİKSASYON LEAD	1	ADET	KR1024			
3	KALP PİLİ DDD-R	1	ADET	KR1016			
TOPLAM							TL

TEKLİF VEREN FIRMA

İSİM,VE İZMA

Doğrudan Temin Alımlarımız udh.gov.tr internet adresinden görülebilir.  
Mail Adresimiz: udhdogrudentemin64@gmail.com

46. 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.
47. 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.
48. Pacemaker ve ICD bataryaları istendiği takdirde firmanın da gönderebileceği bir teknik elemanla birlikte programlayıcı başında teknik şartnameye uygunluğu test edilecektir.
49. Ambalajı üzerinde CE işareti, sterilizasyon şekli, sterilizasyon tarihi, üretim ve son kullanım tarihi, lot numarası bulunmalıdır.
50. Teklif edilen malzeme Sağlık Bakanlığı T.C. İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankasına (TİTUBB) kayıtlı ve "Sağlık Bakanlığı Tarafından Onaylıdır" ifadesi bulunmalıdır.
51. Teklif edilen malzeme teslim tarihinden itibaren en az onsekiz (18) ay miatlı olmalıdır.

İSRAK ÜNLÜ TIP FAK. EĞİT. ARAŞ. HAST.  
Uzm. Dr. İsmail ÖZDAR  
Dip. Tes. No: 132184  
Kardiyoloji Uzmanı

İSRAK ÜNLÜ TIP FAK. EĞİT. ARAŞ. HAST.  
Uzm. Dr. Günay GÜNEŞ  
Dip. Tes. No: 132184  
Kardiyoloji Uzmanı

İSRAK ÜNLÜ TIP FAK. EĞİT. ARAŞ. HAST.  
Uzm. Dr. İsmail KOYUNCU  
Dip. Tes. No: 132184  
Kardiyoloji Uzmanı

27. Atrial Taşikardisi olan hastalarda intrensek hızı adım adım takip ederek önceden belirlenen maksimum hızına kadar atrial over drive pacing yaparak atrial taşikardiyi azaltma ve önleme özelliği olmalıdır.
28. Hastanın kendi R ve P dalgaları non-invaziv olarak programlayıcı üzerinden ölçülebilmelidir.
29. Otomatik sensitivite atama özelliği ile atrial ve ventriküler sensitivite otomatik olarak ayarlanabilmelidir.
30. "Overdrive pacing" özelliği sayesinde erken dönem AF oluşumunu (ERAF) azaltabilmelidir.
31. Kontrol bilgileri hem kağıt hem de bilgisayar disketi üzerine kaydedilebilmelidir.
32. "Rate Response sensör"ü olarak aktivite sensörünü kullanarak, aktivite threshold low, medium low, medium high, high olarak ayarlanabilir olmalıdır.
33. "Rate responsesensörü"nü devreye girmesi ve devreden çıkış süresi farklı değerlerde programlanabilmelidir.
34. Pil rate response özelliğini hastanın tanısına, yaşına uygun olarak programlanabilmelidir.
35. Mode Switch özelliği sayesinde oluşabilecek atrial aritmilerde otomatik olarak pilin çalışma modu değişebilmelidir.
36. Pil, "karotis sinüs duyarlılığı sendromu" ve "vazovagal senkoplara" karşı "Rate Drop Response" özelliği olmalıdır ve bu özelliği kullanarak hastanın bayılmasını engelleyebilmelidir.
37. "Search AV" özelliği ile pil sürekli olarak AV intervalini ölçmeli ve otomatik olarak AV intervalini ayarlamalıdır.
38. Hasta bilgileri, takılan lead, endikasyon, implante edilen cihaz, doktor bilgileri ve notları cihaza kaydedilebilmelidir.
39. Egzersize bağlı intermittant AV bloklü hastalarda intrensek AV iletiminin kullanılmasına ve istenmeyen sağ ventrikül pacingini azaltmaya yönelik özellik içermelidir. Pacemaker ayarlanan sürelerde otomatik olarak AV aralığını programlanan değere uzatarak intrensek AV geçişi sağlayabilmelidir.
40. Etkinliği yayınlanmış, çok merkezli klinik çalışmalarla kanıtlanmış, AAIR modundan DDDR moduna, ya da AAJ modundan DDD moduna geçebilen, hastanın doğal ritminden en efektif biçimde yararlanmaya ve pil ömrünü uzatmaya yönelik bir algoritmaya, bu algoritmadan fayda göremeyecek, özellikle semptomatik birinci derece AV bloğa sahip hastalar içinde otomatik olarak "AV delay"i programlanmış maksimum değere kadar uzatacak ayrı bir dinamik "AV delay" algoritmasına sahip olmalıdır.
41. Atriyal ve Ventriküler eşik değerlerini otomatik olarak ölçüp, atriyal ve ventriküler çıkış voltajları bir güvenlik marjı ekleyerek ayarlayan, hem hastanın güvenliğini arttıran hem de pilin ömrünü uzatan "Atriyal ve Ventriküler Otomatik Eşik" algoritmalarına sahip olmalıdır.
42. Hastanın atriyal ritim, AV ileti, kalp yetmezliği, yaş, aktivite, refleks senkop vb. klinik durumları girildiğinde hasta için en uygun parametreleri otomatik olarak programlayabilmelidir.
43. 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.
44. 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, hastane ve doktor masrafları karşılanmalıdır.
45. Teknik destek verecek elemanlar (en az üç kişinin) yeterli donanıma sahip oldukları, sertifika ile belgelendirilmelidir.

USAK ÜNİ. TIP FAK. EĞİT. VE ARAŞT. HAST.  
Uzm. Dr. Barış DINDAR  
Dip. Tes. No: 88347  
Kardiyoloji Uzmanı

USAK ÜNİ. TIP FAK. EĞİT. VE ARAŞT. HAST.  
Uzm. Dr. Güneş GÜNEŞ  
Dip. Tes. No: 132184  
Kardiyoloji Uzmanı

USAK ÜNİ. TIP FAK. EĞİT. VE ARAŞT. HAST.  
Uzm. Dr. İzzet KOYUNCU  
Dip. Tes. No: 128836  
Kardiyoloji Uzmanı

## KALP PİLİ, DDDR – (KR1016)

1. Pacemaker MVP (AAIR $\Leftrightarrow$ DDDR, AAI $\Leftrightarrow$ DDD), DDDR, DDD, DDIR, DDI, DVIR, DVI, DOOR, DOO, VDD, VVIR, VDIR, VVI, VVT, VOOR, VOO, AAIR, ADIR, AAI, AAT, AOO, ODO, OVO, OAO modlarının programlanabilmesidir.
2. Alt hız (basic rate) minimum 30 / 170 dk olarak programlanabilmesidir.
3. Hysteresis özelliği olmalı ve en az üç farklı değerde programlanmalıdır.
4. Pacemaker bir önceki A-A interval süresi ve programlanmış max-min “AV delay” parametrelerini temel alıp otomatik olarak “AV delay”i ayarlayabilmesidir.
5. “AV delay” değerlerini kalp hızına göre otomatik olarak ayarlayabilen “Rate Adaptive AV” özelliği olmalıdır.
6. Üst izleme hızı (Upper Tracking Rate) 80 – 180 /dk arasında programlanabilir olmalıdır.
7. Sensör üst hızı (Upper Sensor Rate) 80- 180 arasında ayarlanabilir olmalıdır.
8. Çıkış voltajı Atrium ve Ventrikül için birbirinden bağımsız olarak 0.5 - 7.5 V değerleri arasında programlanabilir olmalıdır.
9. “PulseWidth” değerleri Atrium ve Ventrikül ayrı ayrı olarak 0.12 - 1.5 ms arasında programlanabilir olmalıdır.
10. “Atrial Sensitivity” değerleri 0.18 – 4.0 mV arasında programlanabilir olmalıdır.
11. Ventriküler Sensitivity değerleri 1.0 - 11.2 mV arasında programlanabilir olmalıdır.
12. Ventriküler ve atrial sense ve pace polariteleri ayrı ayrı veya beraber unipolar, bipolar olarak programlanabilir olmalıdır.
13. Ventriküler olaylardan sonra oluşabilecek retrograd P dalgalarını izlememek için programlanabilen “Post Ventrikuler Atrial Blanking Period” özelliği olmalıdır.
14. Çok yüksek Atrial hızları izlememek için otomatik veya 150 – 500 ms arasında programlanabilen “Post Ventrikuler Atrial Refrakter Period” özelliği olmalıdır.
15. 150 - 500 ms arasında programlanabilen “Atrial Refrakter Period” özelliği olmalıdır.
16. Atriumda pace edildikten sonra oluşabilecek yankıları izlememek için programlanabilen “Atrial Blanking Period” özelliği olmalıdır ve 130-350 ms arasında programlanabilmesidir.
17. Ventriküler Paceden sonra T dalgalarını görmemesi için programlanabilen “Ventriküler Refrakter Period” özelliği olmalıdır.
18. Programlanabilen “Ventrikuler Blanking Period” özelliği olmalıdır Pacemaker tarafından başlatılabilecek bir taşikardiyi (Pacemaker Mediated Tachycardia) önleyebilmelidir.
19. Pil hastaya takıldıktan sonra belli aralıklarla otomatik olarak lead empedansını ölçmesi, lead empedansı belli değerlerin dışına çıkarsa sorunlu leadi otomatik olarak Unipolar’a çevirebilmelidir.
20. Hastanın ventriküler erken vurulara karşı güvenlik sağlaması için “PVC Response” özelliği olmalıdır.
21. IS-1, 3.2 mm, 5 mm ve 6 mm konnektörlere uyabilen modelleri olmalıdır.
22. 27.1 gr. ağırlık ve 12.1 cc hacminden fazla olmamalıdır.
23. Hasta kontrollerinde birlikte kullanılan programlayıcı ve software sayesinde ekranda aynı anda EKG, intrakardiyak EKG ve pacemakerin tüm hareketlerini gösteren “Marker Channel” izlemek mümkün olmalıdır.
24. Hasta kontrolünde, cihazın açılış ekranında pacemakerin son kontrolden beri tüm pace - sense oranları, PVC sayıları, ay olarak pacemakerin kalan ömrü, lead empedansları ve 1 yıllık trendini, bataryanın durumu, son ölçülen eşik değerlerini ve programlanan değerleri, P/R dalgaları değerlerini, hastanın günlük olarak kaç saat atrial aritmide kalma sayısı ve önemli olaylar vb. parametreleri görülebilmelidir.
25. Pil sayesinde programlanmış elektriksel stimülasyon, burst ve ventriküler Back-Uppacing gibi elektrofizyolojik çalışmalar yapılabilmesidir.
26. Kontroller arasındaki taşikardiler, kalp hızları, lead empedansları vb. parametreler pacemakerin hafızasında depolanmalıdır.

UŞAK ÜNİVERSİTESİ VE ARŞ. HAST.  
Uzm. Dr. Barış ÖZDAR  
Dip. Tes. No: 88347  
Kardiyoloji Uzmanı

SAK ÜNİ. TIP FAK. EĞİT. ARŞ. HAST.  
Jzm. Dr. Günay SÜNES  
Dip. Tes. No: 132784  
Kardiyoloji Uzmanı

USM İNİTİTİP ÇIKIŞ SÜRE HAST.  
Uzm. Dr. İbrahim KOYUNCU  
No: 129836  
Kardiyoloji Uzmanı

## VENTRİKÜLER- AKTİF FİKSASYON LEAD ÖZELLİKLERİ (KR1026)

1. Lead gövdesinin maksimum kalınlığı 6 Fr olmalıdır.
2. Lead helixi extendable, retractable ve steroidli olmalıdır.
3. Lead izolasyonu silikon olmalıdır.
4. Lead uzunlukları 45, 53, 58, 65 cm. olmalıdır.
5. Introducer 7F olmalıdır.
6. Tip ve ring aralıkları 10 mm olmalıdır.
7. Tip yüzeyi 4.2mm olmalıdır.
8. Ring yüzeyi 22mm olmalıdır.
9. Uç elektrodu platinized olmalıdır.
10. İç iletkeni MP35N nikel alaşımı olmalıdır.
11. Gerektiği durumlarda aktif-pasif lead değişimi yapılmalıdır.

UŞAK ÜNİ. TIP FAK. EĞİT. VE ARAŞ. HAST.  
Uzm. Dr. Barış DÖNMEZ  
Dip. Tes. No: 132184  
Kardiyoloji Uzmanı

UŞAK ÜNİ. TIP FAK. EĞİT. VE ARAŞ. HAST.  
Uzm. Dr. Güneş GÜNEŞ  
Dip. Tes. No: 132184  
Kardiyoloji Uzmanı

UŞAK ÜNİ. TIP FAK. EĞİT. VE ARAŞ. HAST.  
Uzm. Dr. İbrahim KÖYÜNCÜ  
Dip. Tes. No: 128886  
Kardiyoloji Uzmanı

## ATRİYAL AKTİF FİKSASYON LEAD ÖZELLİKLERİ (KR1024)

1. Lead gövdesinin maksimum kalınlığı 6 Fdir.
2. Lead helixi extendable, retractable ve steroid salınımlıdır.
3. Lead dış izolasyonu poliüretan malzemeden imal edilmiştir.
4. 45, 52 ve 58 cm standart uzunluklara sahiptir.
5. 7Fr introducer ile kullanılmalıdır.
6. Tip ve ring aralıkları 10 mdir.
7. Tip yüzeyi 4.2 mm<sup>2</sup>.
8. Ring yüzeyi 22 mm<sup>2</sup> alana sahiptir.
9. Uç elektrodu TitanyumNitrite kaplı platin alaşımıdır.
10. İç iletkeni MP35N nikel alaşımıdır.
11. Gerektiği durumlarda aktif-pasif lead değişimi yapılmalıdır.

USAK ÜNİ. TIP FAK. EĞİT. VE ARAŞT. HAST.  
Uzm. Dr. Savaş DİNİDAR  
Dip. Tes. No: 88247  
Kardiyoloji Uzmanı

USAK ÜNİ. TIP FAK. EĞİT. VE ARAŞT. HAST.  
Uzm. Dr. Güray GÜNEŞ  
Dip. Tes. No: 122184  
Kardiyoloji Uzmanı

USAK ÜNİ. TIP FAK. EĞİT. VE ARAŞT. HAST.  
Uzm. Dr. İbrahim KOYUNCI  
Dip. Tes. No: 122836  
Kardiyoloji Uzmanı