

SAYI :45786011/934/
KONU:TEKLİF

944

07.08/2018 -3908

Hastanemiz Kardiyoloji Servisinde yatmakta olan 22946750016 T.C. KİMLİK NUMARALI ZEYCAN AVCI için 3 Kalem Tıbbi Malzeme alımı yapılacaktır. Aşağıda belirtilen malzemelere en düşük teklifi veren firmadan alımı yapılacağından, verebileceğiniz EN DÜŞÜK KDV HARIÇ birim fiyatlarınızı 07.08./2018 günü saat:17.00 a kadar Hastanemizde olacak şekilde göndermenizi önemle rica ederim.

Eki:.....5.....Sayfa Teknik Şartname

Levent BARDAK
İdari ve Mali İşler Müdürü

Firmalar Teklif Ettikleri Ürünlerin Sağlık Bakanlığı UBB Kod Numaralarını ve Karşılık Gelen Etiket Adlarını, Ayrıca Ürünü Satmaya Yetkili Bayi Olduğunu Gösteren, bayi firma tanımlayıcı numarasını Ubb kod numaralarının TITUBB veya Üts' de onaylı olması, SUT Kodlarını Teklif Ekinde Sunmak Zorundadır. Teklif edilen ürünlerin, MEDULA sisteminde tıbbi malzeme alan tanımı (SUT KODU) bazında eşleştirme işlemi tamamlanmış olmalıdır.

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

SIR A	ALIMI YAPILACAK MALZEMELER	SUT KODU	MİKTAR	BİRİM	UBB KODU	BİRİM FİYAT	TOPLAM FİYATI
1	KALICI KALP PİLİ	KR1016	1	ADET			
2	ATRIYAL AKTİF FİKSASYON LEAD	KR1024	1	ADET			
3	VENTRİKÜLER AKTİF FİKSASYON LEAD	KR1026	1	ADET			
						TOPLAM	TL

TEKLİF VEREN FIRMA

İSİM VE İZMA

Doğrudan Temin Alımlarımız udh.gov.tr internet adresinden görülebilir.
Mail Adresimiz: udhdogrudantemin64@gmail.com

ATRIYAL 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 mm².
8. Ring yüzeyi 22 mm² alana sahiptir.
9. Uç elektrodu TitanyumNitrite kaplı platin alaşımıdır.
10. İç iletkeni MP35N nikel alaşımıdır.
11. Gerektiği durumlarda aktif-pasif lead değişimi yapılmalıdır.

UŞAK ÜNİ. TIP FAK. EĞT. ARŞ. HAST.
Doç. Dr. İsmail BİYİK
Dip. Tes. No: 64204
Kardiyoloji Uzmanı

UŞAK ÜNİ. TIP FAK. EĞT. ARŞ. HAST.
Uzm. Dr. Erdem DEMİR
Dip. Tes. No: 98620
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. EĞT. ARAŞ. HAST.
Doç. Dr. İsmail BİYİK
Dip. Tes. No: 64204
Kardiyoloji Uzmanı

UŞAK ÜNİ. TIP FAK. EĞT. ARAŞ. HAST.
Uzm. Dr. Erdem DEMİR
Dip. Tes. No: 98620
Kardiyoloji Uzmanı

KALP PİLİ, DDDR-MVP TEKNİK ÖZELLİKLERİ- (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, AOO, ODO, OVO, OAO modelleri programlanabilmelidir.
2. Alt hız (basic rate) minimum 30 / 170 dk olarak programlanabilmelidir.
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 ayarlayabilmelidir.
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. "Pulse Width" değerleri Atrium ve Ventrikül ayrı ayrı olarak 0.12 - 1.5 ms arasında programlanabilir olmalıdır.
10. "Atrial Sensitivite" değerleri 0.18 - 4.0 mV arasında programlanabilir olmalıdır.
11. Ventriküller Sensitivite değerleri 1.0 - 11.2 mV arasında programlanabilir olmalıdır.
12. Ventriküller ve atrial sense ve pace polariteleri ayrı ayrı veya beraber unipolar, bipolar olarak programlanabilir olmalıdır.
13. Ventriküller 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 Periyod" özelliği olmalıdır.
16. Atriumda pace edildikten sonra oluşabilecek yankıları izlememek için programlanabilen "Atrial Blanking Period" özelliği olmalıdır ve 130-350 ms arasında programlanabilmelidir.
17. Ventriküller Paceden sonra T dalgalarını görmemesi için programlanabilen "Ventriküller Refrakter Periyod" özelliği olmalıdır.
18. Programlanabilen "Ventrikuler Blanking Periyod" 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 lead'i otomatik olarak Unipolar'a çevirebilmelidir.
20. Hastanın ventriküller erken vurulara karşı güvenlik sağlaması için "PVC Response" özelliği olmalıdır.
21. IS-1, 3.2 mm, 5 mm ve 6 mm konektörlere uyabilen modelleri olmalıdır.
22. 27,1 gr. ağırlık ve 12.1 cc hacminden fazla olmamalıdır.

UNIK ÜNİ. TIP FAK. EĞT. ARŞ. HİST.
Uzm. Dr. İsmail BAYRAM
Dip. Tes. No: 144204
Kardiyoloji Uzmanı

UNIK ÜNİ. TIP FAK. EĞT. ARŞ. HİST.
Uzm. Dr. Erdem DEMİR
Dip. Tes. No: 198620
Kardiyoloji Uzmanı

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 yapılabilirdir.
26. Kontroller arasındaki taşikardiler, kalp hızları, lead empedansları vb. parametreler pacemakerin hafızasında depolanmalıdır.
27. Atrial Taşikardisi olan hastalarda intrensek hızı adım adım takip ederek önceden belirlenen maksimum hıza 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 ayarlayabilmelidir.
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 response sensörü" nün devreye girmesi ve devreden çıkış süresi farklı değerlerde programlanabilmelidir.
34. Pil rate response özelliğini hastanın temasına, 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 "vazovagalsenkoplara" 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 bloklu 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 AAI 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.

USAĞ ÜNİ. TIP FAK. EĞT. ARŞ. HAST.
Doç. Dr. İsmail BİYİK
Dip. Tes. No: 64204
Kardiyoloji Uzmanı

USAĞ ÜNİ. TIP FAK. EĞT. ARŞ. HAST.
Uzm. Dr. F. Demir DEMİR
Dip. Tes. No: 98620
Kardiyoloji Uzmanı

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 çağırma ("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.
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 (TITUBB) kayıtlı ve "Sağlık Bakanlığı Tarafından Onaylıdır" ifadesi bulunmalıdır.
51. Teklif edilen malzeme teslim tarihinden itibaren en az onsekiz (18) ay miatlı olmalıdır.

UŞAK ÜNİ. TIP FAK. EĞT. ARŞ. HAST.
Doç. Dr. İsmail BİYİK
Dip. Tes. No: 64204
Kardiyoloji Uzmanı

UŞAK ÜNİ. TIP FAK. EĞT. ARŞ. HAST.
Uzm. Dr. Adem DEMİR
Dip. Tes. No: 98620
Kardiyoloji Uzmanı