

UYGUNSUZ ŞOK AZALTICI ÖZELLİĞİ OLAN VVIR ICD

Demand, rate responsive(hız cevaplı) multiprogramlı, telemetreli, tek odacıklı otomatik implante edilebilir cardioverter defibrilatör (ICD)

Genel hükümler-garanti ve hizmet

1. Sterilizasyon ve kullanım süreleri hastaneye teslim edildiğinde 10 (on) aydan az olmamalıdır. Ancak firma depoda bulunan, teslim edilmiş ürünün son kullanım tarihine üç aydan az kalmış olması durumunda bunları kullanım süresi en az 10 (on) ay olan yeni ürün ile değiştirmeyi taahhüt etmelidir. Firma ihaleden önce her bir alet için teknik el kitabı ve buroşürleri ilgililere vermelidir.
2. Pacemaker teknoloji hatalarına karşı en az dört yıl için garanti altında olmalıdır. Dört yıllık süre pacemaker'ın hastaya yerleştirildiği tarihten itibaren başlayacaktır.
3. Pacemaker üreten ya da pazarlayan firmanın Ankarada bir temsilcisi olmalı ve en az 10 yıl süreyle arızaların giderilmesi, elektrot ve pacemaker değiştirilmesi gibi işlemler ve yetkili bir teknik personelin gönderilmesini firma garanti etmelidir.
4. Firma pacemaker'ın hastaya takılması sırasında gerekli ölçümlerin yapılmasını sağlamak için yetkili bir personel görevlendirmeli ve bu teknik hizmeti kimlerle vereceğini bildirmelidir.
5. Firma pacemakerlı hastaların takibinde kullanılmak üzere programlayıcıyı hastanenin kullanımına vermelidir.
6. Pacemaker izleme işlemi için gerektiği takdirde yetkili bir firma personeli en fazla 24 saat içinde hizmet vermelidir.

Teknik özellikler

1. Pacing Mode: VVIR, VVI, olarak programlanabilmelidir.
2. Ağırlığı 95 gr'dan fazla olmamalıdır, Kalınlığı 16 mm'den fazla olmamalıdır, Cihazın kaplaması titanyum olmalı ve aktif can özelliği göstermelidir.
3. Cihaz farklı modlarda programlanabilmelidir. Yani tamamen kapatılabilmeli (OFF mode) ve hem ritmi takip edip tedavi uygulama modu (MONİTÖR+TEDAVİ mode) bulunmalıdır.
4. Uygulanabilen en yüksek şok değeri en az 35 Joule olmalıdır.
5. Cihaz ventriküler taşikardiye, supraventriküler taşikardilerden ayırt edecek yeterli özelliklere sahip olmalıdır (Onset, stability gibi).
6. Her bir aritmi algılama bölgesi, terapi seçimi ve uygulanacak şok değeri bağımsız olarak programlanabilmelidir.
7. Cihazın aritmi ve tedavi episodlarını EGM (intrakardiyak EKG) olarak kaydetme özelliği olmalıdır.
8. Şok dalga formu bifazik ya da monofazik olmalıdır.

Dr. F. İlhan Özcan

T.YÜREK CİHAZLARI VE ARŞ. HST.
Doç. Dr. F. İlhan ÖZCAN
Kardiyoloji Uzmanı
Dipl. No: 11161

Dr. F. İlhan Özcan
11/6/11

9. Pacemaker olarak rate responsive olmalıdır. Sensör, kas aktivitesi (activity), accelerometer, minute volume ve QT sensorü tek başına ya da birlikte kullanılabilir.
10. Cihaz VF indüklemesini shock on T veya direkt akım ile sağlayabilmelidir.
11. Cihaz gereğinde mükerrer şok verebilmelidir.
12. Yılda 4 maksimum şok durumunda ve VVI modunda % 100 pacing halinde ICD'nin ömrü en az 5 (beş) yıl olmalıdır.
13. Telemetri: Real time telemetresi olmalıdır. Tüm programlanabilen parametreler bununla sorgulanabilmeli ve programlanabilmelidir. Lead empedans ve voltaj ölçülebilmeli ve tahmini EOL zamanı saptanabilmelidir.
14. Cihazın wireless(kablosuz) telemetri özelliği imalıdır. Programlama ve cihaz değerlendirmesi işlem esnasında sterilitiyi bozmamak için temassız şekilde yapılabilirdir.
15. Teklif verilecek her ürün için teknik şartnamedeki ilgili tüm maddelere tek tek cevap verilecek ve katalog üzerinde teknik şartnamedeki maddenin karşılığı işaretlenip numaralandırılacak.
16. İhaleyi alan firmanın teknik elemanı, hastaya malzemenin takılması, değişimi, revizyonu veya teknik nedenlerle çağrıldığında 1 saat içerisinde ekipmanı ile birlikte katater laboratuvarında hazır olmalıdır.
17. Cihazın defibrilasyon konnektör girişi DF4 standardında olmalıdır. Ancak gereken durumlarda DF1 uyumlu cihaz ile değişim taahhüt edilmelidir.
18. Cihazın uygunsuz şok azaltıcı özelliği olmalıdır. 19. Uygunsuz şok azaltıcı özelliği olan VVIR ICD için teklif veren firma DF4 ICD ŞOK ELEKTRODU nade teklif vermelidir. Bu kalemler birlikte değerlendirilecek olup toplamda en uygun teklif veren firmanın uhtesinde kalacaktır.

Dr. Selim Örnekleli
[Signature]

[Signature]
F. ERGÜL KUTAS EĞİT. VE ARAŞ. HST.
Dr. Ferat ÖZCAN
Narinyolu Üstü
11/6/1971
11/6/1971

[Signature]
[Signature]
[Signature]

ICD ŞOK ELEKTRODU

"1.Ventriküler defibrilasyon lead' i DF4,tek coil ve gerçek bipolar veya entegre bipolar olmalıdır.Ancak gerek görüldüğünde tek coil elektrot ile çift coil elektrot değişimi firma tarafından garanti edilmelidir.Gereken durumlarda firma aynı özelliklere sahip DF1 lead ile değişim taahhüt edilmelidir.

2.Lead silikon / poliüretan izolasyonlu olmalı ve en fazla 9 F introducer ile kullanılabilenmelidir.

3.Lead batarya ömrünün kısalmasına sebep olan threshold yükselmelerini engellemek için steroid salımlı olmalıdır.

4.ICD ile uyumlu olmalıdır. Teklif edilen ICD ŞOK ELEKTRODU, VVIR ICD, DDDR ICD, Biventriküler ICD kalemlerinde ihaleyi kazanan jeneratörle kullanıma uyumlu olmalıdır.

5.Ventriküler defibrilasyon leadin yönlendirilebilme itilebilirlik ve döndürülebilme özellikleri yeterli olmalı Ventriküle kolayca yerleştirilebilmeli, yerleştirildiği yerde stabil olarak kalabilmelidir. Gerektiğinde pasif ve aktif fiksasyon lead tercihi yapılabilmeli ve değişimleri garanti edilmelidir.

6.Lead ile birlikte bir (1) adet Intraducer set (guide wire, sheat ve ven iğnesi dahil) teslim edilmelidir, implantasyon öncesi sheat kırılma riskine karşı yeterli sayıda yedek set getirilmelidir.

7.Malzemeler teslim tarihinden itibaren en az 1 yıl kullanım süresi olmalıdır.

8.Ancak firma depoda bulunan, teslim edilmiş ürünün son kullanım tarihine üç aydan az kalmış olması durumunda bunları kullanım süresi en az 10 (on) ay olan yeni ürün ile değiştirmeyi taahhüt etmelidir.

9.Ürün T.C. Sağlık Bakanlığının belirlediği (93/42/EEC),(90/385/EEC) ya da (98/79/EC) kapsamındaki ürünler için, SGK Ulusal Bilgi Bankasına kayıtlı, onaylı bar-kod numarasının birim bazında malzemenin etiketi üzerinde bulunmalı, adı geçen yönetmelik kapsamı dışında yer alan malzemeler için kalite belgesinin sunulması zorunludur.

10.Yüklenici firma malzeme tesliminde teklif ettiği ürününün:

a.UBB kayıtlı bar-kod numaralarını fatura üzerine yazmak,

b.UBB kayıtlı orijinal adları ile fatura etmek,

c.UBB Firma kodunu ve Bayi Kodunu faturalarının üzerine yazmak mecburiyetindedir.

d.Firma vereceği ürünün özelliklerini belirten katalog vermeli ve şartname metnindeki özellikleri katalog üzerinde işaretlemelidir.

11.1.Genel hükümlerdeki tüm şartlar sağlanmalıdır.

12.İhaleyi alan firmanın teknik elemanı, hastaya malzemenin takılması, değişimi, revizyonu veya teknik nedenlerle çağrıldığında

1 saat içerisinde ekipmanı ile birlikte katater laboratuvarında hazır olmalıdır.

13. Bu kalem UYGUNSUZ ŞOK AZALTICI VVIR ICD ile uyumlu olmalıdır ve bu kalemler birlikte değerlendirilecek olup toplamda en uygun teklif veren firmanın uhdesinde kalacaktır."

Dr. S. İsmail Öneri Çelebi

EMRİŞEK İHTİSAS EĞİT. ve ARŞ. HST.
Doç. Dr. F. İsmail ÖZCAN
Kardiyoloji Uzmanı
Dip. Tes. No: 11761977816

Dr. S. İsmail Öneri Çelebi

KALP PİLİ ,DDDR

"Genel hükümler -Garanti ve hizmet

1. Kullanım süreleri teslim tarihinden itibaren en az 1 (BİR) yıl olmalıdır. Ancak firma depoda bulunan, teslim edilmiş ürünün son kullanım tarihine üç aydan az kalmış olması durumunda bunları kullanım süresi en az 1 (bir) yıl olan yeni ürün ile değiştirmeyi taahhüt etmelidir. Firma ihaleden önce herbir alet için teknik el kitabı ve broşürleri ilgililere vermelidir.
2. Pacemaker teknoloji hatalarına karşı en az dört yıl için garanti altında olmalıdır. Dört yıllık süre pacemaker'ın hastaya yerleştirildiği tarihten itibaren başlayacaktır.
3. Pacemaker üreten ya da pazarlayan firmanın Ankara'da bir temsilcisi olmalı ve en az 10 yıl süreyle arızaların giderilmesi, elektrot ve pacemaker değiştirilmesi gibi işlemler ve yetkili bir teknik personelin gönderilmesini firma garanti etmelidir.
4. Firma pacemaker'ın hastaya takılması sırasında gerekli ölçümlerin yapılmasını sağlamak için yetkili bir personel görevlendirmeli ve bu teknik hizmeti kimlerle vereceğini bildirmelidir.
5. Firma pacemakerlı hastaların takibinde kullanılmak üzere programlayıcıyı hastanenin kullanımına vermelidir.

6. Pacemaker izleme işlemi için gerektiği takdirde yetkili bir firma personeli en fazla 24 saat içinde hizmet vermelidir.

A. Teknik Özellikler

1. Pacing Mode: DDDR, DDIR, DDD, DDI, VDD, VVIR, VVI, AAIR, DOO olarak programlanabilmelidir.
2. Hız: En düşük hız dakikada 50 veya altına, en yüksek hızda dakikada 150 veya üzerine programlanabilmelidir.
3. Hız cevaplı (rate responsive) özellikte olmalıdır.
4. Sensör: Kas aktivitesi (activity), accelerometer, minute volume ve QT sensorü tek başına ya da birlikte kullanılabilir.
5. Pulse amplitüt: Programlanabilmelidir. Atriyum ve ventrikül için en az 2 V'a indirilmeli, en az 6.5 V'a çıkarılabilmelidir. 4 V'a kadar olan değerler için en fazla 1.0 V aralıklarla ayarlanabilmelidir.
6. Pulse Width: Programlanabilmelidir. En az 0.25 msn'e indirilebilmeli ve en az 1 msn'e kadar yükseltilebilir. Bu değerler arası en fazla 0.25 msn'lik genişlikte ayarlanabilmelidir.
7. Sensitivite: Programlanabilmelidir. Atriyum için en az 0.6 mv'a indirilmeli ve en az 3 mv'a kadar yükseltilebilmelidir. Ventrikül için en az 1 mv'a indirilmeli ve en az 7 mv'a kadar yükseltilebilmelidir.
8. Polarite: Bipolar olmalı ve gerektiğinde unipolar olarak ta programlanabilmelidir.
9. PVARP özelliği bulunmalı ve programlanabilmelidir.
10. Ventriküler refrakter period özelliği değişik değerlere programlanabilmelidir.

11. Telemetri: Real time telemetresi olmalıdır. Tüm programlanabilen parametreler bununla sorgulanabilmeli ve programlanabilmelidir. Pacing eşliğinde otomatik eşik ölçümüyle ölçülebilmelidir. Lead empedans, batarya empedans, ve voltaj ölçülebilmeli ve tahmini EOL zamanı saptanabilmelidir.

12.Ventriküler polarite unipolar ve bipolar olarak programlanabilmelidir.

13.AV delay değerleri programlanabilir olmalıdır.

14. Mode Switch özelliği bulunmalıdır.

15.Teklif verilecek her ürün için teknik şartnamedeki ilgili tüm maddelere tek tek cevap verilecek ve katalog üzerinde teknik şartnamedeki maddenin karşılığı işaretlenip numaralandırılacak.

İhaleyi alan firmanın teknik elemanı, hastaya malzemenin takılması, değişimi, revizyonu veya teknik nedenlerle çağrıldığında 1 saat içerisinde ekipmanı ile birlikte katater laboratuvarında hazır olmalıdır.

16.KALP PİLİ ,DDDR'a teklif veren firma ELEKTROD, ATRİAL (AKTİF- PASİF) ve ELEKTROD, VENTRİKÜLER (AKTİF -PASİF) ' e de teklif vermelidir. Bu kalemler birlikte değerlendirilecek olup; toplamda en uygun teklif veren firmanın uhdesinde kalacaktır.

B. Mekanik Özellikler: Ağırlığı 29 gram'ın altında olmalı, dış kaplaması titanium olmalıdır. Keskin kenarlı ve köşeli olmamalıdır.

"

T.YÜKSEK İHTİSAS EĞİTİMİ ve ARŞ. HST.
Doc. Dr. F. ÖZCAN
Kardiyoloji Uzmanı
Dip. Tez. No: 117519/77816

Doc. Dr. Özlem ÖZCAN ÇELİK
Tıbbiye Yüksek İhtisas Hastanesi
Dip. Tez. No: 2010/10000
Uzmanlık Tez. No: 80210

17.06.2019

ELEKTROD, ATRİAL (AKTİF - PASİF) FİKSASYON

1. Aktif ve pasif fiksasyonlularda, lead değişimi garanti edilmelidir.
2. Polarite: Bipolar olmalı fakat unipolar olarak da programlanabilmelidir.
3. İnsüasyon metaryeli: Lead gövdesini kaplayan meteryal silicone rubber veya ""poliüretan"" olmalıdır..
4. Elektrodun kaplaması: Titanium, platin, iridium veya karbon olmalıdır.
5. atriyal lead aktif fiksasyon özelliğinde olmalı istenildiği takdirde pasif leadle değişimi garanti edilmelidir. Atriyal lead için klavuz tel önceden J şeklinde hazırlanmış olmalıdır.
6. Leadin fleksibilitesi iyi olmalı ve kolay zedelenmemelidir.
7. Lead'in yönlendirilmesi ve fiksasyonu sağlamak için kullanılan yumuşak ve sert klavuz telleri olmalıdır.
8. Pacemaker ile uyumlu olmalıdır. Teklif edilen elektrod, atrial(aktif-pasif) - kalp pili DDDR, DDDR ICD, Biventriküler ICD kalemlerinde ihaleyi kazanan jeneratörle kullanıma uyumlu olmalıdır.
9. teslim tarihinden itibaren en az 1 yıl kullanım süresi olmalıdır. Ancak firma depoda bulunan, teslim edilmiş ürünün son kullanım tarihine üç aydan az kalmış olması durumunda bunları kullanım süresi en az 10 (on) ay olan yeni ürün ile değiştirmeyi taahhüt etmelidir.
10. Endokardiyal Atriyal Lead Yerleştirilmesinde Kullanılacak Introducer Sheath beraberinde verilmeli ve aşağıdaki özellikleri taşımalıdır.
1. Kullanılacak lead'le uygun çapta olmalıdır.
2. Klavuz tel ve iğnesi bulunmalıdır.
3. Peel away özellikte olmalıdır.
11. İhaleyi alan firmanın teknik elemanı, hastaya malzemenin takılması, değişimi, revizyonu veya teknik nedenlerle çağrıldığında 1 saat içerisinde ekipmanı ile birlikte katater laboratuvarında hazır olmalıdır.
12. Bu kalem KALP PİLİ, DDDR VE ELEKTROD, VENTRİKÜLER (AKTİF – PASİF) ile birlikte değerlendirilecek olup; toplamda en uygun teklif veren firmanın uhdesinde kalacaktır.

[illegible]

TİF – PASİF) ile birlikte
in uhdesinde kalacaktır.

Handwritten signature: *W. O. ...*

ELEKTROD, VENTRİKÜLER (AKTİF - PASİF)

"1.Gerektiğinde pasif ve aktif fiksasyon lead tercihi yapılabilmeli ve değişimleri garanti edilebilmelidir.

2. Polarite: Bipolar olmalı fakat unipolar olarak da programlanabilmelidir.

3. İnsülasyon metaryeli: Lead gövdesini kaplayan meteryal silicone rubber veya ""poliüretan"" olmalıdır.

4. Elektrodun kaplaması: Titanium, platin, iridium veya karbon olmalıdır.

5. Fiksasyon şekli: Fiksasyon pasif olarak sağlanmalı ve fikse olan elemanlar tıne şeklinde olmalıdır. Şayet aktif istenirse değişimi garanti edilmelidir.

6. Lead'in fleksibilitesi iyi olmalı ve kolay zedelenmemelidir.

7. Lead'in yönlendirilmesi ve fiksasyonu sağlamak için kullanılan yumuşak ve sert kılavuz telleri olmalıdır.

8- Lead ve jeneratör birbirine uyumlu olmalıdır.Elektrod , Ventriküler (aktif-pasif) - KALP PİLİ , VVIR – KALP PİLİ ,DDDR kalemlerinde ihaleyi kazanan jeneratörle kullanıma uyumlu olmalıdır.

9. Teslim tarihinden itibaren en az 1 yıl kullanım süresi olmalıdır. Ancak firma depoda bulunan, teslim edilmiş ürünün son kullanım tarihine üç aydan az kalmış olması durumunda bunları kullanım süresi en az en az 1 (bir) yıl olan yeni ürün ile değiştirmeyi taahhüt etmelidir.

10.Kalıcı Pacemaker Endokardiyal Ventriküler Lead Yerleştirilmesinde Kullanılacak Introducer Sheath beraberinde olmalıdır ve aşağıdaki özellikleri taşımaktadır.

1. Kullanılacak lead'le uygun çapta olmalıdır.

2. Kılavuz tel ve ignesi bulunmalıdır.

3. Peel away özellikte olmalıdır.

11.Teklif verilecek her ürün için teknik şartnamedeki ilgili tüm maddelere tek tek cevap verilecek ve katalog üzerinde teknik şartnamedeki maddenin karşılığı işaretlenip numaralandırılacak.İhaleyi alan firmanın teknik elemanı, hastaya malzemenin takılması, değişimi, revizyonu veya teknik nedenlerle çağrıldığında 1 saat içerisinde ekipmanı ile birlikte katater laboratuvarında hazır olmalıdır.

12. Bu kalem KALP PİLİ DDDR VE ELEKTROD, ATRIAL (AKTİF-PASİF) ile birlikte değerlendirilecek olup toplamda en uygun teklif veren firmanın uhdesinde kalacaktır."

TYÜKSEK İHALESİ VE ARŞ. HST.
Doç. Dr. Mehmet ÖZCAN
T.C. Sağlık Bakanlığı
T.C. Sağlık Bakanlığı

Doç. Dr. Mehmet ÖZCAN ÇELİK
T.C. Sağlık Bakanlığı
Kardiyoloji Kliniği
Dip. No: 2913
Uzmanlık Tescil No: 80210

M. Ö. Çelik
16.08.2016
Z. Ö. Çelik

AUTOMATİK İMPLANTABLE CARDİOVERTER DEFİBİLATOR ICD (DDDR)

1. Pacing Mode: DDDR, DDD, VVIR, VVI olarak programlanabilmelidir.
2. Ağırlığı 95 gr'dan fazla olmamalıdır.
3. Kalınlığı 16 mm'den fazla olmamalıdır.
4. Cihazın kaplaması titanyum olmalı ve aktif can özelliği göstermelidir.
5. Cihaz farklı modlarda programlanabilmelidir. Yani tamamen kapatılabilmeli (OFF mode) ve hem ritmi takip edip tedavi uygulama modu (MONİTÖR+TEDAVİ mode) bulunmalıdır.
6. Uygulanabilen en yüksek şok değeri en az 35 Joule olmalıdır.
7. Cihaz ventriküler taşikardiyi, supraventriküler taşikardilerden ayırt edecek yeterli özelliklere sahip olmalıdır (Onset, stability, ventriküler hızın atriyal hızdan büyük olması, gibi).
8. Her bir aritmi algılama bölgesi, terapi seçimi ve uygulanacak şok değeri bağımsız olarak programlanabilmelidir.
9. Cihazın aritmi ve tedavi episodlarını EGM (intrakardiyak EKG) olarak kaydetme özelliği olmalıdır.
10. Şok dalga formu bifazik ya da monofazik olmalıdır.
11. Pacemaker olarak rate responsive olmalıdır. Sensör, Kas aktivitesi (activity), accelerometer, minute volume ve QT sensorü tek başına ya da birlikte kullanılabilir.
12. Cihaz VF indüklemesini "shock on T" veya direkt akım ile sağlayabilmelidir.
13. Cihaz gereğinde mükerrer şok verebilmelidir.
14. Yılda 4 maksimum şok durumunda ve DDD modunda % 100 pacing halinde ICD'nin ömrü en az 4.5 (dört buçuk) yıl olmalıdır.
15. Telemetri: Real time telemetresi olmalıdır. Tüm programlanabilen parametreler bununla sorgulanabilmeli ve programlanabilmelidir. Lead empedans ve voltaj ölçülebilmeli ve tahmini EOL zamanı saptanabilmelidir.
16. Cihazın wireless(kablosuz) telemetri özelliği olmalıdır. Programlama ve cihaz değerlendirmesi işlem esnasında sterilitiyi bozmamak için temassız şekilde yapılabilirdir.

Dr. S. İ. Özcan

TYÜKSEK İHTİSAZ, EST. ve ARS. HST.
Doç. Dr. F. İ. ÖZCAN
Kardiyoloji Uzmanı
Tic. Sic. No: 11.514277816

Dr. S. İ. Özcan

Bİ-VENTRİKÜLER ICD

Rate Responsive (Hız Cevaplı), Multi Programlı, Telemetreli, Multichamber, heart failure biventriküler ICD Şartnamesidir.

Genel hükümler -Garanti ve hizmet

1. Sterilizasyon ve kullanım süreleri hastaneye teslim edildiğinde 10 (on) aydan az olmamalıdır. Ancak firma depoda bulunan, teslim edilmiş ürünün son kullanım tarihine üç aydan az kalmış olması durumunda bunları kullanım süresi en az 10 (on) ay olan yeni ürün ile değiştirmeyi taahhüt etmelidir. Firma ihaleden önce her bir alet için teknik el kitabı ve broşürleri ilgililere vermelidir.

2. Pacemaker teknoloji hatalarına karşı en az dört yıl için garanti altında olmalıdır. Dört yıllık süre pacemaker'ın hastaya yerleştirildiği tarihten itibaren başlayacaktır.

3. Pacemaker üreten ya da pazarlayan firmanın Ankara'da bir temsilcisi olmalı ve en az 10 yıl süreyle arızaların giderilmesi, elektrot ve pacemaker değiştirilmesi gibi işlemler ve yetkili bir teknik personelin gönderilmesini firma garanti etmelidir.

4. Firma pacemaker'ın hastaya takılması sırasında gerekli ölçümlerin yapılmasını sağlamak için yetkili bir personel görevlendirmeli ve bu teknik hizmeti kimlerle vereceğini bildirmelidir.

5. Firma pacemakerlı hastaların takibinde kullanılmak üzere programlayıcıyı hastanenin kullanımına vermelidir.

6. Pacemaker izleme işlemi için gerektiği takdirde yetkili bir firma personeli en fazla 24 saat içinde hizmet vermelidir. A.

Teknik özellikler

1. Pacing modı DDDR, DDD, DDIR, DDI, VVIR, VVI, AAIR, AAI, modlarında programlanabilmelidir.

2. Pace AV delay değerleri programlanabilir olmalı,

3. AV delay değerlerini kalp hızına göre ayarlayan rate adaptive AV özelliği olmalıdır.

4. Çıkış voltajı atriyum, sağ ventrikül ve sol ventrikül için birbirinden bağımsız olarak

Programlanabilmelidir. Bu değer atriyum için en az 1 V'a kadar indirilebilmeli, en az 5 V'a kadar yükseltilmelidir. Ventrikül için ise bu değer en az 1 V'a kadar indirilebilmeli, en az 6.0 V'a kadar yükseltilmelidir.

5. Pulse width değerleri atriyum, sağ ventrikül ve sol ventrikül için birbirinden bağımsız olarak programlanabilmelidir. Pulsewidth değerleri en az 0,50 msn'ye kadar indirilebilmeli, hangi değerler arasında programlanabildiği belirtilmelidir.

6. Atriyal ve ventriküler sensitivite değerleri programlanabilir olmalıdır.

7. Ventriküler pacing için RV, LV, RV+LV seçenekleri olmalıdır.

8. Ventriküler pacing için RV+LV seçildiği zaman önce hangi odacığın pace edileceğinin seçilebilmesi gerekir. İki odacık arasındaki pace delay ayarlanabilir olmalıdır

Dr. Salim Özer

ÖZKESKİNTİSAS EĞT. ve ARŞ. HST.
Doç. Dr. Ferat ÖZCAN
Kardiyoloji Uzmanı
Dip. Tel. No: 117619/77816

9. Post ventriküler atriyal refrakter period özelliği olmalıdır. Bu özellik alet tarafından otomatik olarak ayarlanabilmeli ya da değişik değerlere programlanabilmelidir.

10. Ventriküler pace'den sonra T dalgalarını görmemesi için programlanabilen ventriküler refrakter peryod özelliği olmalıdır.

11. Telemetri: Real time telemetresi olmalıdır. Tüm programlanabilen parametreler bununla sorgulanabilmeli ve programlanabilmelidir. Lead empedans, batarya empedans ve voltaj ölçülebilmeli ve tahmini EOL zamanı saptanabilmelidir.

12. Mode Switch özelliği bulunmalıdır.

13. Uygulanabilen en yüksek şok değeri en az 35 Joule olmalıdır.

14. Cihaz ventriküler taşikardiyi, supraventriküler taşikardilerden ayırt edecek yeterli özelliklere sahip olmalıdır (Onset, stability gibi).

15. Her bir aritmi algılama bölgesi, terapi seçimi ve uygulanacak şok değeri bağımsız olarak programlanabilmelidir.

16. Cihazın aritmi ve tedavi episodlarını EGM (intrakardiyak EKG) olarak kaydetme özelliği olmalıdır.

17. Şok dalga formu bifazik ya da monofazik olmalıdır.

18- Pacemaker olarak rate responsive olmalıdır. Sensör, Kas aktivitesi (activity), accelerometer, minute volume ve QT sensorü tek başına ya da birlikte kullanılabilir.

19. Cihaz VF indüklemesini "shock on T" veya direkt akım ile sağlayabilmelidir.

20. Cihaz gereğinde mükerrer şok verebilmelidir.

21-Cihazın batarya ömrü 4 yıldan az olmamalıdır.

22.Cihazın wireless (kablosuz) telemetri özelliği olmalıdır.Programlama ve cihaz

değerlendirmesi bu şekilde yapılabilirdir.İhaleyi alan firmanın teknik elemanı, hastaya malzemenin takılması, değişimi, revizyonu veya teknik nedenlerle çağrıldığında 1 saat içerisinde ekipmanı ile birlikte katater laboratuvarında hazır olmalıdır.

23.Bİ-VENTRİKÜLER ICD jeneratörü için teklif veren firma mutlaka KORONER SİNÜS ELEKTRODU PASİF ve KORONER SİNÜS YERLEŞİM SİSTEMİ için de teklif vermelidir. Bu kalemler birlikte değerlendirilecek olup toplamda en uygun teklif veren firmanın uhdesinde kalacaktır.

Dr. İbrahim Özcan Beke

T.C.ÜSKÜDAR İHTİSAS EĞİTİM VE ARAŞTIRMA HAST. BİLİMSEL
Doç. Dr. Firat ÖZCAN
Sarıyer, İstanbul
T.C. Kimlik No: 11761877816

İbrahim Özcan

KORONER SİNÜS YERLEŞİM SİSTEMİ-

1. Koroner sinüse yerleşim için kullanılacak en az iki farklı eğime sahip kateter olmalıdır.
2. Yerleşim Kateterinin dış çapı 9F olmalıdır.
3. Kateterin yerleştirilebilmesi için gerekli olan guidewire sistemin içinde bulunmalıdır.
4. Guidewire' in uzunluğu en az 120 cm olmalıdır.
5. Kateterin iç lümeni 7F kalınlığında elektrod geçebilecek şekilde olmalıdır..
6. Koroner sinüse elektrod yerleştirildikten sonra kateterler yırtılarak çıkartılabilmelidir.
7. Yırtma işlemi için gerekli bıçak sistem ile birlikte verilmelidir.
8. Sistemde kateterler ile uyumlu hemostatik valf bulunmalıdır.

Dr. İbrahim Örsen

Ülkeseğirli Kardiyoloji ve ARS-HST
Doç. Dr. Ferat ÖZCAN
Kardiyoloji Uzmanı
Tic. Sic. No: 27610/27816

M. İbrahim Örsen
0182
Örsen

KORONER SİNÜS ELEKTRODU PASİF

1. IS1 ya da LV1 konnektör uyumlu olmalıdır.
2. Pacemaker ile uyumlu olmalıdır.
3. Koroner sinüs elektrodunun içinden 0.014" guidewire geçebilmelidir.
4. İstenildiği takdirde CS lead'i firmanın mevcut CS leadleri arasından farklı uzunlukluk ve özellikte leadler ile değiştirilebilmelidir.
5. CS Lead'in yerleşimi için gereken; uygun uzunlukta guiding kateterler (en az 3 değişik guiding kateter eğri seçeneği), venogram balon kateterleri elde edilebilmelidir.
6. Lead gövde kalınlığı en fazla 7F olmalıdır.
- 7-Lead ve jenaratör UYUMLU olmalıdır
- 8.Firma aynı anda unipolar ve bipolar lead seceneğini vaka sırasında sunabilmelidir.
- 9.Bu kalem BI-VENTRİKÜLER ICD VE KORONER SİNÜS YERLEŞİM SİSTEMİ ile birlikte değerlendirilecek olup; toplamda en uygun teklif veren firmanın uhdesinde kalacaktır.

Dr. Ali Özyüceli

Dr. Ali Özyüceli
TANIRSEK İHTİSAS EĞİT. ve ARŞ. HST.
Dr. Ali Özyüceli
Kardiyoloji Uzmanı
Tic. Sic. No: 17619/77816

Modül
en
Dr

CARTO SİSTEMİ UYUMLU TEMAS HASSASİYETLİ ABLASYON KATATERİ (BİDİREKTİONAL) KR1045

- Kateter, Carto elektroanatomik mapping cihazına uyumlu olmalıdır
- Kateter, ucunda bulunan sensörler sayesinde elektroanatomik mapping cihazı ile haberleşip anatomik mapping yapmaya olanak sağlamalıdır. Doku temas gücünü belirtici özelliğe sahip olmalıdır.
- Kateter üzerinden RF enerji verilebilmelidir.
- Kateter kalınlığı 7-8 F aralığında olmalıdır
- Kateter uç elektrodu 3,5 mm olmalıdır.
- Kateterin uç elektrodunda thermocouple sensör bulunmalıdır.
- Kateter distal ucunda 4, şaftında 2 olmak üzere toplamda 6 elektrodlu olmalıdır
- Kateterin değişik curve seçenekleri olmalıdır.
- Kateter en az 115cm uzunluğunda olmalıdır
- Kateter üzerindeki noktasal deliklerden sıvı gönderilerek irigasyonlu ablasyon yapılabilmelidir
- Kateter ile birlikte bağlantı kablosu, ihale miktarının ¼'ü oranında firma tarafından verilmelidir
- Firma tarafından teslim edilen herbir malzeme teslimat tarihi itibarı ile en az 6 ay sterilizasyon tarihine sahip olacaktır. Ancak firma, depoda bulunan teslim edilmiş ürünün son kullanım tarihine üç aydan az kalmış olması durumunda, bunları, kullanım süresi en az 6 ay olan yeni ürün ile değiştirecektir.

13.Ürünlerin teslimatı sırasında ,teslim edilen ürün adetinin 1/10 'u adet oranınca ,yüksek çözünürlüklü ,manyetik sensörlü kompleks haritalama katateri bedelsiz olarak teslim edilecektir.

14. Ürünler teslim edilirken her 20 adet temas hassasiyetli ürün teslimatı için 1 adet temas hassasiyetli ürün bedelsiz verilecektir.

Dr. Salim Özcan Hekim

T.YÜKSEK İHTİSAS EĞT. VE ARAŞ. HST.
Dok. Dr. Salim ÖZCAN
Kardiyoloji Uzmanı
Diy. Tls. No: 117619/27816

Dr. Salim Özcan

KALP PİLİ ,VVIR

"Demand, rate responsive(hız cevaplı) multiprogramlı, telemetrelı, tek odacıklı kalıcı pacemaker

Genel hükümler -Garanti ve hizmet

1. Kullanım süreleri teslim tarihinden itibaren en az 1 (BİR) yıl olmalıdır. Ancak firma depoda bulunan, teslim edilmiş ürünün son kullanım tarihine üç aydan az kalmış olması durumunda bunları kullanım süresi en az 1 (bir) yıl olan yeni ürün ile değiştirmeyi taahhüt etmelidir.Firma ihaleden önce herbir alet için teknik el kitabı ve buroşürleri ilgililere vermelidir.

2. Pacemaker teknoloji hatalarına karşı en az dört yıl için garanti altında olmalıdır. Dört yıllık süre pacemakerın hastaya yerleştirildiği tarihten itibaren başlayacaktır.

3. Pacemaker üreten yada pazarlayan firmanın Ankarada bir temsilcisi olmalı ve en az 10 yıl süreyle arızaların giderilmesi, elektrot ve pacemaker değiştirilmesi gibi işlemler ve yetkili bir teknik personelin gönderilmesini firma garanti etmelidir.

4. Firma pacemakerın hastaya takılması sırasında gerekli ölçümlerin yapılmasını sağlamak için yetkili bir personel görevlendirmeli ve bu teknik hizmeti kimlerle vereceğini bildirmelidir.

5. Firma pacemakerlı hastaların takibinde kullanılmak üzere programlayıcıyı hastanenin kullanımına vermelidir.

6. Pacemaker izleme işlemi için gerektiği takdirde yetkili bir firma personeli en fazla 24 saat içinde hizmet vermelidir.

A. Teknik Özellikler 1. Pacing Mode: VVIR, VVI, VOO, AAIR, AAI, AOO olarak programlanabilmelidir. 2. Hız: En düşük hız dakikada 50 veya altına, en yüksek hızda dakikada 150 veya üzerine programlanabilmelidir. 3. Hız cevaplı (rate responsive) özellikte olmalıdır. 4. Sensör: Kas aktivitesi (activity), accelerometer, minute volume ve QT sensorü tek başına yada birlikte kullanılabilir. 5. Pulse Amplitude: Programlanabilmelidir. En az 6.5 V değerine çıkartılabilirmeli, en az da 2 V değerine indirilebilmelidir. 4-6.5 V arası değerler hariç en fazla 1.0 V aralıklarla ayarlanabilmelidir. 6. Pulse Width: Programlanabilmelidir. En az 0.25 msne indirilebilmeli ve en az 1 msne kadar yükseltilmelidir. Bu değerler arası en fazla 0.25 msnlik genişlikte ayarlanabilmelidir.

7. Sensitivite: Programlanabilmelidir. Atriyum için en az 0.6 mv'a indirilmeli ve en az 3 mva kadar yükseltilebilmelidir. Ventrikül için en az 1 mv'a indirilmeli ve en az 7 mv'a kadar yükseltilebilmelidir.

8. Refrakter period: Programlanabilmelidir.

9. Polarite: Bipolar olmalı ve gerektiğinde unipolar olarakta programlanabilmelidir.

10. Telemetri: Real time telemetresi olmalıdır. Tüm programlanabilen parametreler bununla sorgulanabilmeli ve programlanabilmelidir. Pacing eşiğide otomatik eşik ölçümüyle ölçülebilmelidir. Lead empedans, batarya empedans, ve voltaj ölçülebilmeli ve tahmini EOL zamanı saptanabilmelidir.

B. Mekanik Özellikler: Ağırlığı 27 gramın altında olmalı, dış kaplaması titanium olmalıdır. Keskin kenarlı ve köşeli olmamalıdır. Teklif verilecek her ürün için teknik şartnamedeki ilgili tüm maddelere tek tek

Dr. Mustafa Özalp

T.YÜKSEK LİTİSAS EĞT. ve ARŞ. HST.
Doç. Dr. Fırat ÖZCAN
Kardiyoloji Uzmanı
Dip. No: 117 19/77816

M. Özalp

cevap verilecek ve katalog üzerinde teknik şartnamedeki maddenin karşılığı işaretlenip numaralandırılacak.

İhaleyi alan firmanın teknik elemanı, hastaya malzemenin takılması, değişimi, revizyonu veya teknik nedenlerle çağrıldığında 1 saat içerisinde ekipmanı ile birlikte katater laboratuvarında hazır olmalıdır."

Dr. Selim Sıcaz akları

T.YÜRKERİTİSİS EGT. ve ANS. HST.
Doc. Dr. Fatma OZCAN
Kardiyoloji Uzmanı
Din. İst. No: 117619/77816

md jmb
12611
jmb

PTCA BALON KATATERİ İNCE PROFİL

- 1- Balon koroner anjiyografi ve kateterizasyon laboratuvarında uygulanan nispeten (kıvrımlı,açılı ve kronik total oklüzyon lezyonlarda) girişimsel koroner işlemlerde kullanıma uygun olmalıdır.
- 2- 6F guiding katater ile kullanılabilmelidir. Aynı anda 2 balon kissing işlemine 6F kataterden geçmelidir.
- 3- Monorial yapıda olmalıdır. Balon esnek ve dayanıklı bir malzemeden üretilmiş olmalıdır.
- 4- Balon 0.014 çaplı guidewire ile uygulanabilmelidir.
- 5- Balon 1.2 ve 1.5 mm çap için en az 2, diğer çaplı balonlar için 10-20mm arasında en az 3 farklı uzunlukta olmalıdır.
- 6- Balon 1.2, 1.5,2.00,2.50,3.00,3.50 ve 4.00 mm şeklinde değişik çaplarda olmalıdır.
- 7- Balon kataterin distal ucu lezyondan geçiş kolaylığı için inceltilmiş ve damara zarar vermemesi için yumuşatılmış olmalıdır.
- 8- Lezyon giriş profili 3.0 mm çaplarda 0.017 ve daha düşük olmalıdır.
- 9- Balonun distal shaftı sürtünmeyi azaltıcı uygun metaryel ile kaplanmış olmalıdır.
- 10- Katater boyu en az 135 cm olmalıdır.
- 11- Balon katateri lezyondan rahat geçiş sağlanabilmesi için Pebax veya Dura-Trac malzemesinden hidrofilik kaplı imal edilmiş olmalıdır
- 12- Katater için örnek numune verilmelidir. Numunesini vermeyenler değerlendirme dışı bırakılacaktır.
- 13- Teknik şartnameye uygun örnek numunelere,hastalarda uygulandıktan sonra karar verilecektir. Kullanılan numuneler firmaya iade edilmeyecektir.
- 14- Sterilizasyon tarihi katater üzerinde yer almalıdır.Teslim edilen malzeme teslimat tarihi itibariyle en az 1 yıl matlı olmalıdır.

Dr. İsmail İsmail Akbulut

[Signature]

ENÜRSK İHTİSAS EST. ve ARŞ. HST.
Doç. Dr. Fikri ÖZCAN
Kardiyoloji Uzmanı
Dip. No: 17619/7816

[Signature]
17619/7816

KATATER TRANSEPTAL İĞNE KR 1052

1. Teklif edilecek Transseptal Brk. Needle, transseptal girişimlerde (Perkütan Mitral Valvüloplasti, Hemodinamik ve Elektro fizyolojik çalışmalar vs.) sol atriума septumu delerek geçişi (Septostomy) mümkün kılabilmesi, böylece diagnostik veya tedaviye yönelik işlemlerin yapılmasına olanak sağlamalıdır.
2. Her bir set bir adet needle ve bir adet paslanmaz çelikten yapılmış Stylet'dan oluşmalıdır.
3. Verilecek needle 71 (yetmiş bir) cm uzunluk ve 18 (on sekiz) gauge çapında olmalıdır.
4. Her bir needle üzerinde kıvrık ucun yönünü gösteren pointer'a sahip olmalıdır
5. İhaleye sunulan malzeme üretici firmanın en son üretilen ürünü olmalıdır.
6. İhaleye sunulan malzeme halen üretimde olmalıdır. Üretimden kaldırılan malzemeler ihaleye sunulmamalıdır.
7. Malzeme steril ve orijinal ambalajında teslim edilmelidir.
8. Ambalajlar üzerinde sterilizasyon tarihi ve yöntemi ile son kullanma tarihi belirtilmiş olmalıdır. Son kullanma tarihi en az 1 yıl olmalıdır.
9. Stok fazlası ürün ihtiyaç duyulan çap ve boyutlardaki ürünlerle değiştirilmelidir(1 gün içinde). Değişim için ücret talep edemez.
10. Hastaneye alınmış ancak çeşitli nedenlerle zamanında kullanılamamış malzemelerin sterilizasyon tarihine bakılmaksızın firma bunları değiştirmeyi taahhüt eder. (7 gün içinde) Değişim için ücret talep edemez.
11. Ürün TITUBB'da Sağlık bakanlığı tarafından onaylı olmalıdır.
12. Malzemenin üretimine bağlı gelişen komplikasyonların hasta ve işlemi yapan doktor ile ekibi üzerinde oluşturduğu maddi ve manevi zararını ihaleye giren ilgili firma karşılamakla yükümlüdür. Firma bunu taahhüt eder.
13. Kullanım sırasında üretim hatası olduğu saptanan malzemeler firma tarafından ücretsiz yenisi ile değiştirilecektir. Hatalı üretim malzemenin alındığı hastanede iki kardiyolog tarafından bir tutanak tutulup firmaya faks ile bildirilmesi ile firma 24 saatte malzemeyi değiştirmeyi taahhüt eder. İkinci kez aynı malzemedede üretim hatası aynı şekilde iki kardiyolog tarafında tespit edilirse firma geri kalan tüm malzemeleri 24-48 saatte değiştirmeyi taahhüt eder. Değişim için ücret talep edemez.
14. Fiyat dışı unsurlara: Ekibin ürünü daha önce kullanmışlarsa ürün hakkındaki şahsi görüşleri dikkate alınacaktır. Gerekli görülürse diğer hastanelerde çalışan kardiyologlarında ürün hakkında görüşü öğrenilip dikkate alınacak.

Dr. Süleyman Tuncel

YÜKSEK İHTİSAS EĞİTİMİ ve ARŞ. HST.
Doç. Dr. Fırat ÖZCAN
Kardiyoloji Uzmanı
Dipl. No: 117619/77816

15. Malzemenin kullanıldığı merkezlerden referans getirilecek.

13

16. Genel hükümlerdeki tüm şartlar sağlanmalıdır.

17. (1) bir adet numune bırakılmalıdır.

Dr. Sakin Sıca helik

T. ÜKSEK İHTİSAS EĞT. VE ARŞ. HST.
Doç. Dr. Fırat ÖZCAN
Kardiyoloji Uzmanı
Diy. Tıbb. No: 117619/77816

M. D. D. D. D.
T. B. D. D.
D. D. D. D.

KATATER INTRAKARDİYAK LONG SHEATH KR1051

- 1-Teklif edilecek Transseptal Intraducer , transseptal girişimlerde (Perkutan Mitral Valvuloplasti ,Hemodinamik ve Elektro fizyolojik çalışmalar vs.) sol atriumda diagnostik veya tedaviye yönelik işlemlerin yapılmasına olanak sağlamalıdır.
- 2-Verilecek malzeme Hemostasis Valveli ve Side Portlu Intraducer Sheath ve Dilatörden oluşmalıdır .
- 3-Verilecek malzeme en az 62 cm uzunluk ve en az 18 gauge çapında Brokenbrough serisi Transeptal Needle ile uyumlu olmalıdır.
- 4-Kullanılabilecek maksimum GuideWire çapı 0.035(sıfır nokta sıfır otuz beş inç) olmalıdır.
- 5-Dilatatör en az 8F çapında olmalı uzunluğu en az 62 (altmış iki)cm olmalıdır .
- 6-En az 8F olan curved sheath in markeri w/Tip olmalıdır.
- 7-Intraduserların distal kısmından yıkama ve /veya kontrast verme gibi işlemlerin yapılmasını sağlayan bir sideport 'u bulunmalı ,sideportun da en az iki manifoldu bulunmalıdır.
- 8-Küçük bir sutur halkası olmalı ve bu uç kanamaya engel olan Hemostasis Valve sistemi ile donatılmış olmalıdır.
- 9-İhaleye sunulan malzeme üretici firmanın en son üretilen ürünü olmalıdır.
- 10-İhaleye sunulan malzeme halen üretimde olmalıdır. Üretimden kaldırılan malzemeler ihaleye sunulmamalıdır.
- 11-Malzeme steril ve orijinal ambalajında teslim edilmelidir.
- 12-Ambalajlar üzerinde sterilizasyon tarihi ve yöntemi ile son kullanma tarihi belirtilmiş olmalıdır.Son kullanma tarihi en az 1 yıl olmalıdır.
- 13-Stok fazlası ürün ihtiyaç duyulan çap ve boyutlardaki ürünlerle değiştirilmelidir.(1 gün içinde)Değişim için ücret talep edemez.
- 14-Hastaneye alınmış ancak çeşitli nedenlerle zamanında kullanılamamış malzemelerin sterilizasyon tarihine bakılmaksızın firma bunları değiştirmeyi taahhüt eder.(7 gün içinde) Değişim için ücret talep edemez.
- 15-Malzemenin üretimine bağlı gelişen komplikasyonların hasta ve işlemi yapan doktor ile ekibi üzerinde oluşturduğu maddi ve manevi zararını ihaleye giren ilgili firma karşılamakla yükümlüdür.Firma bunu taahhüt eder.
- 16-Kullanım sırasında üretim hatası olduğu saptanan malzemeler firma tarafından ücretsiz yenisi ile değiştirilecektir.Hatalı üretim malzemenin alındığı hastanede iki kardiyolog tarafından bir tutanak tutulup firmaya faks ile bildirilmesi ile firma 24 saatte malzemeyi değiştirmeyi taahhüt eder.İkinci kez aynı malzemede üretim hatası aynı şekilde iki kardiyolog tarafından tespit edilirse firma geri kalan tüm malzemeleri 24-48 saatte değiştirmeyi taahhüt eder.Değişim için ücret talep edemez.
- 17-Ürün TİTUBB'da Sağlık Bakanlığı tarafından onaylı olmalıdır.
- 18-Genel hükümlerdeki tüm şartlar sağlanmalıdır
- 19-(1) bir adet numune bırakılmalıdır.

Dr. İsmail Örcen Gökbel

T.YÜKSEK İHTİSAS EĞİT. ve ARŞ. HST.
Doç. Dr. Firat ÖZCAN
Kardiyoloji Uzmanı
İmz. Tesc. No: 117619/77816

İlhan
12.6.11

KORONER STENT BALONA MONTE EDİLMİŞ İLAÇ SALINIMLI KR1151

"1.Teklif edilen stent; ince strut yapıda, gelişmiş biyouyumluluğa sahip dayanıklı polimerlerden veya polimersiz yüzey özelliklerine sahip olacaktır.Antiproliferatif ajan olarak evorilimus ,zotarilimus ,biolimus ,amphilimus ,aktif biolute bioabsorbable , poly-lactide kaplı pasif olarak amor fus silicon kaplı olacak şekilde ilaçlardan birini içermelidir. FDA onaylı olmalıdır.

2.Stentin yapıldığı materyal kobalt-krom, platin-krom veya paslanmaz çelik olmalı ve stent lazer kesim ile kesilmiş olmalı veya modüler dizayn yöntemiyle veya sürekli sinüzoidal dizayn teknolojisi yöntemiyle hazırlanmış olmalıdır.

3. Stent strut kalınlığı 100 mikrometreden fazla olmamalıdır. 4.Stent balon ekspandbl olmalıdır ve direkt stentleme işlemine olanak vermelidir.

5.Stentin iç ve dış yüzeyi parlak ve pürüzsüz olmalıdır.

6.Stent segmental yapıda ve esnek (Flexible) olmalı; her bir segment birbirinden bağımsız hareket ederek kılavuz teli (guidewire) çok iyi takip etmeli ve tortüyöz damarlardan rahatlıkla geçmelidir . (crossability, torkability).

7.Stent her noktasından damar çeperine, eşit ve yüksek-yeterli basınç uygulamalıdır.

8.Stentin balon üzerine yüklenmiş profili düşük olmalı, 6F kılavuz kateter ile kullanılabilmelidir. 9.Stent işlem sonrası gerekirse daha büyük çaplı bir balon ile genişletmeye olanak vermelidir.

10.Stent tortüyöz damarlardan geçerken deforme olmamalı, uç kısımları balon yüzeyinden ayrılmamalıdır ve gerekirse kılavuz kateter içine geri alınabilmelidir.

11.Stentin yan dal aralıkları genişletilebilerek, yan dal uygulamalarına olanak vermelidir.

12.Stent balon üzerine uygun şekilde yerleştirilmiş olmalı, lezyona yerleştirme sırasında, kılavuz kateter içine geri çekme sırasında balon üzerinden ayrılmamalıdır.

13.Stentin üzerine yerleştirildiği balon, dayanıklı, sağlam bir materyalden yapılmış olmalı ve balon şişirme basıncı arttıkça, balonun çapı da kontrollü olarak artmalıdır.

14.Derecelendirilmiş patlama basıncı (ratedburstpressure) belirtilmelidir.

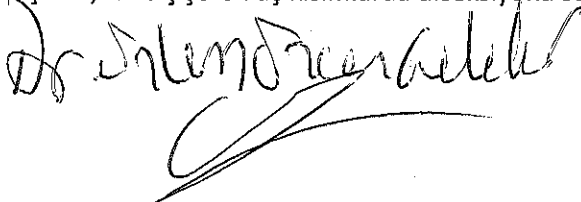
15.Stentin iletim sistemi 0.014 kılavuz tel ile uyumlu olmalıdır.

16.Stent monorail sistem üzerine monte edilmiş olmalıdır.

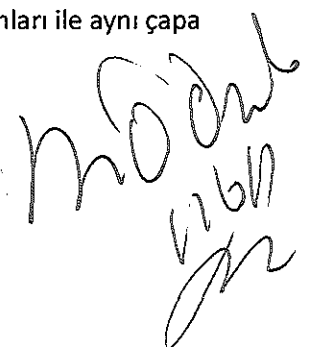
17.Stent radial gücü mükemmel olmalı, elastik recoil oranı düşük olmalıdır.

18.Balonun proksimal ve distalinde iki adet radyoopak marker olmalı ve stent bu işaretlerin arasında bulunmalıdır.

19.Stent yerleştirilme sırasında, balonun distal ve proksimal uçları balonun diğer kısımları ile aynı çapa ulaşmalı, fazla şişerek uç kısımlarda diseksiyona sebebiyet vermemelidir.



T.YÜKSEK İHTİSAS EDİ ve ARS. HST.
Doç. Dr. Firat OZCAN
Kardiyoloji Uzmanı
Dok. No: 28011/2010/12500



20.Stentin strut kalınlığı en fazla 0,0036 inch olmalıdır. Stentin giriş profili en fazla 0,020 inch olmalıdır. Koroner stent 5F guiding katater ile uyumludur. Koroner stentin ilaç düzeyi 0,9 - 1,6 mg/mm² arası düzeyinde olmalıdır.

21.Ambalajlar üzerine sterilizasyon tarihi ve yöntemi ile son kullanma tarihi belirtilmiş olmalıdır.

22.Stent MRG korumalı olmalıdır.

23.Stent bütün çaplar için çeşitli uzunluk seçeneklerinde olmalıdır. Stentin çap olarak 2,25 mm ve üzerinde çeşitli seçenekleri olmalıdır.

24.İhaleyi alan firma ihaleye çıkılan çaptaki stentleri, sınırları şartnamede belirtilmiş olan uzunluklardan eşit sayıda teslim etmelidir. Eşit olarak bölünemediği durumlarda en küçük boyuttan azaltım yapılacaktır.

25.Firma ihale sonrasında stentleri, kliniğin ihtiyacına göre istenen boy ve çaplarda (2.25 mm ve üzeri) değiştireceğini taahhüt etmelidir.

26.Firma, ihale aşamasında ihaleyle alınması planlanan çaptaki stentten en az bir adet numune vermek zorundadır. Ayrıca firma ihaleye katıldığı stentlerin genel özelliklerini belirten katalog vermelidir.

27.Şartnamede bulunan ancak verilen katalogta veya ürün etiketinde açıkça belirtilmemiş özellikler varsa, ihaleye katılan firma stentlerin bu özellikleri karşıladığına dair bilgilendirmeyi içeren yazıyı katalogla beraber vermelidir. Eksik bilgilendirme durumunda ihaleye katılan ürün değerlendirme dışında tutulacaktır

28.Verilen numuneler klinikte uygulamalı olarak değerlendirilecektir.

29.Stentlerin depoya teslim tarihinden itibaren son kullanım süresi en az 10 ay olmalıdır. Teslim sonrası 3 aydan daha kısa son kullanım süresi kalan stentleri, kliniğin ihtiyacına göre belirlenen ebatlardaki stentlerle değiştirmeyi taahhüt etmelidir.

30.İhale sonrası stent değişimi gerektiğinde firma stent değişimini en çok 1(bir) iş günü içinde sağlamalıdır.

31.İhtiyaca göre talep edildiğinde, firma stentleri istenilen boy ve ebatları (aynı markanın aynı özelliklere sahip stentlerle değişim yapacağını taahhüt etmelidir. Stent değişimi gerektiğinde firma stent değişimini en çok 1 iş günü içinde sağlamalıdır.

32.Teknik şartnamenin her bir maddesine ilgili ürünün maddeleri karşıladığına dair onaylı cevap verilmesi gerekmektedir. Cevap verilmediği durumlarda değerlendirme dışı bırakılacaktır.

33. Malzeme steril ve orijinal ambalajında teslim edilmelidir.

Dr. Ozlem Sencer

T.YÜRKER İHTİSAS KÖT. ve ARŞ. HST.
D.Ç. Dr. Fuat OLCAN
Kardiyo Vasküler Uzmanı
Din Tes. No: 11761977816

Dr. Ozlem Sencer

KATATER KORONER SİNÜS STEERABLE DİAGNOSTİK 10 POLLÜ KR1055

16

1. Kateter dekapolar (on pollü) olmalıdır,
2. Gövde çapı maksimum 6 F olmalıdır,
3. Kataterlerin small, medium, large, olmak üzere farklı curve seçenekleri olmalıdır,
4. Kateterleri veren firma istenildiğinde bu farklı curve seçenekleri içinde değişiklik yapabilmelidir,
5. Kateterin distal kısmı daha az travmatik olması için özel materyalden yapılmış olmalıdır,
6. Kateterin elektrod konfigürasyonu 2/5/2 veya 2/8/2 mm elektrod aralıklarında olmalıdır,
7. Kateterin uç elektrod uzunluğu en fazla 2 mm olmalıdır,
8. Kateterin uç kısmına kontrollü olarak açı verilebilir özellikte ve Koroner Sinüs'e girebilecek yapıda olmalıdır,
9. Kateterin EPS cihazına bağlanması için alınan kateter sayısının 1/5'i oranında konnektör kablo verilmelidir.
10. Kateter kliniğimizde kullanılan cihazla uygun olmalıdır,
11. Malzemeler steril ve orijinal ambalajında teslim edilmelidir,
12. Ambalajlar üzerinde sterilizasyon yöntemi ile son kullanma tarihi belirtilmiş olmalıdır.
13. Teslim edilen herbir malzeme teslimat tarihi itibarı ile en az 1 yıl sterilizasyon tarihine sahip olacak. Ancak firma depoda bulunan, teslim edilmiş ürünün son kullanım tarihine üç aydan az kalmış olması durumunda bunları kullanım süresi 1 (bir) yıl olan yeni ürün ile değiştirmeyi taahhüt etmelidir,
14. Bozuk çıkan kateterler firmalar tarafından sağlamları ile değiştirilmelidir.

Dr. İbrahim Erkan Leleber

T.YÜKSEK İHTİSAS EĞİT. ve ARŞ. HST.
Doç. Dr. Firat OZCAN
Kardiyoloji Uzmanı
Diy. No: 117619/77816

Med. Dr. Furkan

KATATER KORONER FIXEDCURVE DIAGNOSTİK 10 POLLÜ KR2003

- 1-Koroner sinüs katateri 10 elektrodlu olmalıdır.
- 2-En az 60 cm uzunluğunda olmalıdır.
- 3-Katater kalınlığı en az 5 French olmalıdır.
- 4-Elektrod boşluğu 2/2/2.2/5/2.2/8/2 mm düzeninde olmalıdır.
- 5-Elektrod kalınlığı 2 mm olmalıdır.
- 6-Katater koroner sinüs girişine uygun dizayn edilmiş olmalıdır.
- 7-Koroner sinüs katateri sabit kıvrımlı olmalıdır.
- 8-Genel hükümlerdeki tüm şartlar sağlanmalıdır.
- 9.Son kullanma tarihi en az 1 yıl olmalıdır.
- 10-1 adet numune deneme amaçlı bırakılmalıdır.

T.YÜKSEK İHTİSAS EĞİTİM VE ARAŞTIRMA
Doç. Dr. Fırat ÖZCAN
Kardiyoloji Uzmanı
Dip. Tes. No: 7618/77816

Dr. S. Kenan Özenler
12.08.2016
12.08.2016

KATATER, CRYO BALON ABLASYON KATATERİ

1. Kateter seti pulmonerven izalasyonu için dokunun dondurularak iletimin sonlandırılmasında kullanılmalıdır.
2. Dondurmalı balon ablasyon kateteri 23mm veya 28 mm çapında olmalıdır.
3. Güvenlik amacıyla iç içe 2 balona sahip olmalıdır ve bu balonlar arasında sıvı sensörü bulunmalıdır.
4. Kataterde güvenlik amacıyla sıvı sensörü, kan sensörü ve basınç sensörü olmalıdır.
5. Kataterde ısıyı ölçmeye yarayan thermocouple sensörü bulunmalıdır.
6. Şaft kalınlığı 10,5Fr, uzunluğu 140 cm olmalıdır.
7. Kateter ucu bidirectional 45 derece yönlendirilebilmelidir.
8. Ablasyon yapıldığında kateter ucu dokuya yapışmalı, böylece ablasyon işlemine geçildiğinde yalnız o bölgenin daha düşük sıcaklıklara soğutulması sağlanabilmelidir.
9. Firma gerekli ekipmanı ve teknik donanımı uygulayacak olan operatörün de uygun gördüğü zaman dilimi içerisinde katater laboratuvarında hazır bulunmalıdır.
10. En az bir katalog veya broşür verilecektir.
11. Şartnamede bulunan ancak verilen katalogta veya ürün etiketinde açıkça belirtilmemiş özellikler varsa, ihaleye katılan firma kateterlerin bu özellikleri karşıladığına dair bilgilendirmeyi içeren yazıyı katalogla beraber vermelidir.
12. Teslim edilen her bir malzeme teslimat tarihi itibarı ile en az 1 yıl sterilizasyon tarihine sahip olacak. Ancak firma depoda bulunan, teslim edilmiş ürünün son kullanım tarihine üç aydan az kalmış olması durumunda bunları kullanım süresi en az 10 ay olan yeni ürün ile değiştirecektir.

TYUNSEN İHTİSAS EST. VE ARŞ. HST.
Dok. Dr. Feri DİZCAN
Kırıyolcu Mah.
Dış 155 No 761077816

Dr. Erkan Öner Colak
M. D. D. D.
M. D. D. D.

KATATER SHEATH ABLASYON İÇİN YÖNLENDİRİLEBİLEN KR1050

1. Sistemsteerable sheath ve dilatatörden oluşmalıdır.
2. Sheath'ın uzunluğu 81 cm ve dilatatörün uzunluğu 87 cm olmalıdır.
3. 9 Fr ve 10,5 Fr kataterlerle kullanılmaya uygun seçenekleri olmalıdır.
4. Sheath'ın ucundan 5mm geride radioopak marker bulunmalıdır.
5. Sheath'ın ucu unidirectional olarak 135°'ye kadar yönlendirilebilmeli, 90°'de 55mm'ye ulaşabilmelidir.

Dr. Selen Erceğül

Dr. Selen Erceğül
11/01/16

T.YÖNSEK HİTİSAS EST. KO ARŞ. MÜ.
Dok. Dr. F. F. OZKAN
Kardiyoloji Uzmanı
Dip. Tıp. No: 11015/2016

CRYO-ABLASYON KATATERİ

20

1. Kateter kullanıldığında kalp içerisinde temas ettiği bölgenin ablasyonunda kullanılabilmelidir.
 2. Kateterin Cryoablasyon cihazına elektrik ve sıvı/gaz bağlantıları, steril olarak ayrı paketlenmiş olacaktır.
 3. Kateter 7F Çapında en az 105 cm uzunluğunda olmalıdır.
 4. Kateterin ucu manivela yardımı ile 49 mm, 55 mm ve 60 mm olacak şekilde üç farklı şekilde kıvrılabilmelidir.
 5. Kateterdeki elektrodlar ile distal ve proksimal elektrokardiyogram izlenebilir.
 6. Kateterin dondurma işlemi yapan uç bölümü 6 mm uzunluğunda olmalıdır.
 7. Kateter içerisinde uç kapsül sıcaklığı için bir termo-couple, kateter ucunun kıvrılması için bir tel, sıvı azot protoksitin uç kapsüle kadar ulaşmasını sağlayan hortum bulunmalıdır.
 8. Kateter steril paket içerisinde ve kırılmasını önleyecek muhafaza kutusu içerisinde teslim edilmelidir.
 9. Kateter, istenildiğinde ucu 4 mm ve 8 mm kateterler ile bunların değişik açılı uzunlukları ile değiştirilmesi taahhüt edilmelidir.
 10. Teslim edilen her bir malzeme teslimat tarihi itibarı ile en az 1 yıl sterilizasyon tarihine sahip olacak. Ancak firma depoda bulunan, teslim edilmiş ürünün son kullanım tarihine üç aydan az kalmış olması durumunda bunları kullanım süresi en az 10 ay olan yeni ürün ile değiştirecektir.
 - 11) En az bir katalog veya broşür verilecektir.
 - 12) Firma gerekli ekipmanı ve teknik donanımı uygulayacak olan operatörün de uygun gördüğü zaman dilimi içerisinde kateter laboratuvarında hazır bulunmalıdır.
 - 13) Şartnamede bulunan ancak verilen katalogta veya ürün etiketinde açıkça belirtilmemiş özellikler varsa,
- ihaleye katılan firma kateterlerin bu özellikleri karşıladığına dair bilgilendirmeyi içeren yazıyı katalogla beraber vermelidir.

T.YÜKSEK İHTİSAS EĞİT. ve A.B.S. HST.
Doç. Dr. Fırat ÖZCAN
Kardiyoloji Uzmanı
Dip. No: 11761977416

Dr. Fırat ÖZCAN

GENEL HÜKÜMLER:

1. İhaleye sunulan malzeme üretici firmanın en son üretilen ürünü olmalıdır.
2. İhaleye sunulan malzeme halen üretimde olmalıdır. Üretimden kaldırılan malzemeler ihaleye sunulmamalıdır. Üretimden kaldırılan bir malzemenin oluşturacağı hayati riskin doğuracağı maddi ve manevi tazminatı ödemeyi firma taahhüt eder.
3. Malzeme steril ve orijinal ambalajında teslim edilmelidir. Ambalaj üzerine sonradan yazı yazma ve yapıştırma yapılmamalıdır, bu türde olanlar teslimde kabul edilmeyecektir.
4. Malzemeler tek tek paketlenmiş olmalı
5. Ambalajlar üzerinde sterilizasyon tarihi ve yöntemi ile son kullanma tarihi belirtilmiş olmalıdır. Özel şartnamede belirtilmemiş ise son kullanma tarihi en az 2 yıl olmalıdır.
6. Stok fazlası ürün gerektiğinde ihtiyaç duyulan çap ve boyutlardaki ürünlerle değiştirilmelidir, ihtiyaç duyulan ürün 48 saat içinde tamamlamayı firma taahhüt eder. Değişim için ücret talep edemez.
7. Hastaneye alınmış ancak çeşitli nedenlerle zamanında kullanılamamış malzemelerin sterilizasyon tarihine bakılmaksızın (Son kullanım tarihi geçmiş olsa dahi) tamamını değiştirmeyi firma taahhüt eder. Değişim için ücret talep edemez. 7 gün içinde malzemeleri yenileri ile değiştirir.
8. Malzemenin üretimine bağlı gelişen komplikasyonların hasta ve işlemi yapan doktor ile ekibi üzerinde oluşturduğu maddi ve manevi zararını ihaleye giren ilgili firma karşılamakla yükümlüdür. Firma bunu taahhüt eder.
9. Kullanım sırasında üretim hatası olduğu saptanan malzemeler firma tarafından ücretsiz yenisi ile değiştirilecektir. Hatalı üretim malzemenin alındığı hastanede iki kardiyolog tarafından bir tutanak tutulup firmaya sözlü bildirilmesi ya da faks ile bildirilmesi neticesinde firma 24 saatte malzemeyi değiştirmeyi taahhüt eder. İkinci kez aynı malzemede üretim hatası aynı şekilde iki kardiyolog tarafında tespit edilirse firma geri kalan tüm malzemeleri 24-48 saatte değiştirmeyi taahhüt eder. Değişim için ücret talep edemez. Değişim için aynı ihalede teklif verilen ürünler arasında mevcut firmadan daha yüksek teklif veren ürünlerden birisi olmalıdır.
10. Malzemenin kullanıldığı merkezlerden referans getirilecektir.
11. İlgili firmanın mutlaka Ankara bürosu olmalıdır. Ankara'da temsilcisi-bürosu olmayan firmanın teklifi dikkate alınmaz.
12. Ürün TTİUBB' de Sağlık Bakanlığı tarafından onaylı olmalıdır.
13. İhaleye teklif veren firmalar malzemenin teknik şartnamesi ile birlikte genel hükümleri de kabul etmiştir.

Dr. Dr. İbrahim ÖZCAN
Kardiyoloji Uzmanı
Dip. Tes. No: 17619/7816
T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI
T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI
T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI

Dr. Dr. İbrahim ÖZCAN
Kardiyoloji Uzmanı
Dip. Tes. No: 17619/7816
T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI
T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI
T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI

Dr. Dr. İbrahim ÖZCAN
Kardiyoloji Uzmanı
Dip. Tes. No: 17619/7816
T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI
T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI
T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI