



T.C
ADNAN MENDERES ÜNİVERSİTESİ
UYGULAMA VE ARAŞTIRMA HASTANESİ
YILLIK KARDİYOLOJİ AD 40 KALEM SARF
MALZEME ALIMI TEKNİK ŞARTNAMESİ

SAYI:934-847
İTK NO: 4049

A) MALZEME LİSTESİ:

SIRA NO	MALZEMENİN ADI	MİKTAR
1. GRUP		
1	ICD, VVIR	5
2	ELEKTROD, ICD ŞOK ELEKTRODU	5
2. GRUP		
3	ICD, VVIR, UYGUNSUZ ŞOK AZALTICI ÖZELLİKLİ/ERKEN TANI YAPABİLEN	95
4	ELEKTROD, ICD ŞOK ELEKTRODU	95
3. GRUP		
5	ICD, DDDR	5
6	ELEKTROD, ICD ŞOK ELEKTRODU	5
7	ELEKTROD, ATRİAL (AKTİF-PASİF FİKSASYON)	5
4. GRUP		
8	ICD, DDDR, VENTRİKÜLER PACING AZALTICI ÖZELLİKLİ ALGORİTMASI OLAN, UYGUNSUZ ŞOK AZALTICI/ERKEN TANI YAPABİLEN	95
9	ELEKTROD, ICD ŞOK ELEKTRODU	95
10	ELEKTROD, ATRİAL (AKTİF-PASİF FİKSASYON)	95
5. GRUP		
11	ICD, Bİ-VENTRİKÜL	5
12	ELEKTROD, ICD ŞOK ELEKTRODU	5
13	ELEKTROD, ATRİAL (AKTİF-PASİF FİKSASYON)	5
14	KORONER SİNÜS ELEKTRODU PASİF	5
15	ELEKTROD, AKTİF, LÜMENSİZ, ÖZGÜR YERLEŞİM İÇİN KATETER	5
6. GRUP		
16	ICD, Bİ-VENTRİKÜL, UYGUNSUZ ŞOK AZALTICI ÖZELLİKLİ/ERKEN TANI YAPABİLEN	60
17	ELEKTROD, ICD ŞOK ELEKTRODU	60
18	ELEKTROD, ATRİAL (AKTİF-PASİF FİKSASYON)	60
19	KORONER SİNÜS ELEKTRODU PASİF	60
20	ELEKTROD, AKTİF, LÜMENSİZ, ÖZGÜR YERLEŞİM İÇİN KATETER	60
7. GRUP		
21	KALP PİLİ, DDDR	5
22	ELEKTROD, ATRİAL (AKTİF-PASİF FİKSASYON)	5
23	ELEKTROD, VENTRİKÜLER (AKTİF-PASİF)	5
8. GRUP		
24	KALP PİLİ, DDDR, VENTRİKÜLER PACING AZALTICI ÖZELLİKLİ ALGORİTMASI OLAN	40
25	ELEKTROD, ATRİAL (AKTİF-PASİF FİKSASYON)	40
26	ELEKTROD, VENTRİKÜLER (AKTİF-PASİF)	40

9. GRUP		
27	KALP PİLİ, VVIR	40
28	ELEKTROD, VENTRİKÜLER (AKTİF-PASİF)	40
10. GRUP		
29	ICD, Bİ-VENTRİKÜL, SIVI TAKİBİ VEYA SOLUNUM TAKİBİ YAPABİLEN	5
30	ELEKTROD, ICD ŞOK ELEKTRODU	5
31	ELEKTROD, ATRİAL (AKTİF-PASİF FİKSASYON)	5
32	KORONER SİNÜS ELEKTRODU PASİF	5
33	ELEKTROD, AKTİF, LÜMENSİZ, ÖZGÜR YERLEŞİM İÇİN KATETER	5
11. GRUP		
34	ICD, VVIR, SIVI YÜKÜ VEYA SOLUNUM TAKİBİ YAPABİLEN	5
35	ELEKTROD, ICD ŞOK ELEKTRODU	5
12. GRUP		
36	ICD, DDDR, VENTRİKÜLER PACING AZALTICI ÖZELLİKLİ ALGORİTMASI OLAN, SIVI YÜKÜ VEYA SOLUNUM TAKİBİ YAPABİLEN	5
37	ELEKTROD, ICD ŞOK ELEKTRODU	5
38	ELEKTROD, ATRİAL (AKTİF-PASİF FİKSASYON)	5
13. GRUP		
39	KALP PİLİ, VDD-VDDR	10
40	ELEKTROD, VDD	10

B) GENEL HUSUSLAR:

1. Gruplar kendi içerisinde kısmi teklife kapalı ve gruplar arası kısmi teklife açıktır.
2. Tıbbi Cihaz Yönetmeliği kapsamında olan tüm sarf malzemeler Ulusal Bilgi Bankasına/ÜTS kayıtlı olmalıdır. Ancak, Tıbbi Cihaz Yönetmeliği kapsamında olmayan sarf malzemeler CE veya FDA belgeli olmalıdır.
3. Malzemenin satın alındığı tarih itibarıyla TİTUBB veya ÜTS sisteminde 'Sağlık Bakanlığı (S.B. Durum) durumunun uygun olması, hastaya kullanıldığı tarihte de MEDULA sisteminde tanımlı olması gerekmektedir. TİTUBB veya ÜTS sistemine kayıt olduğuna dair belge verilecektir.
4. T.C. Sağlık Bakanlığı Ulusal Bilgi Bankası(TITUBB)'dan Firmanın Bayi, Anabayi ve Tedarikçi kodunu gösterir belgeyi teklif ile birlikte sunacaktır.
5. Teklif edilen ürünlere ait marka, tip, ambalaj/kutu şekli ve ambalajdaki miktarları teklifte belirtilecektir.
6. Tıbbi malzemeler orijinal ambalajlarında olacak, ambalaj üzerinde son kullanma tarihi, lot no ve ürünün içeriği hakkındaki tüm bilgiler belirtilmelidir.
7. Ürünlerin üzerinde bulunan kullanıma yönelik bilgileri içeren yazı, şekil, vb. malzemenin üzerine etiket veya benzeri malzemelerle yapıştırılmış olmamalı, malzemenin kendi üzerinde sabit olmalı ve Türkçe/ İngilizce prospektüsü olmalıdır.
8. Steril olarak alınacak olan tıbbi malzemelerin sterilizasyonunun geçerlilik süresi ve sterilizasyon şekli ambalaj üzerinde basılı bulunacak, sonradan yapıştırılabilecek etiket gibi eklentiler kabul edilmeyecektir.
9. Teslim edilen malzemeler teknik şartnamede belirtilenler hariç; teslim tarihinden itibaren en az 2 (iki) yıl miyatlı olmalıdır. Son kullanma tarihi geçmek üzere olan malzemeler miyadının dolmasına 3 (üç) ay kala (Hastane tarafından bildirilmek kaydı ile) 1 (bir) ay içerisinde yeni miyadlı malzemeler ile firma tarafından değiştirilecektir.
10. Firma, kullanım esnasında ortaya çıkan olumsuz herhangi bir nedenden dolayı kullanılamayan ya da eksik veya bozuk malzemelerin tamamını herhangi bir ücret talep etmeksizin en fazla 1(bir) ay içinde değiştirmelidir.
11. Fatura üzerinde malzemenin güncel SGK eşleşmesindeki UBB kodu, SUT kodu, miyad tarihi ve firma tamamlayıcı numaraları yazılacaktır. UBB kaydı yok ise belirtilecektir. Bu bilgileri içermeyen faturalar teslim alınmayacaktır.

12. SGK ile yüklenici firma arasında imzalanan taahhütname gereği teklif edilen ürünler için medula üzerinde yapılan sut kodu eşleşmelerinde hata olması, SGK ve/veya Tarafımızca yapılacaktır. Bu mali kayıplar firmadan tahsil edilecektir(faturalarının geri ödenmemesi durumu vs.)
13. Malzemeler; peyder pey bölüm ihtiyacına göre teslim edilecektir.
14. İhalede sonra, teklif edilen ürünü temsil edecek nitelikte ve yeterlilikte numune istenebilir. Numuneler kullanıcı tarafından teknik şartnameye ve kullanım amacına göre değerlendirilecektir. Kullanıcı numuneyi, teknik şartnamede, kullanım amacında veya kullanımda herhangi bir olumsuzluk ve uygunsuzluk gördüğü takdirde teklif edilen malzemeyi reddetme hakkına sahiptir. Kullanılan numuneler için (ihale o firmada kalmasa dahi) ücret talebinde bulunulmayacak ve ihalede istenen miktarlardan düşülmeyecektir.
15. Pacemaker, ICD veya leadler için ayrıca istenen maddeler aşağıdadır:
 - Yüklenici firma, implantasyon, rutin kontrol ve acil durumlarda çağrıldığında en geç 12 saat içinde hastanede bulunmak kaydıyla teknik servis sağlamak üzere yetişmiş eleman göndermelidir.
 - Teknik sorun nedeni ile ürünlerin 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.
 - Teknik destek verecek personeller; (en az üç kişinin) yeterli donanıma sahip oldukları, sertifika ile belgelendirilmelidir.
 - Teknik destek için ilgili bölüm tarafından müracaatlar mobil telefon, faks veya elektronik posta ile yapılabilir, bu nedenle günün 24 saati ulaşılabilir telefon ve faks numarası ile a mail adresi verilecektir.
 - Teknik destek için yukarıda belirtilen yollardan herhangi birine yapılan müracaat resmi sayılır ve bu iletişimi takiben en geç 12 saat içerisinde yetkili ve yeterli bir eleman hastanede hazır bulunmalıdır.
 - Pacemaker ve ICD bataryaları istendiği takdirde firmanın da gönderebileceği bir teknik elemanla birlikte programlayıcı başında teknik şartnameye uygunluğu test edilecektir.

C) MALZEMELERE AİT TEKNİK ÖZELLİKLER

SIRA NO 1: ICD, VVIR TEK ODACIKLI İMPLANTE EDİLEBİLİR DEFİBRİLATÖR

1. Cihazın delivered enerjisi en az 35 J (stored 39 J) olmalıdır.
2. Cihazın şarj olma süresi tüm cihaz ömrü boyunca 9,4 saniyenin altında olmalıdır.
3. Cihazın boyutu 42 cc. yi ve ağırlığı 80 g.'ı aşmamalıdır.
4. Cihazın takılması ve hastanın kontrolleri sırasında cihaz üzerinden şoksuz olarak Yüksek Voltaj Elektrot empedansı (HVB) ölçülebilmelidir.
5. Yüksek Voltaj Elektrot empedansı (HVB) ölçüldüğü esnada cihaz atrial, ventriküler elektrot ve HVX coil empedanslarını da otomatik olarak ölçebilmelidir.
6. Cihaz hem Marker Channel hem de EGM kaydı alabilmelidir.
7. Cihaz VF, FVT, VT, SVT/NST sayılarını, Vs ve Vp oranlarını, Single PVCs ve runs of PVCs sayılarını hafızasında tutabilmelidir.
8. Cihaz Ventriküler Fibrilasyonu (VF), Hızlı Ventriküler Taşikardiyi (FVT) ve Ventriküler Taşikardiyi (VT) tanımalı ve her birini sonlandırmak için ayrı ayrı terapi fonksiyonları bulunmalıdır.
9. Cihaz Hızlı Ventriküler Taşikardiyi (FVT) ve Ventriküler Taşikardiyi (VT) önlemek üzere BURST, Ramp, Ramp⁺ ve CV tedavilerine altı ayrı terapide bağımsız olarak programlanabilmelidir.
10. ATP'lerin verimliliğini kontrol ederek SMART (vb.algoritmalar) modu sayesinde verimli olmayan ATP'leri sonraki tedavilerde otomatik olarak deaktive (OFF) edebilmelidir.
11. Cihazda Ventriküler Fibrilasyonu (VF) önlemek üzere altı adet defibrillasyon programlanabilmelidir.
12. Cihazın uygulayacağı şokun polaritesi değiştirilebilir olmalıdır.

- 13.Cihazın programlanabilen Active Can özelliği olmalıdır. Active Can ve SVC elektrot, aktive/deaktive edilebilmelidir.
- 14.Cihaz gün içerisinde; lead empedanslarının beklenen değerlerin dışına çıkması halinde, batarya voltajının düşmesi halinde, şarj zamanının uzaması halinde, VF terapilerin kapalı olması durumunda, bir epizotta birden çok şok uygulanması halinde ve bir epizotta bütün terapilerin başarısız olması halinde ayarlanan bir zamanda sesli bir uyarı ile hastayı uyarabilmelidir. Cihaz batarya voltajının düşmesi halinde ses veya titreşim ile hastayı uyarabilmelidir.
- 15.Erken atımlar sonucunda oluşan uzun-kısa-uzun intervallerini engellemek için ekstra atım sonrasında intervalleri aşamalı olarak arttırarak aritmi tetiklenmesini engelleyen ventriküler hız stabilizasyon modu olmalıdır.
- 16.Cihazda supraventriküler taşikardileri VF, FVT ve VT diskriminasyonun ayrıntılı yapabilmesi için morfoloji Discrimination kriteri bulunmalıdır.
- 17.Cihaz supraventriküler taşikardileri ayırt edebilmek için morfolojik kıyaslamadan farklı stabilite ve onset kriterlerinede sahip olmalıdır.
- 18.Cihaz Can-HVX arasında gerçek EKG kayıtlı alabilmelidir.
- 19.Cihaz 10 ay boyunca programında ve hastada oluşacak her türlü farklı olayı kaydedip grafiksel olarak sunabilmelidir.
- 20.Cihaz Heart Rate Variability, Patient Activity ve Day/Night Heart Rate trendlerini hafızasında tutabilmelidir.
- 21.Cihazda 2000 adet olayı hafızaya alan Flashback Hafıza özelliği bulunmalıdır.
- 22.Cihaz üzerinden EP Study/Induction testleri (T-Shock Induction, Manual Burst Induction, 50 Hz. Burst Induction, PES Induction) yapılabilmelidir.
- 23.Cihaz Otomatik olarak R-Wave ölçebilmelidir.
- 24.Cihaz şarj esnasında Confirmation ve Synchronization yapabilmelidir.
- 25.Hastaya verilen şokların azaltılması için VF tedavisi sırasında algılama sonrası şarj olurken fibrilasyonu sonlandırmak için cihaz ATP yapabilmelidir. Bu özellik şarjdan önce ve şarj sırasında ATP verecek şekilde programlanabilmelidir.
- 26.Cihaz, VVIR, VVI, VOO ve OVO pacing modlarına programlanabilmelidir.
- 27.Cihazın alt hızı (Lower Rate) 30–150 ppm arasında ayarlanabilmelidir.
- 28.Cihazın Upper Tracking Rate ve Upper Sensor Rate değerleri 80–150 ppm arasında ayarlanabilmelidir.
- 29.Cihazın ventriküler sensivitesi 0,15–1,2 mV arasında ayarlanabilmelidir.
- 30.Cihazın Ventriküler çıkış voltajı 0,5–8 V arasında ayarlanabilmelidir.
- 31.Cihazın Atrial ve Ventriküler pulse width değerleri 0,03–1,5 ms arasında ayarlanabilmelidir.
- 32.Şok sonrası pace parametreleri, bradikardi pace parametrelerinden farkı olarak programlanabilmeli ve şok sonrası (Post-Shock Pacing) Ventriküler çıkış voltajı 1–8 V; pulse width değeri 0,1–1,5 ms arasında ayarlanabilmelidir.
- 33.Cihazın Single Chamber Hysteresis özelliği olmalı ve 30–80 ppm arasında ayarlanabilmelidir.
- 34.Cihazın üzerine; hastanın kişisel bilgileri, hikâyesi, implantasyon bilgileri, hastane ve doktor bilgileri, cihaz ve elektrotların bilgileri kayıt edilebilmelidir.
- 35.Hastanın klinik durumunun girilmesine bağlı olarak programlama önerilerinde bulunabilmelidir.
- 36.Cihaz hastanın hız ihtiyacını belirleyerek Rate Responce Pacing parametrelerini optimize edebilmelidir.
37. Cihaz %0 pace, 2,5 V, 500 Ohm, yılda 4 kez kondansatör dolun parametrelerinde ömrü en az 7,9 yıl olmalıdır.

SIRA NO 2: ELEKTROD, ICD ŞOK ELEKTRODU ENDOCARDİAL AKTİF DEFİBRİLASYON ELEKTRODU

1. Elektrod Quadripolar, Aktif Fixasyon (helix) olmalıdır.
2. Elektrodun uzunluğu 65-75-100 cm olmalıdır.
3. Elektrod Çift Coil'li olmalıdır.
4. Elektrodun iki adet Unipolar DF-1 ve bir adet IS-1 konektörü olmalıdır.
5. Elektrodun konnektör materyali MP35N coil olmalıdır.
6. Elektrodun insulator yüzeyi Slikon olmalıdır.
7. Elektrodun dış yüzeyi Polyurethane kaplı olmalıdır.
8. Elektrodun elektrodlarının materyali Platinized platinum alloy olmalıdır.

9. Elektrodun RV/SVC coillerinin materyali Platinum-elad tantalum olmalıdır.
10. Elektrodun sensing konfigurasyonu True-Bipolar olmalıdır.
11. Elektrodun bipolar pacing ucu streoid salgılamalıdır.
12. Steriod'in tipi Dexamethasone acetate olmalıdır.
13. Tip elektrod alanı 5,7 mm² olmalıdır.
14. Ring alanı 25,2 mm² olmalıdır.
15. RV coil alanı 614 mm² ve RV coil uzunluğu 5.7 cm olmalıdır.
16. SVC coil alanı 860 mm² ve SVC coil uzunluğu 8.0 cm olmalıdır.
17. Tip to ring aralığı 8 mm olmalıdır.
18. Tip to RV coil aralığı 12 mm olmalıdır.
19. Tip to SVC coil aralığı 180 mm olmalıdır.
20. Elektrodun gövde ve tip çapı 8.6 Fr (2.8 mm) olmalıdır.
21. Elektrod guidewire'sız 9.0 Fr, guidewire ile 11 Fr introducer'dan geçebilmelidir.
22. Elektrod üzerinden çekilen akımı azaltıp cihazın ömrünü uzatması için elektrod yüksek empedanslı olmalıdır.
23. Elektrodun tubing dizaynı lümen compressionlı multilumen olmalıdır.
24. Elektrod üzerinden çekilen akımı azaltıp cihazın ömrünü uzatması için elektrod yüksek empedanslı olmalıdır.
25. Elektrodun tubing dizaynı lümen compressionlı multilumen olmalıdır.

SIRA NO 3: ICD, VVIR, UYGUNSUZ ŞOK AZALTICI ÖZELLİKLİ/ERKEN TANI YAPABİLEN

1. Delivered enerjisi en az 36 joule, Stored enerjisi 40Joule olmalıdır.
2. Cihazın şarj olma süresi BOL (ömür başlangıcı)' da en çok 8,4 sn ve ERI (Elektif replasman indikatörü)' de en çok 12,5 sn olmalıdır.
3. Cihazın boyutu 38 cc, ağırlığı 84 gr'ı aşmamalıdır.
4. Cihazın ventrikül ve defibrilasyon coil girişleri tek bir DF-4 tipinde olmalıdır.
5. Cihazın takılması ve hastanın kontrolleri sırasında cihaz üzerinden şoksuz olarak Yüksek Voltaj Elektrod empedansı (HVB-HVX) ölçülebilmelidir.
6. Yüksek Voltaj Elektrod empedansı (HVB) ölçüldüğü esnada cihaz ventriküler elektrod ve HVX coil empedanslarını da otomatik olarak ölçülebilmelidir.
7. Cihaz Marker Channel, EGM ve elektrodsuz ECG kaydı alabilmelidir ve bu kayıtlar sürekli olarak izlenebilmelidir.
8. Cihaz Ventriküler Fibrilasyonu (VF), Hızlı Ventriküler Taşikardiyi (FVT) ve Ventriküler Taşikardiyi (VT) tanımalı ve her birini sonlandırmak için ayrı ayrı terapi fonksiyonları bulunmalıdır.
9. Hastaya verilen şokların azaltılması için VF tedavisi sırasında algılama sonrası şarj olurken fibrilasyonu sonlandırmak için cihaz ATP yapabilmeli, şarj sonrası ritimi kontrol ederek aritmi devam ediyorsa defibrilasyon yapabilmelidir. Bu özellik şarjdan önce ve şarj sırasında ATP verecek şekilde programlanabilmelidir.
10. ATP'lerin verimliliğini kontrol ederek SMART modu(vb.algortimalar) sayesinde verimli olmayan ATP'leri sonraki tedavilerde otomatik olarak kapatabilmelidir.
11. Programlayıcı üzerinden elektrofizyolojik çalışma yapılabilmesi ve bu sayede T-shock, 50 Hz Burst Pacing, Fixed Burst Pacing ve PES (erken vuru) özellikleriyle aritmi oluşturup sonlandırabilmelidir.
12. Cihaz RV ve SVC empedansları programlanabilir belli sınırların dışına çıktığında, sağ ventriküler pacing empedansları programlanabilir belli sınırların dışına çıktığında, Batarya Voltajı programlanabilir belli bir sınırın altına düştüğünde, Şarj zamanı programlanabilir belli bir sürenin üstüne çıktığında, bir episode için verilen terapiler programlanabilir belli bir sayının üstüne çıktığında, VF algılama Off programlandığında sesli veya titreşimli Alarm verebilmelidir.
13. Cihaz 14 aylık günlük VT/VF episod sayısı, günlük HV terapileri, VT/VF sırasında kalp hızı, günlük NSVT sayısı, Gün içindeki pacing yüzdesini verebilmelidir.
14. Cihaz kalp yetmezliği takibinde kullanılabilecek 14 aylık Gece Kalp Hızı, Kalp Hızı Değişkenliği ve Günlük Hasta Aktivitesi trendlerini verebilmelidir.
15. Cihaz VF, FVT, VT, VT Monitor, NSVT, VT Stability ve Onset, single PVC, run PVC, single VRS pace, run VRS pace sayılarını verebilmelidir.

- 16.T-wave şokun dalga şekli bifazik ve monofazik olarak programlanabilmelidir.
- 17.Cihaz Hızlı Ventriküler Taşikardiyi (FVT) ve Ventriküler Taşikardiyi (VT) önlemek üzere BURST, Ramp, Ramp⁺⁺ ve CV tedavilerine altı ayrı terapide bağımsız olarak programlanabilmelidir.
- 18.Cihazda Ventriküler Fibrilasyonu (VF) önlemek üzere altı adet defibrilasyon programlanabilmelidir.
- 19.Cihaz kısa aralıklı ventriküler vurular sonrasında ventriküler erken vuruların oluşabileceği pauseleri önlemek için ventrikülü pace ederek hız stabilizasyonu yapabilmelidir.
- 20.Cihaz supra ventriküler taşikardileri (SVT), Ventriküler Taşikardilerden (VT) ayırd edebilmek için VT stabilizasyonu dikkate alan bir kritere sahip olmalıdır.
- 21.T-Wave oversensingi cihazın taşikardi tanıma sensitivitesini azaltmadan önlemek için özel bir algoritmaya sahip programlanabilir bir özelliği olmalıdır.
- 22.Cihaz lead kırıklarından oluşabilecek uygunsuz şokları azalmaya yönelik algoritmaya sahip olmalıdır.
- 23.Cihaz üzerinden EP Study/Induction testleri (T-Shock Induction, Manual Burst Induction, 50 Hz. Burst Induction, PES Induction) yapılabilirdir.
- 24.Cihaz Otomatik olarak R-Wave ölçebilmelidir.
- 25.Cihaz şarj esnasında Confirmation ve Synchronization yapabilmelidir
- 26.Cihaz VVIR, VVI, VOO ve OVO pacing modlarına programlanabilmelidir.
- 27.Ventriküler elektrot için Ventriküler capture özelliği sayesinde cihaz otomatik threshold testi yaparak pace çıkış gerilimi ve pulse width değerlerini otomatik olarak ayarlayabilmelidir.
- 28.Cihazın ventriküler pace voltajları 0,5 V ile 8 V arasında, pulse width değerleri 0,03 ms ile 1,5 ms arasında ayarlanabilmelidir.
- 29.Cihazın ventriküler sensitivitesi 0,15 mV ile 1,2 mV arasında ayarlanabilmelidir.
- 30.Sağ ventrikül sense polaritesi bipolar ve tip/coil olarak ayarlanabilmelidir.
- 31.Cihazın programlanabilen Aktive Can ve SVC coil özelliği olmalıdır. Herbiri ayrı ayrı kapatılabilmelidir.
- 32.Cihaz kapasitörü herhangi bir formasyona ihtiyaç duymadan tam kapasite ile sürekli olarak çalışabilmelidir..
- 33.Cihazda 2000 adet olayı hafızaya alan Flashback Hafıza özelliği bulunmalıdır.
- 34.Cihazın üzerine; hastanın kişisel bilgileri, hikayesi, implantasyon bilgileri, hastane ve doktor bilgileri, cihaz ve elektrodların bilgileri kayıt edilebilmelidir.
- 35.Cihaz VF, FVT, VT, Sinus Tachycardia, SVTs, NST episodlarının sayılarını hafızasında tutmalıdır.
- 36.Cihaz VS ve VP olaylarının yüzdelerini hafızasında tutabilmelidir.
- 37.Cihaz uyguladığı terapileri, başarılı ve başarısız olanları hafızasında tutabilmelidir.
- 38.Cihaz episodları zaman, tarih, tipi, son başarılı terapiyi, V cycle length, episode uzunluğunu ve EGM kaydının olup olup olmadığını göstermeli ve son 100 episodunu hafızasında tutmalıdır.
- 39.Cihaz Treated VT/VF episode EGM, markers, and intervals 21,25 dak, Monitored VT episode EGM, markers, and intervals 2,5 dak, Non-sustained VT episode EGM, markers, and intervals 2 dak, SVT episode EGM, markers, and intervals 2,5 dak, hasta aktivasyonlu 50 kayıt hafızasında tutabilmelidir.
- 40.Cihaz medikal bantta wireless telemetriye sahip olmalı ve bu sayede cihazın parametrelerine ulaşarak program yapılabilirdir.
- 41.Hastanın kontrolleri sırasında cihazda toplanan tüm bilgiler A4 kâğıda print edilebilmelidir.

SIRANO 4: ELEKTROD, ICD ŞOK ELEKTRODU

1. Elektrod Quadripolar, Aktif Fixasyon (helix) olmalıdır.
2. Elektrodun uzunluğu 49, 55, 62, 72, 97 cm arasında olmalıdır.
3. Elektrod Çift Coil'li ve quadripolar olmalıdır.
4. Elektrod, pace sense elektrodu ve şok sarmallarını tek portta birleştiren DF-4 konnektör tipinde olmalıdır.
5. Elektrodun konnektör materyali MP35N coil olmalıdır.
6. Elektrodun insulator yüzeyi Silikon olmalıdır.
7. Elektrodun dış yüzeyi Polyurethane kaplı olmalıdır.
8. Leadin elektrodlarının materyali Platinized platinum alloy olmalıdır.
9. Elektrodun RV/SVC coillerinin materyali Platinum kaplı tantalum olmalıdır.
- 10.Elektrodun sensing konfigürasyonu True-Bipolar olmalıdır.

11. Elektrodun bipolar pacing ucu streoid salgılamalıdır.
12. Steriod'ın tipi Dekametazon asetat ve Dekametazon sodyumfosfat birlikte olmalıdır.
13. Heliks elektrod yüzey alanı 5,7 mm² olmalıdır.
14. Halka elektrod yüzey alanı 25,2 mm² olmalıdır.
15. RV coil alanı 614 mm² ve RV coil uzunluğu 5.7 cm olmalıdır.
16. SVC coil alanı 860 mm² ve SVC coil uzunluğu 8.0 cm olmalıdır.
17. Tip to ring aralığı 8 mm olmalıdır.
18. Elektrodun gövde ve tip çapı 8.6 Fr (2.8 mm) olmalıdır.
19. Elektrod setinin içerisinde diğer kutuplara teması önleyerek izolasyon sağlayan ve kusursuz ölçüm yapmayı kolaylaştıran özel tasarlanmış bir ayraç bulunmalıdır.
20. Elektrod guidewire'sız 9.0 Fr, guidewire ile 11 Fr introducer'dan geçebilmelidir.

SIRA NO 5: ICD, DDDR

1. Cihaz DDDR, DDIR, DDD, DDI, DOO, AAIR, AAI, VVIR, VVI, AOO, VOO ve ODO pacing modlarına programlanabilmelidir.
2. Cihazın Mode Switch pacing özelliği olmalıdır.
3. Cihaz Atriyal ve Ventriküler pace-sense için IS-1, defibrilasyon için DF-1 konnektör ihtiva etmelidir.
4. Cihazın alt hızı 30-150 atım/dk, üst izleme hızı 80-150 atım/dk arasında olmalıdır.
5. Cihazın amplitüdü Atriyal ve RV için 0,5-8 V arasına ayarlanabilmeli, Pulse width 0,03-1,5 ms değerleri arasında programlanabilmelidir.
6. Cihazın atrial sensitivitesi 0.15 mV ile 4,0 mv arasında, ventriküler sensitivitesi 0,15 mV ile 1,2 mV arasında ayrı ayrı ayarlanabilmelidir.
7. Sağ ventrikül sense polaritesi bipolar ve entegre bipolar(tip/coil) olarak ayarlanabilmelidir.
8. Cihazın delivered enerjisi en az 35 J olmalıdır.
9. Cihazın şarj olma süresi BOL (ömür başlangıcı)' da en çok 7,7 sn ve ERI (Elektif replasman indikatörü)' de en çok 9,2 sn olmalıdır.
10. Cihazın boyutu 42 cc, ağırlığı 80 gr. olmalıdır.
11. Cihazın takılması ve hastanın kontrolleri sırasında cihaz üzerinden şoksuz olarak Yüksek Voltaj Elektrod empedansı (HVB), SVC coil empedansı (HVX) ve cihaz ventriküler elektrod empedanslarını otomatik olarak ölçebilmelidir.
12. Cihaz otomatik olarak P wave ve R-Wave ölçebilmelidir.
13. Cihaz Günlük olarak Lead empedanslarını ve R wave amplitüdünü ölçmeli, aldığı ölçümleri 80 haftaya kadar tabloda trend olarak gösterebilmelidir.
14. Cihaz Marker Channel, EGM ve elektrodsuz ECG kaydı alabilmelidir ve bu kayıtlar sürekli olarak izlenebilmelidir.
15. Cihaz Atrial taşikardi (AT) ve Atrial fibrilasyonu (AF) tanıyabilmelidir.
16. Cihaz Ventriküler Fibrilasyonu (VF), Hızlı Ventriküler Taşikardiyi (FVT) ve Ventriküler Taşikardiyi (VT) tanımalı ve her birini sonlandırmak için ayrı ayrı terapi fonksiyonları bulunmalıdır.
17. Cihaz Hızlı Ventriküler Taşikardiyi (FVT) ve Ventriküler Taşikardiyi (VT) önlemek üzere BURST, Ramp, Ramp+ ve CV tedavilerine altı ayrı terapide bağımsız olarak programlanabilmelidir.
18. Cihazın programlanabilen Aktive Can ve SVC coil özelliği olmalıdır. Herbiri ayrı ayrı kapatılabilmelidir.
19. Programlayıcı üzerinden elektrofizyolojik çalışma yapılabilmesi ve bu sayede T-shock, 50 Hz Burst Pacing, Fixed Burst Pacing ve PES (erken vuru) özellikleriyle aritmi oluşturup sonlandırabilmelidir.
20. Cihazda SVT, VT diskriminasyonun ayrıntılı yapılabilmesi için AF tanıma, Sinüs Taşikardisi tanıma ve diğer 1:1 SVT leri tanıma özellikleri yanında Stability, Onset, kriterleri de bulunmalıdır.
21. Cihazda lead kırığı, leadin konnektör ile bağlantısının düzgün olmaması veya lead yalıtımındaki bozulmalardan kaynaklanabilecek ventriküler aşırı algılamayı tespit edecek ve uygun olmayan ventriküler taşiaritmi tedavisini önlemeye yardımcı olacak RV lead gürültü ayırımı algoritması bulunmalıdır.
22. ATP'lerin verimliliğini kontrol ederek verimli olmayan ATP'leri sonraki tedavilerde otomatik olarak kapatılabilmelidir.
23. Cihazda Ventriküler Fibrilasyonu (VF) tedavi etmek üzere farklı enerji değerlerine programlanabilen altı adet CV bölümü bulunmalıdır.

- 24.Hastaya verilen şokların azaltılması için VF tedavi bölgesinde algılama sonrası şarj olurken hızlı VT leri sonlandırmak için cihaz ATP yapabilmeli, şarj sonrası ritimi kontrol ederek aritmi devam ediyorsa defibrilasyon yapabilmelidir. Bu özellik şarjdan önce ve şarj sırasında ATP verecek şekilde programlanabilmelidir.
- 25.Cihaz VF zonunda uygulanacak şarjdan önce ve şarj sırasında ATP özelliklerini terapinin başarısına göre otomatik değiştirebilecek şarj koruma özelliğine sahip olmalıdır.
- 26.Cihaz RV ve SVC empedansları programlanabilir belli sınırların dışına çıktığında, ventriküler pacing empedansı programlanabilir belli sınırların dışına çıktığında, Batarya Voltajı belli bir sınırın altına düştüğünde, Şarj zamanı belli bir sürenin üstüne çıktığında, bir episode için verilen terapiler programlanabilir belli bir sayının üstüne çıktığında, VF algılama Off programlandığında sesli Alarm verilebilmelidir.
- 27.Cihaz ventriküler erken vuruların sonrasında oluşabilecek duraklamaları önlemek için ventrikülü pace ederek hız stabilizasyonu yapabilmelidir.
- 28.Cihaz kalp yetmezliği takibinde kullanılabilecek 14 aylık Gece Kalp Hızı, Kalp Hızı Değişkenliği ve Günlük Hasta Aktivitesi ve Heart Rate Variability trendlerini verebilmelidir.
- 29.Cihaz 14 aylık günlük VT/VF episod sayısı, günlük HV terapileri, VT/VF sırasında kalp hızı, günlük NSVT sayısı, gün içindeki toplam AF veya AT'de geçirilen süre, AF veya AT sırasındaki Ventriküler hız histogramı, Gün içindeki pacing yüzdesi, değerlerini verebilmelidir.
- 30.Cihazda 2000 adet olayı hafızaya alan Flashback Hafıza özelliği bulunmalıdır.
- 31.Cihazın üzerine; hastanın kişisel bilgileri, hikayesi, implantasyon bilgileri, hastane ve doktor bilgileri, cihaz ve elektrodların bilgileri kayıt edilebilmelidir.
- 32.Hastanın kontrolleri sırasında cihazda toplanan tüm bilgiler A4 kağıda print edilebilmelidir.

SIRA NO 6: ELEKTROD, ICD ŞOK ELEKTRODU

1. Elektrod Quadripolar, Aktif Fixasyon (helix) olmalıdır.
2. Elektrodun uzunluğu 65-75-100 cm olmalıdır.
3. Elektrod Çift Coil'li olmalıdır.
4. Elektrodun iki adet Unipolar DF-1 ve bir adet IS-1 konektörü olmalıdır.
5. Elektrodun konektör materyali MP35N coil olmalıdır.
6. Elektrodun insulator yüzeyi Slikon olmalıdır.
7. Elektrodun dış yüzeyi Polyurethane kaplı olmalıdır.
8. Elektrodun elektrodlarının materyali Platinized platinum alloy olmalıdır.
9. Elektrodun RV/SVC coillerinin materyali Platinum-clad tantalum olmalıdır.
- 10.Elektrodun sensing konfigürasyonu True-Bipolar olmalıdır.
- 11.Elektrodun bipolar pacing ucu streoid salgılamalıdır.
- 12.Steroid'in tipi Dexamethasone acetate olmalıdır.
- 13.Tip elektrod alanı 5,7mm² olmalıdır.
- 14.Ring alanı 25,2 mm² olmalıdır.
- 15.RV coil alanı 614 mm² ve RV coil uzunluğu 5.7 cm olmalıdır.
- 16.SVC coil alanı 860 mm² ve SVC coil uzunluğu 8.0 cm olmalıdır.
- 17.Tip to ring aralığı 8 mm olmalıdır.
- 18.Tip to RV coil aralığı 12 mm olmalıdır.
- 19.Tip to SVC coil aralığı 180 mm olmalıdır.
- 20.Elektrodun gövde ve tip çapı 8.6 Fr (2.8 mm) olmalıdır.
- 21.Elektrod guidewire'sız 9.0 Fr, guidewire ile 11 Fr introducer'dan geçebilmelidir.
- 22.Elektrod üzerinden çekilen akımı azaltıp cihazın ömrünü uzatması için elektrod yüksek empedanslı olmalıdır.
- 23.Elektrodun tubing dizaynı lümen compressionlı multilumen olmalıdır.

SIRA NO 7: ELEKTROD, ATRİAL (AKTİF-PASİF FİKSASYON)

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. İletkeni MP35N nikel alaşımı olmalıdır.

SIRA NO 8: ICD, DDDR, VENTRİKÜLER PACING AZALTICI ÖZELLİKLİ ALGORİTMASI OLAN, UYGUNSUZ ŞOK AZALTICI/ERKEN TANI YAPABİLEN DDDR ICD

1. Delivered enerjisi en az 36 joule, Stored enerjisi 42 Joule olmalıdır.
2. Cihazın şarj olma süresi BOL (ömür başlangıcı) da en çok 8,4 sn ve ERI (Elektif replasman indikatörü) da en çok 12,5 sn olmalıdır.
3. Cihazın boyutu 38 cc., ağırlığı 82 gr.'ı aşmamalıdır.
4. Cihazın ventrikül ve defibrilasyon coil girişleri tek bir DF-4 tipinde olmalıdır.
5. Cihazın takılması ve hastanın kontrolleri sırasında cihaz üzerinden şoksuz olarak Yüksek Voltaj Elektrod empedansı (HVB-HVX) ölçülebilmelidir.
6. Yüksek Voltaj Elektrod empedansı (HVB) ölçüldüğü esnada cihaz ventriküler elektrod ve HVX coil empedanslarını da otomatik olarak ölçebilmelidir.
7. Cihaz Marker Channel, EGM ve elektrodsuz ECG kaydı alabilmelidir ve bu kayıtlar sürekli olarak izlenebilmelidir.
8. Cihaz Ventriküler Fibrilasyonu (VF), Hızlı Ventriküler Taşikardiyi (FVT) ve Ventriküler Taşikardiyi (VT) tanımalı ve her birini sonlandırmak için ayrı ayrı terapi fonksiyonları bulunmalıdır.
9. Hastaya verilen şokların azaltılması için VF tedavisi sırasında algılama sonrası şarj olurken fibrilasyonu sonlandırmak için cihaz ATP yapabilmeli, şarj sonrası ritimi kontrol ederek aritmi devam ediyorsa defibrilasyon yapabilmelidir. Bu özellik şarjdan önce ve şarj sırasında ATP verecek şekilde programlanabilmelidir.
10. ATP'lerin verimliliğini kontrol ederek SMART modu (vb.algoritmalar) sayesinde verimli olmayan ATP'leri sonraki tedavilerde otomatik olarak kapatabilmelidir.
11. Programlayıcı üzerinden elektrofizyolojik çalışma yapılabilmesi ve bu sayede T-shock, 50 Hz Burst Pacing, Fixed Burst Pacing ve PES (erken vuru) özellikleriyle aritmi oluşturun sonlandırabilmelidir.
12. Cihaz RV ve SVC empedansları programlanabilir belli sınırların dışına çıktığında, sağ ventriküler pacing empedansları programlanabilir belli sınırların dışına çıktığında, Batarya Voltajı programlanabilir belli bir sınırın altına düştüğünde, Şarj zamanı programlanabilir belli bir sürenin üstüne çıktığında, bir episode için verilen terapiler programlanabilir belli bir sayının üstüne çıktığında, VF algılama Off programlandığında sesli veya titreşimli olarak alarm verebilmelidir.
13. Cihaz 14 aylık günlük VT/VF episod sayısı, günlük HV terapileri, VT/VF sırasında kalp hızı, günlük NSVT sayısı, Gün içindeki pacing yüzdesi verebilmelidir.
14. Cihaz kalp yetmezliği takibinde kullanılabilecek 14 aylık Gece Kalp Hızı, Kalp Hızı Değişkenliği ve Günlük Hasta Aktivitesi trendlerini verebilmelidir.
15. Cihaz VF, FVT, VT, VT Monitor, NSVT, VT Stability ve Onset, single PVC, run PVC, single VRS pace, run VRS pace sayılarını verebilmelidir.
16. T-wave şokun dalga şekli bifazik ve monofazik olarak programlanabilmelidir.
17. Cihaz Hızlı Ventriküler Taşikardiyi (FVT) ve Ventriküler Taşikardiyi (VT) önlemek üzere BURST, Ramp, Ramp+ ve CV tedavilerine altı ayrı terapide bağımsız olarak programlanabilmelidir.
18. Cihazda Ventriküler Fibrilasyonu (VF) önlemek üzere altı adet defibrilasyon programlanabilmelidir.
19. Cihazda Atrial Taşikardiler için 50Hz, Ramp, Burst+ uygulayabilmelidir.
20. Cihaz Atrial Fibrilasyon/Atrial Flutter'ı, Sinüs Taşikardisini ve diğer 1:1 Supra Ventriküler Taşikardileri tanıyıp, bu tür taşikardilere ventriküler tedavi uygulamasını önleyen bir sisteme sahip olmalıdır.
21. Cihaz kısa aralıklı ventriküler vurular sonrasında ventriküler erken vuruların oluşabileceği pauseleri önlemek için ventrikülü pace ederek hız stabilizasyonu yapabilmelidir.
22. Cihaz supra ventriküler taşikardileri (SVT), Ventriküler Taşikardilerden (VT) ayırt edebilmek için VT stabilizasyonu dikkate alan bir kritere sahip olmalıdır.

- 23.T-Wave oversensingi cihazın taşikardi tanıma sensitivitesini azaltmadan önlemek için özel bir algoritmaya sahip programlanabilir bir özelliği olmalıdır.
- 24.Cihaz lead kırıklarından oluşabilecek uygunsuz şokları azaltmaya yönelik algoritmaya sahip olmalıdır.
- 25.Cihaz üzerinden EP Study/Induction testleri (T-Shock Induction, Manual Burst Induction, 50 Hz. Burst Induction, PES Induction) yapılabilmelidir.
- 26.Cihaz Otomatik olarak P ve R-Wave ölçebilmelidir.
- 27.Cihaz şarj esnasında Confirmation ve Synchronization yapabilmelidir
- 28.Cihaz DDDR; DDD; DDIR; DDI; AAIR; AAI; VVIR; VVI; DOO; AOO; VOO; ODO pacing modlarına programlanabilmelidir.
- 29.Hem ventrikul hem atrium için cihaz otomatik threshold testi yaparak pace çıkış gerilimi ve pulse width değerlerini otomatik olarak ayarlayabilmelidir.
- 30.Cihazın pace voltajları 0,5 V ile 8 V arasında, pulse width değerleri 0,03 ms ile 1,5 ms arasında hem ventrikul hem atrium için ayarlanabilmelidir.
- 31.Cihazın ventriküler sensitivitesi 0,15 mV ile 1,2 mV atrial sensitivitesi 0.15 - 4.00 mV ayarlanabilmelidir.
- 32.Sağ ventrikül sense polaritesi bipolar ve tip/coil olarak ayarlanabilmelidir.
- 33.Cihazın programlanabilen Aktive Can ve SVC coil özelliği olmalıdır. Herbiri ayrı ayrı kapatılabilmelidir.
- 34.Cihaz kapasitörü herhangi bir formasyona ihtiyaç duymadan tam kapasite ile sürekli olarak çalışabilmelidir..
- 35.Cihazda 2000 adet olayı hafızaya alan Flashback Hafıza özelliği bulunmalıdır.
- 36.Cihazın üzerine; hastanın kişisel bilgileri, hikayesi, implantasyon bilgileri, hastane ve doktor bilgileri, cihaz ve elektrodların bilgileri kayıt edilebilmelidir.
- 37.Cihaz VF, FVT, VT, Sinus Tachycardia, Other 1:1 SVTs, NST episodlarının sayılarını hafızasında tutmalıdır.
- 38.Cihaz Sense ve Pace olaylarının yüzdelerini hafızasında tutabilmelidir.
- 39.Cihaz uyguladığı terapileri, başarılı ve başarısız olanları hafızasında tutabilmelidir.
- 40.Cihaz episodları zaman, tarih, tipi, son başarılı terapiyi, V cycle length, episode uzunluğunu ve EGM kaydının olup olup olmadığını göstermeli ve son 100 episodunu hafızasında tutmalıdır.
- 41.Cihaz medikal bantta wireless telemetriye sahip olmalı ve bu sayede cihazın parametrelerine ulaşılarak program yapılabilmelidir.
- 42.Hastanın kontrolleri sırasında cihazda toplanan tüm bilgiler A4 kâğıda print edilebilmelidir.

SIRA NO 9: ELEKTROD, ICD ŞOK ELEKTRODU

1. Elektrod Quadripolar, Aktif Fixasyon (helix) olmalıdır.
2. Elektrodun uzunluğu 49,55,62,72,97 cm arasında olmalıdır.
3. Elektrod Çift Coil'li ve quadripolar olmalıdır.
4. Elektrod, pace sense elektrodu ve şok sarmallarını tek portta birleştiren DF-4 konnektör tipinde olmalıdır.
5. Elektrodun konnektör materyali MP35N coil olmalıdır.
6. Elektrodun insulator yüzeyi Silikon olmalıdır.
7. Elektrodun dış yüzeyi Polyurethane kaplı olmalıdır.
8. Leadin elektrodlarının materyali Platinized platinum alloy olmalıdır.
9. Elektrodun RV/SVC coillerinin materyali Platinum kaplı tantalum olmalıdır.
- 10.Elektrodun sensing konfigurasyonu True-Bipolar olmalıdır.
- 11.Elektrodun bipolar pacing ucu streoid salgılamalıdır.
- 12.Steroid'in tipi Dekametazon asetat ve Dekametazon sodyumfosfat birlikte olmalıdır.
- 13.Heliks elektrod yüzey alanı 5,7 mm² olmalıdır.
- 14.Halka elektrod yüzey alanı 25,2 mm² olmalıdır.
- 15.RV coil alanı 614 mm² ve RV coil uzunluğu 5.7 cm olmalıdır.
- 16.SVC coil alanı 860 mm² ve SVC coil uzunluğu 8.0 cm olmalıdır.
- 17.Tip to ring aralığı 8 mm olmalıdır.
- 18.Elektrodun gövde ve tip çapı 8.6 Fr (2.8 mm) olmalıdır.
- 19.Elektrod setinin içerisinde diğer kutuplara teması önleyerek izolasyon sağlayan ve kusursuz ölçüm yapmayı kolaylaştıran özel tasarlanmış bir ayraç bulunmalıdır.

20. Elektrod guidewire'sız 9.0 Fr, guidewire ile 11 Fr introducer'dan geçebilmelidir.

SIRA NO 10: ELEKTROD, ATRİAL (AKTİF-PASİF FİKSASYON)

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.

SIRA NO 11: ICD, Bİ-VENTRİKÜL

1. Cihazın delivered enerjisi en az 35 J olmalıdır.
2. Cihazın boyutu 42 cc. ve ağırlığı 82 g.'ı aşmamalıdır.
3. Cihazın takılması ve hastanın kontrolleri sırasında cihaz üzerinden şoksuz olarak Yüksek Voltaj Elektrot empedansı (HVB) ölçülebilmelidir.
4. Cihaz hem Marker Channel hem de EGM kaydı alabilmelidir.
5. Cihaz VF, FVT, VT, SVT/NST, AFib/Aflutter, Sinus Tachycardia ve Mode Switch Episodes sayılarını, Sense ve Pace oranlarını, Single PVCs ve runs of PVCs sayılarını hafızasında tutabilmelidir.
6. Cihaz Ventriküler Fibrilasyonu (VF), Hızlı Ventriküler Taşikardiyi (FVT) ve Ventriküler Taşikardiyi (VT) tanımalı ve her birini sonlandırmak için ayrı ayrı terapi fonksiyonları bulunmalıdır.
7. Cihaz Hızlı Ventriküler Taşikardiyi (FVT) ve Ventriküler Taşikardiyi (VT) önlemek üzere BURST, Ramp ve CV tedavilerine altı ayrı terapide bağımsız olarak programlanabilmelidir.
8. Cihazda Ventriküler Fibrilasyonu (VF) önlemek üzere altı adet defibrilasyon programlanabilmelidir.
9. Cihazda Ventriküler Fibrilasyonu (VF) önlemek üzere altı adet defibrilasyon programlanabilmelidir.
10. Cihazın uygulayacağı şokun vektörü değiştirilebilir olmalıdır.
11. Cihaz Atrial Fibrilasyon/Atrial Flutter'ı, Sinus Taşikardisini ve diğer 1:1 Supra Ventriküler Taşikardileri tanıyıp, bu tür taşikardilere tedavi uygulamasını önleyen bir sisteme sahip olmalıdır.
12. Cihaz supra ventriküler taşikardileri (SVT), Ventriküler Taşikardilerden (VT) ayırt edebilmek için VT stabilizasyonu dikkate alan bir kritere sahip olmalıdır.
13. Cihaz üzerinden EP Study/Induction testleri yapılabilirdir.
14. Cihaz şarj esnasında Confirmation ve Synchronization yapabilmelidir.
15. Cihaz DDDR, DDD, AAIR, AAI, VVIR, VVI, DOO, VOO pacing modlarına programlanabilmelidir.
16. Cihazın alt hızı (Lower Rate) 30-150 ppm arasında ayarlanabilmelidir.
17. Cihazın Upper Tracking Rate ve Upper Sensor Rate değerleri 80-150 ppm arasında ayarlanabilmelidir.
18. Cihazın atrial sensivitesi ayarlanabilmelidir.
19. Cihazın ventriküler sensivitesi ayarlanabilmelidir.
20. Cihazın Atrial, Sağ Ventriküler ve Sol Ventriküler çıkış voltajı 0,5-8 V arasında ayarlanabilmelidir.
21. Cihazın Atrial, Sağ Ventriküler ve Sol Ventriküler pulse width değerleri 0,03-1,5 ms arasında ayarlanabilmelidir.
22. Şok sonrası pace parametreleri, bradikardi pace parametrelerinden farklı olmalıdır.
23. Cihazın uyaracağı ventriküller RV, RV-LV, LV-RV olarak programlanabilmelidir.
24. Sol Ventriküler leadinin polaritesi LVtip-RV coil, LVring-RV coil ve LVtip-LVring arasında programlanabilmelidir.
25. Her iki ventrikül arasına 0-80 ms arasında gecikme konabilmelidir.
26. Cihazın ayarlanabilen Paced AV ve Sensed AV parametreleri bulunmalıdır.
27. Cihazın AV aralığı hastanın hızına bağlı olarak otomatik ayarlanabilmelidir.
28. Cihazın Post Ventricular Atrial Refractory Period özelliği olmalıdır.

- 29.Cihazın Rate Responsive Pacing özelliği olmalıdır.
- 30.Cihazın ventriküler hız stabilizasyonu sağlayan özelliği olmalıdır.
- 31.Cihazın sleep özelliği olmalıdır.
- 32.Cihazın Mode Switch pacing özelliği olmalıdır.
- 33.Cihazın PMT özelliği olmalıdır.
- 34.Cihazın PVC Response özelliği olmalıdır.
- 35.Cihaz %100 A/RV/LV pace, Atrial 2,5 V ve RV/LV 3 V, 700 Ohm, yılda 2 kez kondansatör dolum parametrelerinde ömrü en az 5 yıl olmalıdır.
- 36.Ayarlanan zamandan daha uzun süren Atrial Taşikardileri (AT) önlemek üzere Burst, Ramp ve CV tedavilerini uygulayabilme (Atrial Terapi) özelliği olmalıdır
- 37.Şoksuz olarak (Şarj esnasında ATP uygulayabilme) VF'yi sonlandırabilme özelliği olmalıdır
- 38.ATP'lerin verimliliğini kontrol ederek SMART(vb.algortimalar) modu sayesinde verimli olmayan ATP'leri sonraki tedavilerde otomatik olarak deaktive (OFF) edebilme özelliği olmalıdır
- 39.Cihaz batarya voltajının düşmesi halinde ses veya titreşim ile hastayı uyandırabilme özelliği olmalıdır.

SIRA NO 12: ELEKTROD, ICD ŞOK ELEKTRODU

1. Elektrod Quadripolar, Aktif Fixasyon (helix) olmalıdır.
2. Elektrodun uzunluğu 65-75-100 cm olmalıdır.
3. Elektrod Çift Coil'li olmalıdır.
4. Elektrodun iki adet Unipolar DF-1 ve bir adet IS-1 konektörü olmalıdır.
5. Elektrodun konnektör materyali MP35N coil olmalıdır.
6. Elektrodun insulator yüzeyi Slikon olmalıdır.
7. Elektrodun dış yüzeyi Polyurethane kaplı olmalıdır.
8. Elektrodun elektrodlarının materyali Platinized platinum alloy olmalıdır.
9. Elektrodun RV/SVC coillerinin materyali Platinum-clad tantalum olmalıdır.
- 10.Elektrodun sensing konfigurasyonu True-Bipolar olmalıdır.
- 11.Elektrodun bipolar pacing ucu streoid salgılamalıdır.
- 12.Steroid'in tipi Dexamethasone acetate olmalıdır.
- 13.Tip elektrod alanı 5,7mm² olmalıdır.
- 14.Ring alanı 25,2 mm² olmalıdır.
- 15.RV coil alanı 614 mm² ve RV coil uzunluğu 5.7 cm olmalıdır.
- 16.SVC coil alanı 860 mm² ve SVC coil uzunluğu 8.0 cm olmalıdır.
- 17.Tip to ring aralığı 8 mm olmalıdır.
- 18.Tip to RV coil aralığı 12 mm olmalıdır.
- 19.Tip to SVC coil aralığı 180 mm olmalıdır.
- 20.Elektrodun gövde ve tip çapı 8.6 Fr (2.8 mm) olmalıdır.
- 21.Elektrod guidewire'sız 9.0 Fr, guidewire ile 11 Fr introducer'dan geçebilmelidir.
- 22.Elektrod üzerinden çekilen akımı azaltıp cihazın ömrünü uzatması için elektrod yüksek empedanslı olmalıdır.
- 23.Elektrodun tubing dizaynı lümen compressionlı multilumen olmalıdır.

SIRA NO 13: ELEKTROD, ATRİAL (AKTİF-PASİF FİKSASYON)

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.

SIRA NO 14: KORONER SİNÜS ELEKTRODU PASİF

1. En az 3 farklı açılı gövdesi sayesinde damar içinde sabitlenir.

2. Lead iletkeni MP35N olmalı ,izolasyon materyali poliüretan konnektör tip ve ringi Titaniumdan üretilmiştir.
3. IS-1 Konnektör uyumludur.
4. Elektrod polaritesi Multipolar (Dual Cathode) elektroda sahiptir.
5. 78-88 cm uzunluklarda temini mümkün.
6. Klavuz tel üzerinden iletilebilir.
7. Lead gövde kalınlığı 1,3 mm.den (4 French) , ring elektrot kalınlığı 1,7 mm.(5.1 French) ve tip elektrod kalınlığı 1.53mm (4.6Fr.).
8. Leadin ucunda klavuz tel geri çekildikten sonra kanın leadin içine dolmasını engelleyen silikon bir valf bulunmaktadır.
9. Elektrot yüzey alanı tip ve ring için 5,8 mm² dir.
10. Tip ve ring elektrodu ayrı ayrı steroid salgıdır. Toplamda 1,0 mgdan daha az steroid olarak Dexamethasone acetate bulunmaktadır.
11. Elektrod üzerinde bulunan elektrodlar arası mesafe 21mm olmalıdır.
12. Tavsiye edilen yerleşim sistemi iç çapı 1.90mm (5.7Fr) tir.
13. 0,014 in -0,018 in giude wire üzerinden iletilebilir.
14. Guide wire dışında stylet ile beraber de kullanılabilir.
15. Lead uygun sistemle birlikte kullanıldığında 1.5 ve 3 Tesla için MRI görüntülemeye uygundur.

SIRA NO 15: ELEKTROD, AKTİF, LÜMENSİZ, ÖZGÜR YERLEŞİM İÇİN KATETER

1. Delivered enerjisi en az 35 joule, Stored enerjisi 39 Joule olmalıdır.
2. Cihazın şarj olma süresi BOL (ömür başlangıcı)' da en çok 7,7 sn ve ERI (Elektif replasman indikatörü)' de en çok 9,2 sn olmalıdır.
3. Cihazın boyutu 38 cc., ağırlığı 68 gr.'ı aşmamalıdır.
4. Cihazın atrial ve sol ventriküler pace / sense elektrod girişleri IS-1 tipinde, ventriküler pace / sense elektrod girişleri IS-1 ve defibrilasyon coil girişleri DF-1 tipinde olmalıdır. Veya sağ ventrikul konnektör tipi DF4 yapıda olmalıdır.
5. Cihazın ömrü %100 DDD pace, pacing voltajı 2,5V, 600 ohm empedans ve yılda 4 şok altında 5,2 yıldan az olmamalıdır.
6. Cihazın takılması ve hastanın kontrolleri sırasında cihaz üzerinden şoksuz olarak Yüksek Voltaj Elektrod empedansı (HVB-HVX) ölçülebilmelidir.
7. Yüksek Voltaj Elektrod empedansı (HVB) ölçüldüğü esnada cihaz atrial elektrod, ventriküler elektrod ve HVX coil empedanslarını da otomatik olarak ölçülebilmelidir.
8. Cihaz Marker Channel, EGM ve elektrodsuz ECG kaydı alabilmelidir ve bu kayıtlar sürekli olarak izlenebilmelidir.
9. Cihaz Ventriküler Fibrilasyonu (VF), Hızlı Ventriküler Taşikardiyi (FVT) ve Ventriküler Taşikardiyi (VT) tanımalı ve her birini sonlandırmak için ayrı ayrı terapi fonksiyonları bulunmalıdır.
10. Cihaz, 'T-Wave' lerin, lead'de oluşabilecek gürültülerin algılanmasından kaynaklanan yanlış şokların verilmesini azaltacak ve önleyecek 8 ayrı özel algoritmaya sahip Smart Shock teknolojisine sahip olmalıdır.
11. Cihazda VT, FVT ve VF diskriminasyonun ayrıntılı yapabilmesi için Wavelet kriteri bulunmalıdır.
12. Hastaya verilen şokların azaltılması için VF tedavi bölgesinde algılama sonrası şarj olurken hızlı VT leri sonlandırmak için cihaz ATP yapabilmeli, şarj sonrası ritimi kontrol ederek aritmi devam ediyorsa defibrilasyon yapabilmelidir. Bu özellik şarjdan önce ve şarj sırasında ATP verecek şekilde programlanabilmelidir.
13. Cihaz ChargeSaver özelliği ile şarjdan önce ve şarj sırasında ATP özelliklerini kendisi ayarlayabilmelidir.
14. ATP'lerin verimliliğini kontrol ederek SMART modu sayesinde verimli olmayan ATP'leri sonraki tedavilerde otomatik olarak kapatabilmelidir.
15. Programlayıcı üzerinden elektrofizyolojik çalışma yapılabilmesi ve bu sayede T-shock, 50 Hz Burst Pacing, Fixed Burst Pacing ve PES (erken vuru) özellikleriyle aritmi oluşturup sonlandırabilmelidir.
16. Cihaz RV ve SVC empedansları programlanabilir belli sınırların dışına çıktığında, atrial ve sağ ventriküler pacing empedansları programlanabilir belli sınırların dışına çıktığında, Batarya Voltajı

belli bir sınırın altına düştüğünde, Şarj zamanı belli bir sürenin üstüne çıktığında, bir episode için verilen terapiler programlanabilir belli bir sayının üstüne çıktığında, VF algılama Off programlandığında sesli Alarm verebilmelidir.

17. Cihaz RV elektrodunu sürekli kontrol etmeli ve elektrodta kırık veya konneksiyon problemleri şüphesi olduğunda hastanın gereksiz şok almasını önlemek için VF detection' ını otomatik olarak uzatabilmelidir. Aynı zamanda her 4 saatte bir alarm vererek hastayı kontrole gitmesi için uyarabilmelidir.
18. Cihaz T-Wave oversensing'i ortadan kaldırabilmeye yaracak şekilde RV sensing polaritesi True bipolar ve Integrated Bipolar olarak programlanabilmelidir.
19. Cihaz 14 aylık günlük VT/VF episod sayısı, günlük HV terapileri, VT/VF sırasında kalp hızı, günlük NSVT sayısı, gün içindeki toplam AF veya AT'de geçirilen süre, AF veya AT sırasındaki Ventriküller hız histogramı, Gün içindeki pacing yüzdesi, trendlerini verebilmelidir.
20. Cihaz kalp yetmezliği takibinde kullanılabilecek 14 aylık Gece Kalp Hızı, Kalp Hızı Değişkenliği ve Günlük Hasta Aktivitesi trendlerini verebilmelidir.
21. Cihaz VF, FVT, VT, VT Monitor, NSVT, VT Stability ve Onset, single PVC, run PVC, single VRS pace, run VRS pace sayılarını verebilmelidir.
22. T-wave şokun dalga şekli bifazik ve monofazik olarak programlanabilmelidir.
23. Cihaz Hızlı Ventriküler Taşikardi (FVT) ve Ventriküler Taşikardi (VT) önlemek üzere BURST, Ramp, Ramp⁺ ve CV tedavilerine altı ayrı terapide bağımsız olarak programlanabilmelidir.
24. Cihazda Ventriküler Fibrilasyonu (VF) önlemek üzere altı adet defibrilasyon programlanabilmelidir.
25. Hastaya uygulanan şok sonrası pacing hızı, pace voltajı, pulse width' i ve süresi ayrı ayrı atrium ve ventrikül için programlanabilen post shock pacing özelliği olmalıdır.
26. Cihaz Atrial taşikardi (AT) ve Atrial fibrilasyonu tanıyabilmelidir.
27. Cihaz ayarlanan zamandan daha uzun süren Atrial Taşikardileri (AT) önlemek üzere Burst+, Ramp ve 50 Hz Burst tedavilerine üç ayrı terapide bağımsız olarak programlanabilmelidir.
28. Cihaz ayarlanan zamandan daha uzun süren Atrial Fibrilasyonu (AF) önlemek üzere CV tedavisine programlanabilmelidir.
29. Cihaz Reactive ATP özelliği ile uzun süren AT/AF episodlarında atrial taşikardi değiştiği zaman tekrar ATP yapabilmelidir.
30. Atrial episodlara uygulanan terapilerde ventriküler hız artırması ve atrial elektrodun pozisyonu ile ilgili bir şüphe olması durumunda atrial terapileri iptal edebilecek programlanabilir güvenlik özellikleri olmalıdır.
31. Atrial fibrilasyon ve atrial taşikardi için monitoring, prevention ve termination özelliklerinin her üçünde aynı anda sahip olmalı ve her üçüde aynı anda programlanabilmeli ve çalışmalıdır.
32. Düzensiz Atrial Atımlar sonrasında Atrial Taşikardi yada Atrial Fibrilasyonun başlamaması için prevention algoritması olarak Atrial Rate Stabilization, Atrial Preference Pacing ve Post Mode Overdrive Pacing parametreleri bulunmalıdır.
33. Cihaz Atrial Fibrilasyon/Atrial Flutter'ı, Sinüs Taşikardisini ve diğer 1:1 Supra Ventriküler Taşikardileri tanıyıp, bu tür taşikardilere ventriküler tedavi uygulamasını önleyen bir sisteme sahip olmalıdır.
34. Cihaz kısa aralıklı ventriküler vurular sonrasında ventriküler erken vuruların oluşabileceği pauseleri önlemek için ventrikülü pace ederek hız stabilizasyonu yapabilmelidir.
35. Cihaz AT/AF yi Ventriküler Taşikardilerden (VT) ayırd edebilmek için VT stabilizasyonu dikkate alan bir kritere sahip olmalıdır.
36. Cihaz VF tanıma bölgesinde ayarlanabilen SVT limitine kadar oluşacak SVT leri SVT diskriminasyon algoritmaları ile tanımalı ve bu SVT lere terapi uygulamaması veya ayarlanabilen belli bir zaman sonrasında tedavi uygulaması programlanabilmelidir.
37. T-Wave oversensingi cihazın taşikardi tanıma sensitivitesini azaltmadan önlemek için özel bir algoritmaya sahip programlanabilir bir özelliği olmalıdır.
38. RV elektrodunda oluşacak gürültüyü tanıması için programlanabilir özel bir algoritması olmalıdır. Herhangi bir sebepten kaynaklanabilecek RV elektrodunda oluşacak gürültüyü tanıyıp hastaya gereksiz uygulanacak VT/VF tedavilerini durdurabilmelidir veya güvenlik amacıyla programlanabilen bir zaman sonra tedavilere başlaması sağlanabilmelidir. Hastayı kontrole gitmesi için her 4 saatte bir uyaraacak sesli alarm vermelidir.

39. Cihaz Otomatik olarak R-Wave ve P-Wave ölçebilmelidir.
40. Cihaz şarj sonrasında Confirmation ve Synchronization yapabilmelidir.
41. Cihaz DDDR, DDIR, DDD, DDI, DOO, AAIR, AAI, VVIR, VVI, AOO, VOO ve ODO pacing modlarına programlanabilmelidir.
42. Cihazın Mode Switch özelliği olmalıdır.
43. Mode Switch sonrası atrial aritmi oluşmasını engellemek için programlanabilen hızda ve programlanabilen süre boyunca overdrive pacing yapabilmelidir.
44. Cihazın atrial ve ventriküler pace voltajları 0,5 V ile 8 V arasında, pulse width değerleri 0,03 ms ile 1,5 ms arasında ayrı ayrı ayarlanabilmelidir.
45. Cihazın atrial sensitivitesi 0,15 mV ile 4,0 mV arasında, ventriküler sensitivitesi 0,15 mV ile 1,2 mV arasında ayrı ayrı ayarlanabilmelidir.
46. Sağ ventrikül sense polaritesi bipolar ve tip/coil olarak ayarlanabilmelidir.
47. Pil, carotid sinüs sendromu (CSS) ve vasovagal senkoplara (VVS) karşı Rate Drop Response özelliğini kullanarak hastanın bayılmasını engellemelidir.
48. Rate Drop Response özelliğinde Detection Window, Detection Beats, Drop Rate, Drop Size, Intervention Rate, Intervention Duration parametreleri ayarlanabilmelidir.
49. Cihazın programlanabilen Aktive Can ve SVC coil özelliği olmalıdır. Herbiri ayrı ayrı kapatılabilmelidir.
50. Cihazın Non-competitive Atrial Pacing özelliği olmalıdır.
51. Cihazda Atrial Fibrilasyon sırasında Ventriküller hız kontrolünü sağlayan Conducted AF Response özelliği olmalıdır.
52. Cihaz AutoCapFormation özelliği sayesinde kapasitör formasyon aralıklarını kendisi ayarlayabilmelidir.
53. Cihazda 2000 adet olayı hafızaya alan Flashback Hafıza özelliği bulunmalıdır.
54. Cihazın AV aralığı hastanın hızına bağlı olarak otomatik ayarlanabilmelidir.
55. Cihazın üzerine; hastanın kişisel bilgileri, hikâyesi, implantasyon bilgileri, hastane ve doktor bilgileri, cihaz ve elektrodların bilgileri kayıt edilebilmelidir.
56. Cihaz VF, FVT, VT, Afib/Aflutter, Sinus Tachycardia, Other 1:1 SVTs, NST, Mode Switch Episodlarının sayılarını hafızasında tutmalıdır.
57. Cihaz AS-VS, AS-VP, AP-VS, AP-VP olaylarının yüzdelerini hafızasında tutabilmelidir.
58. Cihaz uyguladığı terapileri, başarılı ve başarısız olanları hafızasında tutabilmelidir.
59. Cihaz episodları zaman, tarih, tipi, son başarılı terapiyi, V cycle length, episode uzunluğunu ve EGM kaydının olup olup olmadığını göstermeli ve son 100 episodunu hafızasında tutmalıdır.
60. Cihaz Atrial Rate, Ventricular Rate, Ventricular Rate Histogram During AT/AF histogramlarını hafızasında tutabilmelidir.
61. Cihaz Treated VT/VF episode EGM, markers, and intervals 10 dak., Monitored VT episode EGM, markers, and intervals 2,5 dak., Non-sustained VT episode EGM, markers, and intervals 2 dak., Treated AT/AF episode EGM, markers, and intervals 8,25 dak., Monitored AT/AF episode EGM, markers, and intervals 3 dak., SVT episode EGM, markers, and intervals 2,5 dak., Rate Drop Response episode 10 kayıt, hasta aktivasyonlu 50 kayıt hafızasında tutabilmelidir.
62. Cihaz medikal bantta wireless telemetriye sahip olmalı ve bu sayede cihazın parametrelerine ulaşılarak program yapılabilirdir.
63. Hastanın kontrolleri sırasında cihazda toplanan tüm bilgiler A4 kağıda print edilebilmelidir.

SIRA NO 16: ICD, Bİ-VENTRİKÜL, UYGUNSUZ ŞOK AZALTICI ÖZELLİKLİ/ERKEN TANI YAPABİLEN

1. Cihazboyutları 39 cc ve 85gr olmalıdır.
2. Cihazın konnektor yapısı RV DF4, LV IS4, Atrium IS-1 şeklinde olmalıdır.
3. Cihazın hastaya temas halinde olan materyaller Titanyum, poliüretan, silikon ve titanium dioksit olmalıdır. Bu materyaller biyouyumluluk açısından başarıyla test edilmiş olmalıdır.
4. Cihaz bataryası hibrit yapıda CFxliyum/gümüş vanadium oksit olmalıdır.
5. Cihaz kullanım sonu EOS ise RRT uyarısından 3 ay sonra olmalıdır.
6. Cihaz maksimum depolanan enerjisi 42 iletilen enerjisi 36J olmalıdır.
7. İletilen şok vektörü RV coilden Can+SVC coil veya tersi olarak programlanabilmelidir.
8. Cihaz aktif can olarak programlanabilmelidir. SVC coil veya Can ayrı ayrı olarak kapatılabilmelidir.

9. Cihaz programlayıcı üzerinden manual olarak ventrikül defibrile edebilmelidir.
10. Cihaz programlayıcı üzerinden manual olarak atrium veya ventrikule cardio versiyon uygulayabilmelidir.
11. Cihaz kullanım sırasında maksimum şarj süresi 8.3 sn, değişim zamanında ise 12.0 sn olmalıdır.
12. Cihaz Atrial taşikardileri veya atriyal fibrilasyonu AT/AF tanıyabilmelidir. Gerekğinde 50Hz, Ramp, Burst+ veya Kardiyoversiyon olarak programlanan 5 adete kadar terapileri verebilmeli veya aritmiyi monitörize edebilmelidir. AT/AF için 2 farklı zone tanımlanabilmelidir.
13. Cihaz programlanan sürelerde taşikardi devam ediyorsa ATP terapileri yeniden uygulayabilmeli veya taşikardinin hız ve stabilitesine bakarak yeniden ATP leri uygulayabilmelidir.
14. Cihaz Atrial ATP ler sırasında ventrikul için programlanan değerlerde Ventrikuler VVI/VOO backup pacing özelliğine sahip olmalıdır. Bu seçenek Açık /Kapalı ve Otomatik olarak programlanabilmelidir.
15. Cihaz AT/AF için otomatik kardiyoversiyon öncesi programlanan süre kadar beklemeli, programlanan günlük maksimum şok sayısını aşmamalıdır.
16. Cihaz Ventriküler Fibrilasyon VF tanıyabilir. Gerekğinde 6 adete kadar programlanan şok verebilmelidir.
17. Cihaz hızlı ventrikuler taşikardileri FVT tanıyabilmelidir.. Gerekğinde Burst, Ramp, Ramp+ ve kardiyoversiyon olmak üzere 6 adete kadar terapi verebilmelidir.
18. Cihaz ventrikuler taşikardileri VT tanıyabilmelidir. Gerekğinde Burst, Ramp, Ramp+ ve cardio versiyon olmak üzere 6 adete kadar terapi verebilmelidir.
19. Cihaz VF zone içerisine giren hızlı taşikardileri sonlandırmak için şarj öncesinde veya şarj sürecinde programlanan değerlerde ATP uygulayarak gereksiz şokları azaltmaya yardımcı olmalıdır. Bu özellik ATP ler başarılı olduğu takdirde Şarj Öncesi şekilde otomatik olarak değişmeli ve batarya ömrüne katkı sağlamalıdır. ATP lerin başarısız olması durumunda ise yeniden şarj sürecinde olarak değişip şok iletim süresini kısaltmalıdır.
20. Ventrikul ATP lerin uygulanacağı oda RV, LV ve RV+LV olarak programlanabilmelidir..
21. Tüm ATP ler için çıkış voltajı ve pulse genişliği pace parametrelerinden farklı programlanabilmelidir.
22. Cihaz VT için programlanan her bir ATP için başarısız olanlarını kapatacak Moda sahip olmalıdır.
23. Cihazda VT için monitor zone tanımlayabilmelidir.
24. Cihaz AF/Afl, Sinus Taşikardisi, 1:1 geçişli diğer Sinus Taşikardilerini ayırt edebilmeli ve uygunsuz terapi uygulanmasının önüne geçebilmelidir.
25. Cihaz mevcut sinus ritmindeki QRS morfolojisinden oluşan bir şablon vasıtasıyla aritmi sırasındaki ritmin SVT veya VT ayrımını yapabilmeli. Şablon ile aritmi sırasındaki ritmin karşılaştırılması programlanabilen bireşleme benzerlik yüzdesine göre yapılabilir. Bu şablonun oluşturulması manuel veya otomatik olarak sağlanabilmelidir.
26. Algoritmaları tanımlanan bir limitte gerektiğinde VF zone içerisinde çalışabilmelidir. Bu sayede hızlı geçişlere sahip SVT lerde uygunsuz şokların önüne geçilebilmelidir.
27. Cihaz VT olarak tanımlanan ritmin düzenli aralıklara sahip olduğunu kontrol ederek AF 'den kaynaklanan uygunsuz şokların önüne geçebilmelidir.
28. Cihaz aritminin ani veya hızlanan bir başlangıcı olduğunu kontrol ederek SVT/VT ayrımı yapabilmelidir. Bu özellik Açık/Kapalı veya monitor olarak programlanabilmelidir.
29. Cihaz programlanan süre sonunda SVT kriterlerinden herhangi biri nedeniyle durdurulan terapilerin iletilmesine olanak tanımalıdır. Bu özellik tüm zonelar, sadece VF ve kapalı olarak programlanabilmelidir.
30. Cihaz bir uzakalan EGM'I ile RV lead sense kanalındaki EGM'I karşılaştırarak gürültü sinyallerinden kaynaklanan uygunsuz şokların önüne geçilebilmelidir. Bu özellik Açık/Kapalı veya Açık + Zaman gecikmeli olarak programlanabilmelidir..
31. Cihaz T dalgasından kaynaklı epizodları tanımalı ve uygunsuz şok verilmesini engellemelidir.
32. VF kendiliğinden durmuşsa veya (Şarj sırasında ATP) tarafından sonlandırılmış sacihaz, şarj etme işleminin son bulmasının ardından tedaviyi iptal etmelidir. Ardından izleme işlemini devam etmelidir.
33. Cihaz Atrium ve Ventrikul için otomatik sensitivity algoritmasına sahip olmalıdır. Ventrikuler sensing yalnızca RV lead üzerinden gerçekleştirilebilmelidir.
34. Cihaz DDDR; DDD; DDIR; DDI; AAIR; AAI; VVIR; VVI; DOO; AOO; VOO; ODO pacing modlarına programlanabilmelidir.

- 35.Cihaz atriyal taşikardilerin ventriküllerde takip edilmesini engellemek için bir özelliğe sahip olmalıdır. Bu Açık/ Kapalı olarak programlanabilmelidir.
- 36.Cihaz alt hızı 30-150 bpm olarak programlanabilmelidir.
- 37.Cihaz Üsttakiphızı 80-175 bpm olarak programlanabilmelidir.
- 38.AV gecikmesüresi 30-350ms olarak sense ve pace edilen atrial olaylar için ayrı değerlere programlanabilmelidir.
- 39.Cihazda hıza bağlı olarak AV süresini kısaltabilmeli. Açık/Kapalı ve hangi hızlar arasında devreye gireceği, olabilecek en kısa AV süreleri Pace ve Sense için ayrı ayrı programlanabilmelidir.
- 40.PVARP değeri otomatik veya 150-500 ms arasında programlanabilmelidir. Otomatikiçin minimum PVARP değeri ayrıca programlanabilmelidir.
- 41.Atriyal refrakter periyod 150-500 ms arasında programlanabilmelidir.
- 42.Cihaz Ventrikuler olaydan (pace veya sense) 10-300 ms arasında programlanabilen atriyal blanking özelliğine sahip olmalıdır.
- 43.Atriyal pace ve sense sonrası atriyal blanking programlanabilmelidir. Bu değerler Sense 100-170ms Pace 150-250ms.aralığında olmalıdır.
- 44.Ventriküler pace ve sense sonrası ventriküler blanking programlanabilmelidir. Bu değerler Sense 100-170ms Pace 150-250ms. Aralığında olmalıdır.
- 45.Pace amplitude ve pulse genişliği hem atriyum hemde sağ ve sol ventrikul için ayrı ayrı programlanabilmelidir. Pace amplitude 0.5- 8V arasında pulse genişliği ise 0.03- 1.5 ms olarak programlanabilmelidir.
- 46.Sağ Ventrikul için pace ve sense polariteleri Bipolar veya Tip-Coil olarak programlanabilmelidir.
- 47.Sol Ventrikuliçin 12 farklı vektörde bipolar pacing yapacak şekilde programlama yapılabilirdir.
- 48.Cihaz RA, RV ve LV için ayrı ayrı otomatik eşik ölçme yapabilmelidir. Ölçülen eşik değerine bağlı olarak pace genliğive pulse genişliğini ayarlayabilmelidir. Programlanabilen güvenlik marjı ve inilebilecek en düşük voltaj değeri programlanabilmelidir.
- 49.Cihaz hız cevap sensörü sayesinde günlük aktivitelere uyacak şekilde kalp hızını ayarlayabilmelidir. Sensörüsthızı 80-175 bpm olarak programlanabilmelidir.
- 50.Cihaz hız cevap sensörü 2 ayrı zone özelliğine sahipolmalıdır Bu sayede günlük ortalama aktivite hızına erişmesi ve devam eden yüksek hız gerektiren aktiviteler için 2 farklı sensor cevabı programlanabilmelidir.
- 51.Hastanın ritmini baskılayacak şekilde programlanabilen süre için programlanan bir hızda farklı pace parametreleri programlanabilmelidir. Bu özellikAçık/Kapalı olarak programlanabilmelidir.
- 52.VT/VF için uygulanan şoklar sonrasında hastanın ritmini baskılayacak şekilde programlanabilen süre için programlanan bir hızda farklı pace parametreleri programlanabilmelidir. Bu özellik Açık/Kapalı olarak programlanabilmelidir. Şok sonrası pace için çıkış genliği ve pulse genişliği atrium ve ventrikul için ayrı ayrı programlanabilmelidir.
- 53.Cihaz AV ve VV sürelerini klinik kontrollerde hesaplayarak en uygun programlama önerisini vermelidir.
- 54.Sol ventrikul için 12 vektörün tamamında eşik ölçme olmalıdırVe en uygun ömür dahil programlama önerileri cihaz üzerinden takip edilebilmelidir.
- 55.Programlayıcı üzerinden hastanın klinik bilgileri girildiğinde klavuzlara uygun programlama önerileri cihaz tarafından verilebilmelidir.
- 56.Cihaz AF sırasında CRT pacing yüzdesini arttırmak için pacing hızını dinamik olarak düzenlemelidir. Bu özellikle ilgili episode ve pacing yüzdeleri ayrıca takip edilebilmelidir.
- 57.Ventrikuler sense olması durumunda cihaz bir pace vurusu ileterek kardiyak senkronizasyonu sağlamaya yardımcı olmalıdır.
- 58.Cihaz PVC veya benzeri sebeple PVARP içerisine düşen atriyal aktivite sonrasında kaybolan atriyal takibi PVARP süresini geçici kısaltarak yeniden kazanmalıdır. Bu özellik açık ve kapalı olarak programlanabilmelidir.
- 59.Ventrikuler sense olması durumunda cihaz bir pace vurusu ileterek kardiyak senkronizasyonu sağlamaya yardımcı olmalıdır.
- 60.Cihaz Atriyal Hız stabilizasyonun ağılayan biralgoritmaya sahip olmalıdır. Açık/Kapalı ve maximum hız ve stabilizasyon değerleri programlanabilmelidir.
- 61.Cihaz PVC sonrasında oluşacak pause süresini gidermeye yönelik Ventiküler Hız stabilizasyonu sağlayan bir algoritmaya sahipolmalıdır. Açık/Kapalı ve maximum hız ve stabilizasyon değerleri programlanabilmelidir.

62.Cihaz atriyal hızı baskılayacak şekilde tercihli atriyal pacing özelliğine sahip olmalıdır. Açık/ Kapalı, maksimum hız, sinusten ne kadar daha hızlı olacağı ve altta yatan ritim araması gibi özellikler programlanabilmelidir.

63.AT/AF epizodları sırasında kardiyak resenkrizasyon tedavisi uygulamasını geliştirmek için cihaz, hastanın iletilen atriyal taşiaritmiye intrinsik yanıtıyla uyumlu olarak pacing hızını artıracak şekilde programlanabilmelidir.

64.Cihazda hastanın akciger sıvı yükünü ölçen algoritma bulunmalıdır.

SIRA NO 17: ELEKTROD, ICD ŞOK ELEKTRODU

1. Elektrod Quadripolar, Aktif Fixasyon (helix) olmalıdır.
2. Elektrodun uzunluğu 49,55,62,72,97 cm arasında olmalıdır.
3. Elektrod Çift Coil'li ve quadripolar olmalıdır.
4. Elektrod, pace sense elektrodu ve şok sarmallarını tek portta birleştiren DF-4 konnektör tipinde olmalıdır.
5. Elektrodun konnektör materyali MP35N coil olmalıdır.
6. Elektrodun insulator yüzeyi Silikon olmalıdır.
7. Elektrodun dış yüzeyi Polyurethane kaplı olmalıdır.
8. Leadin elektrodlarının materyali Platinized platinum alloy olmalıdır.
9. Elektrodun RV/SVC coillerinin materyali Platinum kaplı tantalum olmalıdır.
- 10.Elektrodun sensing konfigurasyonu True-Bipolar olmalıdır.
- 11.Elektrodun bipolar pacing ucu streoid salgılamalıdır.
- 12.Steroid'in tipi Dekametazon asetat ve Dekametazon sodyumfosfat birlikte olmalıdır.
- 13.Heliks elektrod yüzey alanı 5,7 mm² olmalıdır.
- 14.Halka elektrod yüzey alanı 25,2 mm² olmalıdır.
- 15.RV coil alanı 614 mm² ve RV coil uzunluğu 5.7 cm olmalıdır.
- 16.SVC coil alanı 860 mm² ve SVC coil uzunluğu 8.0 cm olmalıdır.
- 17.Tip to ring aralığı 8 mm olmalıdır.
- 18.Elektrodun gövde ve tip çapı 8.6 Fr (2.8 mm) olmalıdır.
- 19.Elektrod setinin içerisinde diğer kutuplara teması önleyerek izolasyon sağlayan ve kusursuz ölçüm yapmayı kolaylaştıran özel tasarlanmış bir ayaç bulunmalıdır.
- 20.Elektrod guidewire'sız 9.0 Fr, guidewire ile 11 Fr introducer'dan geçebilmelidir.

SIRA NO 18: ELEKTROD, ATRİAL (AKTİF-PASİF FİKSASYON)

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.

SIRA NO 19: KORONER SİNÜS ELEKTRODU PASİF

1. En az 3 farklı açılı gövdesi sayesinde damar içinde sabitlenir.
2. Lead iletkeni MP35N olmalı ,izolasyon materyali poliüretan konnektör tip ve ringi Titaniumdan üretilmiştir.
3. IS-1 Konnektör uyumludur.
4. Elektrod polaritesi Multipolar (Dual Cathode) elektroda sahiptir.
5. 78-88 cm uzunluklarda temini mümkün.
6. Klavuz tel üzerinden iletilebilir.
7. Lead gövde kalınlığı 1,3 mm.den (4 French) , ring elektrot kalınlığı 1,7 mm.(5.1 French) ve tip elektrod kalınlığı 1.53mm (4.6Fr.).

8. Leadin ucunda klavuz tel geri çekildikten sonra kanın leadin içine dolmasını engelleyen silikon bir valf bulunmaktadır.
9. Elektrot yüzey alanı tip ve ring için $5,8 \text{ mm}^2$ dir.
10. Tip ve ring elektrodu ayrı ayrı steroid salgıdır. Toplamda 1,0 mgdan daha az steroid olarak Dexamethasone acetate bulunmaktadır.
11. Elektrod üzerinde bulunan elektrodlar arası mesafe 21mm olmalıdır.
12. Tavsiye edilen yerleşim sistemi iç çapı 1.90mm (5.7Fr) tir.
13. 0,014 in -0,018 in giude wire üzerinden iletilebilir.
14. Guide wire dışında stylet ile beraber de kullanılabilir.
15. Lead uygun sistemle birlikte kullanıldığında 1.5 ve 3 Tesla için MRI görüntülemeye uygundur.

SIRA NO 20: ELEKTROD, AKTİF, LÜMENSİZ, ÖZGÜR YERLEŞİM İÇİN KATETER

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' ın 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.

SIRA NO 21: KALP PİLİ, DDDR

1. Pacemaker DDDR, DDD, DDIR, DDI, DVIR, DVI, DOOR, DOO, VDD, VDIR, VDI, VVIR, VVI, VVT, VOOR, VOO, AAIR, AAI, AAT, AOOR, ADIR, ADI AOO, ODO, OVO, OAO modlarına programlanabilir.
2. Alt hız (basic rate) minimum 30 / 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 (UpperTracking Rate) 90 – 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 atriyum ve ventrikül ayrı ayrı olarak 0.12 - 1.5 ms arasında programlanabilir olmalıdır.
10. "AtrialSensitivite" değerleri 0.18 – 4.0 mV arasında programlanabilir olmalıdır
11. VentrikülerSensitivite değerleri 1.0 - 11.0 mV arasında programlanabilir olmalıdır.
12. Ventriküler 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 VentrikulerAtrialBlankingPeriod" özelliği olmalıdır.
14. Çok yüksek Atrial hızları izlememek için otomatik veya 150 - 500 ms arasında programlanabilen "Post VentrikulerAtrialRefrakterPeriod" özelliği olmalıdır.
15. Atriumdpace edildikten sonra oluşabilecek yankıları izlememek için programlanabilen "AtrialBlankingPeriod" özelliği olmalıdır.
16. VentrikülerPaceden sonra T dalgalarını görmemesi için programlanabilen "VentrikülerRefrakterPeriod" özelliği olmalıdır.
17. Programlanabilen "VentrikulerBlankingPeriod" özelliği olmalıdır.
18. Pacemaker tarafından başlatılabilecek bir taşikardiye (PacemakerMediatedTachycardia) önleyebilmelidir.
19. Pil kontrolleri sırasında güvenli denemeler yapılmasına olanak veren geçici programlama özelliği olmalıdır.
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 (adaptörlü / adaptarsüz) 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 EGM ve pacemakerin tüm hareketlerini gösteren "Marker Channel" izlemek mümkün olmalıdır.
- 24.Pil sayesinde programlanmış elektriksel stimülasyon, burst ve ventrikülerBack-Uppacing gibi elektrofizyolojik çalışmalar yapılabilirdir.
- 25.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.
- 26.Ventriküler eşik değerlerini otomatik olarak ölçüp, ventriküler çıkış voltajları bir güvenlik marjı ekleyerek ayarlayan, hem hastanın güvenliğini arttıran hem de pilin ömrünü uzatan "Ventriküler Otomatik Eşik" algoritmalarına sahip olmalıdır.
- 27.Pil hastaya takıldıktan sonra belli aralıklarla otomatik olarak lead empedansını ölçmeli, lead empedansı belli değerlerin dışına çıkarsa sorunlu leadi otomatik olarak unipolarla çevirebilmelidir.
- 28.Lead empedans üst sınırları sabit olmayıp kullanılan leade göre farklı değerlere ayrı ayrı programlanabilmelidir.
- 29.Mode Switch özelliği sayesinde oluşabilecek atrial aritmilerde otomatik olarak pilin çalışma modunu değiştirebilmelidir.
- 30."Search AV" özelliği ile pil sürekli olarak AV intervalini ölçebilmeli ve otomatik olarak AV intervalini ayarlayabilmelidir.
- 31.Teklif edilen malzeme teslim tarihinden itibaren en az 18 (onsekiz) ay miiatlı olmalıdır.

SIRA NO 22: ELEKTROD, ATRİAL (AKTİF-PASİF FİKSASYON)

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.

SIRA NO 23: ELEKTROD, VENTRİKÜLER (AKTİF-PASİF)

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.

SIRA NO 24: KALP PİLİ, DDDR, VENTRİKÜLER PACING AZALTICI ÖZELLİKLİ ALGORİTMASI OLAN

1. Pacemaker (AAIR<=>DDDR, AAI<=>DDD), DDDR, DDD, DDIR, DDI, DVIR, DVI, DOOR, DOO, VDD, VVIR, VDIR, VVI, VVT, VOOR, VOO, AAIR, ADIR, AAI, AAT, AOOR, AOO, ODO, OVO, OAO modlarına 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 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 Ventriküler Atrial Blanking Period" özelliği olmalıdır.
14. Çok yüksek Atrial hızları izlememek için otomatik veya 150 – 500 ms arasında programlanabilen "Post Ventriküler Atrial Refrakter Period" özelliği olmalıdır.
15. 150 - 500 ms arasında programlanabilen "Atrial Refrakter Period" özelliği olmalıdır.
16. Atriumdan pace edildikten sonra oluşabilecek yankıları izlememek için programlanabilen "Atrial Blanking Period" özelliği olmalıdır ve 130-350 ms arasında programlanabilmelidir.
17. Ventriküler Paceden sonra T dalgalarını görmemesi için programlanabilen "Ventriküler Refrakter Period" özelliği olmalıdır.
18. Programlanabilen "Ventriküler Blanking Period" özelliği olmalıdır. Pacemaker tarafından başlatılabilecek bir taşikardi (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 yapılabilirdir.
26. Kontroller arasındaki taşikardiler, kalp hızları, lead empedansları vb. parametreler pacemakerin hafızasında depolanmalıdır.
27. Atrial Taşikardisi olan hastalarda intrinsek hızı adım adım takip ederek önceden belirlenen maksimum hızına kadar atrial overdrive pacing yaparak atrial taşikardiyi azaltma ve önleme özelliği olmalıdır.
28. Hastanın kendi R ve P dalgaları non-invaziv olarak programlayıcı üzerinden ölçülebilmelidir.
29. Otomatik sensitivity 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 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 "vazovagalsenkoplara" karşı "Rate DropResponse" 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 bloklı hastalarda intrinsek AV iletiminin kullanılmasına ve istenmeyen sağ ventrikül pacingini azaltmaya yönelik özellik içermelidir. Pacemaker ayarlanan sürelerde otomatik olarak AV aralığını programlanan değere uzatarak intrinsek 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.
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 atriyalritim, AV ileti, kalp yetmezliği, yaş, aktivite, refleks senkop vb. klinik durumları girildiğinde hasta için en uygun parametreleri otomatik olarak programlayabilmelidir.
43. Teklif edilen malzeme teslim tarihinden itibaren en az onsekiz (12) ay miatlı olmalıdır.

SIRA NO 25: ELEKTROD, ATRİAL (AKTİF-PASİF FİKSASYON)

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. İletkeni MP35N nikel alaşımı olmalıdır.

SIRA NO 26: ELEKTROD, VENTRİKÜLER (AKTİF-PASİF)

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. İletkeni MP35N nikel alaşımı olmalıdır.

SIRA NO 27: KALP PİLİ, VVIR

1. Pacemaker VVIR, VVI, VVT, VOO, AAIR, AAI, AAT, AOO, OVO ve OAO modlarına programlanabilmelidir.
2. Ağırlığı 24 gramdan fazla olmamalıdır.
3. IS-1, 3.2 mm, 5 mm ve 6 mm konnektörlere uyabilen modelleri olmalıdır.
4. Alt hız (Basic Rate) 30 – 180 / dk arasına programlanabilmelidir.
5. Çıkış voltajı için 0.25 - 7.5 V değerleri arasında programlanabilmelidir.

6. Uyarı genişliği (PulseWidth) değerleri 0.03 – 1.5 ms arasında programlanabilmelidir.
7. Ventrikülersensitivite değerleri 1.0 – 11,2 mV arasında programlanabilmelidir.
8. Hysteresis özelliği olmalı ve en az üç farklı değerde programlanmalıdır.
9. Ventriküler sense ve pace polariteleri ayrı ayrı veya beraber unipolar, bipolar olarak programlanabilir olmalıdır.
10. Ventrikülerpace'den sonra T dalgalarını görmemesi için 150- 500 ms arasında programlanabilen "VentrikülerRefrakterPeriod" özelliği bulunmalıdır.
11. Pil kontrolleri sırasında güvenli denemeler yapılmasına olanak veren geçici programlama özelliği bulunmalıdır.
12. Hasta kontrollerinde birlikte kullanılan programlayıcı ve software sayesinde ekranda aynı anda EKG, intrakardiyak EGM ve pacemakerin tüm hareketlerini gösteren "Marker Channel" izlemek mümkün olmalıdır.
13. 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 görülebilmelidir.
14. Kontroller arasındaki taşikardiler, kalp hızları, lead empedansları vb. parametreler pacemakerin hafızasında depolanabilmelidir.
15. Pil sayesinde programlanmış elektriksel stimülasyon, burst ve ventrikülerBack-Uppacing gibi elektrofizyolojik çalışmalar yapılabilirdir.
16. Hastanın kendi R (P) dalgaları non-invazif olarak programlayıcı üzerinden ölçülebilmelidir.
17. Kontrol bilgileri hem kağıt hem USB bellek hem de bilgisayar disketi üzerine kaydedilebilmelidir.
18. Cihaz gün içinde otomatik olarak eşik testi yaparak değer yükselmesi ya da düşmesi durumuna karşı güvenli sınırlarda tutmayı sağlamalıdır (Otomatik Eşik Ayarlama).
19. Hasta bilgileri, takılan lead, endikasyon, implante edilen cihaz ve doktor bilgileri cihaza kaydedilebilmelidir.
20. Pacemakerpace ve sense olayları, otomatik mod değişikliği, ektopik vuru, ventrikülerinterval varyasyonu, hız değişikliği trendini otomatik olarak kaydedebilmelidir. Bunları görsel ve sayısal olarak programlayıcı aracılığıyla sunabilmelidir.
21. Pil hastaya takıldıktan sonra belli aralıklarla otomatik olarak lead empedansını ölçmeli, lead empedansı belli değerlerin dışına çıkarsa sorunlu lead otomatik olarak unipolara çevirebilmelidir.
22. Teklif edilen malzeme teslim tarihinden itibaren en az on sekiz (12) ay miatlı olmalıdır.

SIRA NO 28: ELEKTROD, VENTRİKÜLER (AKTİF-PASİF)

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. İletkeni MP35N nikel alaşımı olmalıdır.

SIRA NO 29: ICD, Bİ-VENTRİKÜL, SIVI TAKİBİ VEYA SOLUNUM TAKİBİ YAPABİLEN

1. Delivered enerjisi en az 35 joule, Stored enerjisi 39 Joule olmalıdır.
2. Cihazın şarj olma süresi BOL (ömür başlangıcı)' da en çok 8,2 sn ve ERI (Elektif replasman indikatörü)' de en çok 9,9 sn olmalıdır.
3. Cihazın boyutu 38 cc., ağırlığı 68 gr.'ı aşmamalıdır.
4. Cihazın elektrod girişleri atrium, sol ventrikül, sağ ventrikü pace/sense için IS-1, RV Defibrilasyon ve SVC Defibrilasyon Coilleri için DF-1 olmalıdır.
5. Cihazın ömrü %100 DDD pace, pacing voltajları 2,5V (RV,RA), 3.0V (LV), 600 ohm empedans ve yılda 4 şok altında 5 yıldan az olmamalıdır.
6. Cihazın takılması ve hastanın kontrolleri sırasında cihaz üzerinden şoksuz olarak Yüksek Voltaj Elektrod empedansı (HVB-HVX) ölçülebilmelidir.

7. Yüksek Voltaj Elektrod empedansı (HVB) ölçüldüğü esnada cihaz atrial elektrod, sol ventriküler elektrod, sağ ventriküler elektrod ve HVX coil empedanslarını da otomatik olarak ölçebilmelidir.
8. Cihaz Marker Channel, EGM ve elektrodsuz ECG kaydı alabilmelidir ve bu kayıtlar sürekli olarak izlenebilmelidir.
9. Cihaz Ventriküler Fibrilasyonu (VF), Hızlı Ventriküler Taşikardiyi (FVT) ve Ventriküler Taşikardiyi (VT) tanımalı ve her birini sonlandırmak için ayrı ayrı terapi fonksiyonları bulunmalıdır.
10. Hastaya verilen şokların azaltılması için VF tedavisi sırasında algılama sonrası şarj olurken fibrilasyonu sonlandırmak için cihaz ATP yapabilmeli, şarj sonrası ritimi kontrol ederek aritmi devam ediyorsa defibrilasyon yapabilmelidir. Bu özellik şarjdan önce ve şarj sırasında ATP verecek şekilde programlanabilmelidir.
11. Cihaz ChargeSaver özelliği ile şarjdan önce ve şarj sırasında ATP özelliklerini kendisi ayarlayabilmelidir.
12. ATP'lerin verimliliğini kontrol ederek SMART modu sayesinde verimli olmayan ATP'leri sonraki tedavilerde otomatik olarak kapatabilmelidir.
13. Programlayıcı üzerinden elektrofizyolojik çalışma yapılabilir ve bu sayede T-shock, 50 Hz Burst Pacing, Fixed Burst Pacing ve PES (erken vuru) özellikleriyle aritmi oluşturup sonlandırabilmelidir.
14. Cihaz RV ve SVC empedansları programlanabilir belli sınırların dışına çıktığında, atrial, sağ ventriküler ve sol ventriküler pacing empedansları programlanabilir belli sınırların dışına çıktığında, Batarya Voltajı belli bir sınırın altına düştüğünde, Şarj zamanı belli bir sürenin üstüne çıktığında, bir episode için verilen terapiler programlanabilir belli bir sayının üstüne çıktığında, VF algılama Off programlandığında sesli veya titreşimli Alarm verebilmelidir.
15. Cihaz T-Wave oversensing'i ortadan kaldıracak şekilde RV sensing polaritesi True bipolar ve Integrated Bipolar olarak programlanabilmelidir.
16. Cihaz 14 aylık günlük VT/VF episod sayısı, günlük HV terapileri, VT/VF sırasında kalp hızı, günlük NSVT sayısı, gün içindeki toplam AF veya AT'de geçirilen süre, AF veya AT sırasındaki Ventriküller hız histogramı, Gün içindeki pacing yüzdesi, Thoracic empedans, Günlük belirlenen referans noktasına göre thoracic empedans değişim trendlerini verebilmelidir.
17. Cihaz kalp yetmezliği takibinde kullanılabilecek 14 aylık Gece Kalp Hızı, Kalp Hızı Değişkenliği ve Günlük Hasta Aktivitesi trendlerini verebilmelidir.
18. Cihaz VF, FVT, VT, VT Monitor, NSVT, VT Stability ve Onset, single PVC, run PVC, single VRS pace, run VRS pace sayılarını verebilmelidir.
19. T-wave şokun dalga şekli bifazik ve monofazik olarak programlanabilmelidir.
20. Cihaz Hızlı Ventriküler Taşikardiyi (FVT) ve Ventriküler Taşikardiyi (VT) önlemek üzere BURST, Ramp, Ramp⁺⁺ ve CV tedavilerine altı ayrı terapide bağımsız olarak programlanabilmelidir.
21. Cihaz FVT ve VT için uygulayacağı Burst, Ramp ve Ramp⁺⁺ tedavilerini Sağ Ventrikül (RV), Sol Ventrikül (LV) ve her iki odacıktan aynı anda (Biv) uygulayabilmelidir.
22. Cihazda Ventriküler Fibrilasyonu (VF) önlemek üzere altı adet defibrilasyon programlanabilmelidir.
23. Cihaz Atrial taşikardi (AT) ve Atrial fibrilasyonu tanıyabilmelidir.
24. Cihaz ayarlanan zamandan daha uzun süren Atrial Taşikardileri (AT) önlemek üzere Burst⁺, Ramp ve 50 Hz Burst tedavilerine üç ayrı terapide bağımsız olarak programlanabilmelidir.
25. Cihaz ayarlanan zamandan daha uzun süren Atrial Fibrilasyonu (AF) önlemek üzere CV tedavisine programlanabilmelidir.
26. Cihaz Reactive ATP özelliği ile uzun süren AT/AF episodlarında atrial taşikardi değiştiği zaman tekrar ATP yapabilmelidir.
27. Atrial fibrilasyon ve atrial taşikardi için monitoring, prevention ve termination özelliklerinin her üçüne aynı anda sahip olmalı ve her üçüde aynı anda programlanabilmeli ve çalışmalıdır.
28. Düzensiz Atrial Atımlar sonrasında Atrial Taşikardi yada Atrial Fibrilasyonun başlamaması için prevention algoritması olarak Atrial Rate Stabilization, Atrial Preference Pacing ve Post Mode Switch Overdrive Pacing parametreleri bulunmalıdır.
29. Cihaz Atrial Fibrilasyon/Atrial Flutter'ı, Sinüs Taşikardisini ve diğer 1:1 Supra Ventriküler Taşikardileri tanıyıp, bu tür taşikardilere ventriküler tedavi uygulamasını önleyen bir sisteme sahip olmalıdır.

- 30.Cihaz kısa aralıklı ventriküler vurular sonrasında ventriküler erken vuruların oluşabileceği pauseleri önlemek için ventrikülü pace ederek hız stabilizasyonu yapabilmelidir.
- 31.Cihaz supra ventriküler taşikardileri (SVT), Ventriküler Taşikardilerden (VT) ayırd edebilmek için VT stabilizasyonu dikkate alan bir kritere sahip olmalıdır.
- 32.Cihaz hastanın sıvı yükünü düzenli aralıklarla ölçmeli ve gerektiğinde sesli uyarı verebilmelidir.
- 33.Cihaz üzerinden EP Study/Induction testleri (T-Shock Induction, Manual Burst Induction, 50 Hz. Burst Induction, PES Induction) yapılabilmelidir.
- 34.Cihaz Otomatik olarak R-Wave ve P-Wave ölçebilmelidir.
- 35.Cihaz şarj esnasında Confirmation ve Synchronization yapabilmelidir
- 36.Cihaz DDDR, DDIR, DDD, DDI, DOO, AAIR, AAI, AOO, VVIR, VVI, VOO ve ODO pacing modlarına programlanabilmelidir.
- 37.Cihazın Mode Switch pacing özelliği olmalıdır.
- 38.Sol Ventriküler elektrot için Left Ventricular Capture Management? özelliği sayesinde cihaz otomatik threshold testi yaparak pace çıkış gerilimi ve pulse width değerlerini otomatik olarak ayarlayabilmelidir. OFF, Adaptive ve monitor only seçenekleri olmalıdır.
- 39.Cihazın atrial, sağ ventriküler ve sol ventriküler pace voltajları 0,5 V ile 8 V arasında, pulse width değerleri 0,03 ms ile 1,5 ms arasında ayrı ayrı ayarlanabilmelidir.
- 40.Cihazın atrial sensitivitesi 0.15 mV ile 4,0 mv arasında, sağ ventrikül sensitivitesi 0,15 mV ile 1,2 mV arasında ayarlanabilmelidir.
- 41.Sağ ventrikül sense polaritesi bipolar ve tip/coil olarak ayarlanabilmelidir.
- 42.Sol ventrikülün pace polaritesi LV Tip to RV Coil, LV Ring to RV Coil ve LV Tip to LV Ring olarak ayarlanabilmelidir.
- 43.Sağ ve sol ventrikül arasındaki gecikme ayarlanabilmelidir.
- 44.Ventrikül pasingi RV>LV, LV>RV, sadece RV ve sadece LV olarak programlanabilmelidir.
- 45.Cihazın programlanabilen Aktive Can ve SVC coil özelliği olmalıdır. Herbiri ayrı ayrı kapatılabilmelidir.
- 46.Cihazın Non-competative Atrial Pacing özelliği olmalıdır.
- 47.Cihaz AutoCapFormation özelliği sayesinde kapasitör formasyon aralıklarını kendisi ayarlayabilmelidir.
- 48.Cihazda 2000 adet olayı hafızaya alan Flashback Hafıza özelliği bulunmalıdır.
- 49.Cihazın AV aralığı hastanın hızına bağlı olarak otomatik ayarlanabilmelidir.
- 50.Cihazın üzerine; hastanın kişisel bilgileri, hikayesi, implantasyon bilgileri, hastane ve doktor bilgileri, cihaz ve elektrodların bilgileri kayıt edilebilmelidir.
- 51.Cihaz Atrial Tracking Recover özelliği ile PVARP zamanını azaltmalı ve cihazın atrial vuruları takip etme oranını arttırmalıdır.
- 52.Cihaz VF, FVT, VT, Afib/Aflutter, Sinus Tachycardia, Other 1:1 SVTs, NST, Mode Switch Episodlarının sayılarını hafızasında tutmalıdır.
- 53.Cihaz AS-VS, AS-VP, AP-VS, AP-VP olaylarının yüzdelerini hafızasında tutabilmelidir.
- 54.Cihaz uyguladığı terapileri, başarılı ve başarısız olanları hafızasında tutabilmelidir.
- 55.Cihaz episodları zaman, tarih, tipi, son başarılı terapiyi, V cycle length, episode uzunluğunu ve EGM kaydının olup olup olmadığını göstermeli ve son 100 episod hafızasında tutmalıdır.
- 56.Cihaz Atrial Rate, Ventricular Rate, Ventricular Rate Histogram During AT/AF histogramlarını hafızasında tutabilmelidir.
- 57.Cihaz Treated VT/VF episode EGM, markers ve intervals 10 dak., Monitored VT episode EGM, markers ve intervals 2.5 dak., Non-sustained VT episode EGM, markers, and intervals 2 dak., Treated AT/AF episode EGM, markers, and intervals 8,25 dak., Monitored AT/AF episode EGM, markers, and intervals 3 dak., SVT episode EGM, markers, and intervals 2,5 dak., ventriküler sense episode 8 kayıt, hasta aktivasyonlu 50 kayıt hafızasında tutabilmelidir.
- 58.Cihaz medikal bantta wireless telemetriye sahip olmalı ve bu sayede cihazın parametrelerine ulaşarak program yapılabilmelidir.
- 59.Cihaz RV leadde oluşabilecek kırıklarda, Hastanın gereksiz şok almaması için Lead empedans grafiğinde bir artış olduğunda, kısa V-V interval gözlemlendiğinde, sesli olarak uyarı vermesi ve VF tedavisi tanımlama sayısını otomatik olarak maksimuma çıkararak hastanın gereksiz şok almasını engelleyen bir algoritma olmalıdır.
- 60.Hastanın kontrolleri sırasında cihazda toplanan tüm bilgiler A4 kağıda print edilebilmelidir.

SIRA NO 30: ELEKTROD, ICD ŞOK ELEKTRODU.

1. Elektrod Quadripolar, Aktif Fixasyon (helix) olmalıdır.
2. Elektrodun uzunluğu 65-75-100 cm olmalıdır.
3. Elektrod Çift Coil'li olmalıdır.
4. Elektrodun iki adet Unipolar DF-1 ve bir adet IS-1 konektörü olmalıdır.
5. Elektrodun konnektör materyali MP35N coil olmalıdır.
6. Elektrodun insulator yüzeyi Slikon olmalıdır.
7. Elektrodun dış yüzeyi Polyurethane kaplı olmalıdır.
8. Elektrodun elektrodlarının materyali Platinized platinum alloy olmalıdır.
9. Elektrodun RV/SVC coillerinin materyali Platinum-clad tantalum olmalıdır.
10. Elektrodun sensing konfigürasyonu True-Bipolar olmalıdır.
11. Elektrodun bipolar pacing ucu steroid salgılamalıdır.
12. Steroid'in tipi Dexamethasone acetate olmalıdır.
13. Tip elektrod alanı 5,7mm² olmalıdır.
14. Ring alanı 25,2 mm² olmalıdır.
15. RV coil alanı 614 mm² ve RV coil uzunluğu 5.7 cm olmalıdır.
16. SVC coil alanı 860 mm² ve SVC coil uzunluğu 8.0 cm olmalıdır.
17. Tip to ring aralığı 8 mm olmalıdır.
18. Tip to RV coil aralığı 12 mm olmalıdır.
19. Tip to SVC coil aralığı 180 mm olmalıdır.
20. Elektrodun gövde ve tip çapı 8.6 Fr (2.8 mm) olmalıdır.
21. Elektrod guidewire'sız 9.0 Fr, guidewire ile 11 Fr introducer'dan geçebilmelidir.
22. Elektrod üzerinden çekilen akımı azaltıp cihazın ömrünü uzatması için elektrod yüksek empedanslı olmalıdır.

SIRA NO 31: ELEKTROD, ATRIAL (AKTİF-PASİF FİKSASYON)

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.

SIRA 32: KORONER SİNÜS ELEKTRODU PASİF

1. En az 3 farklı açılı gövdesi sayesinde damar içinde sabitlenir.
2. Lead iletkeni MP35N olmalı, izolasyon materyali poliüretan konnektör tip ve ringi Titaniumdan üretilmiştir.
3. IS-1 Konnektör uyumludur.
4. Elektrod polaritesi Multipolar (Dual Cathode) elektroda sahiptir.
5. 78-88 cm uzunluklarda temini mümkün.
6. Klavuz tel üzerinden iletilebilir.
7. Lead gövde kalınlığı 1,3 mm.den (4 French) , ring elektrot kalınlığı 1,7 mm.(5.1 French) ve tip elektrod kalınlığı 1.53mm (4.6Fr.).
8. Leadin ucunda klavuz tel geri çekildikten sonra kanın leadin içine dolmasını engelleyen silikon bir valf bulunmaktadır.
9. Elektrot yüzey alanı tip ve ring için 5,8 mm² dir.
10. Tip ve ring elektrodu ayrı ayrı steroid salgıdır. Toplamda 1,0 mgdan daha az steroid olarak Dexamethasone acetate bulunmaktadır.
11. Elektrod üzerinde bulunan elektrodlar arası mesafe 21mm olmalıdır.
12. Tavsiye edilen yerleşim sistemi iç çapı 1.90mm (5.7Fr) tir.
13. 0,014 in -0,018 in guide wire üzerinden iletilebilir.
14. Guide wire dışında stylet ile beraber de kullanılabilir.

15. Lead uygun sistemle birlikte kullanıldığında 1.5 ve 3 Tesla için MRI görüntülemeye uygundur.

SIRA NO 33: ELEKTROD, AKTİF, LÜMENSİZ, ÖZGÜR YERLEŞİM İÇİN KATETER

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' ın 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.

SIRA NO 34: ICD, VVIR, SIVI YÜKÜ VEYA SOLUNUM TAKİBİ YAPABİLEN

1. Delivered enerjisi en az 35 joule, Stored enerjisi 39 Joule olmalıdır.
2. Cihazın şarj olma süresi BOL (ömür başlangıcı)' da en çok 7,7 sn ve ERI (Elektif replasman indikatörü)' de en çok 9,2 sn olmalıdır.
3. Cihazın boyutu 37 cc., ağırlığı 68 gr.'ı aşmamalıdır.
4. Cihazın ömrü %100 DDD pace, pacing voltajları 2,5V, 600 ohm empedans ve yılda 4 şok altında 7 yıldan az olmamalıdır.
5. Cihazın elektrod girişleri sağ ventrikül pace/sense için IS-1, RV Defibrilasyon ve SVC Defibrilasyon Coilleri için DF-1 olmalıdır.
6. Cihazın takılması ve hastanın kontrolleri sırasında cihaz üzerinden şoksuz olarak Yüksek Voltaj Elektrod empedansı (HVB-HVX) ölçülebilmelidir.
7. Yüksek Voltaj Elektrod empedansı (HVB) ölçüldüğü esnada cihaz ventriküler elektrod ve HVX coil empedanslarını da otomatik olarak ölçebilmelidir.
8. Cihaz Marker Channel, EGM ve elektrodsuz ECG kaydı alabilmelidir ve bu kayıtlar sürekli olarak izlenebilmelidir.
9. Cihaz Ventriküler Fibrilasyonu (VF), Hızlı Ventriküler Taşikardiyi (FVT) ve Ventriküler Taşikardiyi (VT) tanımalı ve her birini sonlandırmak için ayrı ayrı terapi fonksiyonları bulunmalıdır.
10. Hastaya verilen şokların azaltılması için VF tedavisi sırasında algılama sonrası şarj olurken fibrilasyonu sonlandırmak için cihaz ATP yapabilmeli, şarj sonrası ritimi kontrol ederek aritmi devam ediyorsa defibrilasyon yapabilmelidir. Bu özellik şarjdan önce ve şarj sırasında ATP verecek şekilde programlanabilmelidir.
11. Cihaz ChargeSaver özelliği ile şarjdan önce ve şarj sırasında ATP özelliklerini kendisi ayarlayabilmelidir.
12. ATP'lerin verimliliğini kontrol ederek SMART modu sayesinde verimli olmayan ATP'leri sonraki tedavilerde otomatik olarak kapatabilmelidir.
13. Programlayıcı üzerinden elektrofizyolojik çalışma yapılabilir ve bu sayede T-shock, 50 Hz Burst Pacing, Fixed Burst Pacing ve PES (erken vuru) özellikleriyle aritmi oluşturup sonlandırabilmelidir.
14. Cihaz RV ve SVC empedansları programlanabilir belli sınırların dışına çıktığında, sağ ventriküler pacing empedansları programlanabilir belli sınırların dışına çıktığında, Batarya Voltajı belli bir sınırın altına düştüğünde, Şarj zamanı belli bir sürenin üstüne çıktığında, bir episode için verilen terapiler programlanabilir belli bir sayının üstüne çıktığında, VF algılama Off programlandığında sesli veya titreşimli Alarm verebilmelidir
15. Cihaz T-Wave oversensing'i ortadan kaldırabilmeye yaracak şekilde RV sensing polaritesi True bipolar ve Integrated Bipolar olarak programlanabilmelidir.
16. Cihazda VT, FVT ve VF diskriminasyonun ayrıntılı yapılabilmesi için Wavelet kriteri bulunmalıdır.
17. Wavelet şablonları otomatik ve manual olarak toplanmalıdır.
18. Cihazda Atrial Fibrilasyon sırasında Ventriküller hız kontrolünü sağlayan Conducted AF Response özelliği olmalıdır.
19. Cihaz VF tanıma bölgesinde ayarlanabilen SVT limitine kadar oluşacak SVT leri SVT diskriminasyon algoritmaları ile tanımalı ve bu SVT lere terapi uygulamaması veya ayarlanabilen belli bir zaman sonrasında tedavi uygulaması programlanabilmelidir.

20. Cihaz 14 aylık günlük VT/VF episod sayısı, günlük HV terapileri, VT/VF sırasında kalp hızı, günlük NSVT sayısı, Gün içindeki pacing yüzdesi, Thoracic empedans, Günlük belirlenen referans noktasına göre thoracic empedans değişim trendlerini verebilmelidir.
21. Cihaz kalp yetmezliği takibinde kullanılabilecek 14 aylık Gece Kalp Hızı, Kalp Hızı Değişkenliği ve Günlük Hasta Aktivitesi trendlerini verebilmelidir.
22. Cihaz VF, FVT, VT, VT Monitor, NSVT, VT Stability ve Onset, single PVC, run PVC, single VRS pace, run VRS pace sayılarını verebilmelidir.
23. T-wave şokun dalga şekli bifazik ve monofazik olarak programlanabilmelidir.
24. Cihaz Hızlı Ventriküler Taşikardiyi (FVT) ve Ventriküler Taşikardiyi (VT) önlemek üzere BURST, Ramp, Ramp++ ve CV tedavilerine altı ayrı terapide bağımsız olarak programlanabilmelidir.
25. Cihazda Ventriküler Fibrilasyonu (VF) önlemek üzere altı adet defibrilasyon programlanabilmelidir.
26. Cihaz Atrial Fibrilasyon/Atrial Flutter'ı, Sinüs Taşikardisini ve diğer 1:1 Supra Ventriküler Taşikardileri tanıyıp, bu tür taşikardilere ventriküler tedavi uygulamasını önleyen bir sisteme sahip olmalıdır.
27. Cihaz kısa aralıklı ventriküler vurular sonrasında ventriküler erken vuruların oluşabileceği pauseleri önlemek için ventrikülü pace ederek hız stabilizasyonu yapabilmelidir.
28. Cihaz supra ventriküler taşikardileri (SVT), Ventriküler Taşikardilerden (VT) ayırd edebilmek için VT stabilizasyonu dikkate alan bir kritere sahip olmalıdır.
29. Cihaz hastanın sıvı yükünü düzenli aralıklarla ölçmeli ve gerektiğinde sesli uyarı verebilmelidir.
30. Cihaz üzerinden EP Study/Induction testleri (T-Shock Induction, Manual Burst Induction, 50 Hz. Burst Induction, PES Induction) yapılabilmelidir.
31. Cihaz Otomatik olarak R-Wave ölçebilmelidir.
32. Cihaz şarj esnasında Confirmation ve Synchronization yapabilmelidir.
33. Cihaz VVIR, VVI, VOO ve OVO pacing modlarına programlanabilmelidir.
34. Cihazın ventriküler pace voltajları 0,5 V ile 8 V arasında, pulse width değerleri 0,03 ms ile 1,5 ms arasında ayarlanabilmelidir.
35. Cihazın ventriküler sensitivitesi 0,15 mV ile 1,2 mV arasında ayarlanabilmelidir.
36. Sağ ventrikül sense polaritesi bipolar ve tip/coil olarak ayarlanabilmelidir.
37. Cihazın programlanabilen Aktive Can ve SVC coil özelliği olmalıdır. Herbiri ayrı ayrı kapatılabilmelidir.
38. Cihaz AutoCapFormation özelliği sayesinde kapasitör formasyon aralıklarını kendisi ayarlayabilmelidir.
39. Cihazda 2000 adet olayı hafızaya alan Flashback Hafıza özelliği bulunmalıdır.
40. Cihazın üzerine; hastanın kişisel bilgileri, hikayesi, implantasyon bilgileri, hastane ve doktor bilgileri, cihaz ve elektrodların bilgileri kayıt edilebilmelidir.
41. Cihaz VF, FVT, VT, Sinus Tachycardia, Other 1:1 SVTs, NST episodlarının sayılarını hafızasında tutmalıdır.
42. Cihaz VS ve VP olaylarının yüzdelerini hafızasında tutabilmelidir.
43. Cihaz uyguladığı terapileri, başarılı ve başarısız olanları hafızasında tutabilmelidir.
44. Cihaz episodları zaman, tarih, tipi, son başarılı terapiyi, V cycle length, episode uzunluğunu ve EGM kaydının olup olup olmadığını göstermeli ve son 100 episodlu hafızasında tutmalıdır.
45. Cihaz Treated VT/VF episode EGM, markers, and intervals 21,25 dak., Monitored VT episode EGM, markers, and intervals 2,5 dak., Non-sustained VT episode EGM, markers, and intervals 2 dak., SVT episode EGM, markers, and intervals 2,5 dak., hasta aktivasyonlu 50 kayıt hafızasında tutabilmelidir.
46. Cihaz medikal bantta wireless telemetriye sahip olmalı ve bu sayede cihazın parametrelerine ulaşılarak program yapılabilmelidir.
47. Cihaz RV leadde oluşabilecek kırıklarda, Hastanın gereksiz şok almaması için, Lead empedans grafiğinde bir artış olduğunda, kısa V-V interval gözlemlendiğinde, sesli olarak uyarı vermesi ve VF tedavisi tanımlama sayısını otomatik olarak maksimuma çıkararak hastanın gereksiz şok almasını engelleyen bir algoritma olmalıdır.
48. Hastanın kontrolleri sırasında cihazda toplanan tüm bilgiler A4 kâğıda print edilebilmelidir.

SIRA NO 35: ELEKTROD, ICD ŞOK ELEKTRODU

1. Elektrod Quadripolar , Aktif Fixasyon (helix) olmalıdır.
2. Elektrodun uzunluğu 65-75-100 cm olmalıdır.
3. Elektrod Çift Coil'li olmalıdır.
4. Elektrodun iki adet Unipolar DF-1 ve bir adet IS-1 konektörü olmalıdır.
5. Elektrodun konnektör materyali MP35N coil olmalıdır.
6. Elektrodun insulator yüzeyi Slikon olmalıdır.
7. Elektrodun dış yüzeyi Polyurethane kaplı olmalıdır.
8. Elektrodun elektrodlarının materyali Platinized platinum alloy olmalıdır.
9. Elektrodun RV/SVC coillerinin materyali Platinum-clad tantalum olmalıdır.
10. Elektrodun sensing konfigürasyonu True-Bipolar olmalıdır.
11. Elektrodun bipolar pacing ucu streoid salgılamalıdır.
12. Steriod'in tipi Dexamethasone acetate olmalıdır.
13. Tip elektrod alanı 5,7mm² olmalıdır.
14. Ring alanı 25,2 mm² olmalıdır.
15. RV coil alanı 614 mm² ve RV coil uzunluğu 5.7 cm olmalıdır.
16. SVC coil alanı 860 mm² ve SVC coil uzunluğu 8.0 cm olmalıdır.
17. Tip to ring aralığı 8 mm olmalıdır.
18. Tip to RV coil aralığı 12 mm olmalıdır.
19. Tip to SVC coil aralığı 180 mm olmalıdır.
20. Elektrodun gövde ve tip çapı 8.6 Fr (2.8 mm) olmalıdır.
21. Elektrod guidewire'sız 9.0 Fr. guidewire ile 11 Fr introducer'dan geçebilmelidir.
22. Elektrod üzerinden çekilen akımı azaltıp cihazın ömrünü uzatması için elektrod yüksek empedanslı olmalıdır.
23. Elektrodun tubing dizaynı lümen compressionlı multilumen olmalıdır.

SIRA NO 36: ICD, DDDR, VENTRİKÜLER PACING AZALTICI ÖZELLİKLİ ALGORİTMASI OLAN, SIVI YÜKÜ VEYA SOLUNUM TAKİBİ YAPABİLEN

1. Delivered enerjisi en az 35 joule, Stored enerjisi 39 Joule olmalıdır.
2. Cihazın şarj olma süresi BOL (ömür başlangıcı)' da en çok 8,4 sn ve ERI (Elektif replasman indikatörü)' de en çok 12,5 sn olmalıdır.
3. Cihazın boyutu 42 cc., ağırlığı 82 gr.'ı aşmamalıdır.
4. Cihazın elektrod girişleri atrium, sağ ventrikül pace/sense için IS-1, RV Defibrilasyon ve SVC Defibrilasyon Coilleri için DF-1 olmalıdır.
5. Cihazın ömrü %100 DDD pace, pacing voltajı 2,5V, 600 ohm empedans ve yılda 4 şok altında 5,8 yıldan az olmamalıdır.
6. Cihazın takılması ve hastanın kontrolleri sırasında cihaz üzerinden şoksuz olarak Yüksek Voltaj Elektrod empedansı (HVB-HVX) ölçülebilmelidir.
7. Yüksek Voltaj Elektrod empedansı (HVB) ölçüldüğü esnada cihaz atrial elektrod, ventriküler elektrod ve HVX coil empedanslarını da otomatik olarak ölçebilmelidir.
8. Cihaz Marker Channel, EGM ve elektrodsuz ECG kaydı alabilmelidir ve bu kayıtlar sürekli olarak izlenebilmelidir.
9. Cihaz Ventriküler Fibrilasyonu (VF), Hızlı Ventriküler Taşikardiyi (FVT) ve Ventriküler Taşikardiyi (VT) tanımalı ve her birini sonlandırmak için ayrı ayrı terapi fonksiyonları bulunmalıdır.
10. Hastaya verilen şokların azaltılması için VF tedavisi sırasında algılama sonrası şarj olurken fibrilasyonu sonlandırmak için cihaz ATP yapabilmeli, şarj sonrası ritimi kontrol ederek aritmi devam ediyorsa defibrilasyon yapabilmelidir. Bu özellik şarjdan önce ve şarj sırasında ATP verecek şekilde programlanabilmelidir.
11. ATP'lerin verimliliğini kontrol ederek SMART modu vb.algortimalar sayesinde verimli olmayan ATP'leri sonraki tedavilerde otomatik olarak kapatabilmelidir.
12. Programlayıcı üzerinden elektrofizyolojik çalışma yapılabilmesi ve bu sayede T-shock, 50 Hz Burst Pacing, Fixed Burst Pacing ve PES vb. (erken vuru) özellikleriyle aritmi oluşturup sonlandırabilmelidir.
13. Cihaz RV ve SVC empedansları programlanabilir belli sınırların dışına çıktığında, atrial ve sağ ventriküler pacing empedansları programlanabilir belli sınırların dışına çıktığında, Batarya Voltajı

- belli bir sınırın altına düştüğünde, Şarj zamanı belli bir sürenin üstüne çıktığında, bir episode için verilen terapiler programlanabilir belli bir sayının üstüne çıktığında, VF algılama Off programlandığında sesli veya titreşimli Alarm verebilmelidir.
14. Cihaz T-Wave oversensing'i ortadan kaldırabilmeye yaracak şekilde RV sensing polaritesi True bipolar ve Integrated Bipolar olarak programlanabilmelidir.
 15. Cihaz 14 aylık günlük VT/VF episod sayısı, günlük HV terapileri, VT/VF sırasında kalp hızı, günlük NSVT sayısı, gün içindeki toplam AF veya AT'de geçirilen süre, AF veya AT sırasındaki Ventriküller hız histogramı, Gün içindeki pacing yüzdesi, Thoracic empedans, Günlük belirlenen referans noktasına göre thoracic empedans değişim trendlerini verebilmelidir.
 16. Cihaz kalp yetmezliği takibinde kullanılabilecek 14 aylık Gece Kalp Hızı, Kalp Hızı Değişkenliği ve Günlük Hasta Aktivitesi trendlerini verebilmelidir.
 17. Cihaz VF, FVT, VT, VT Monitor, NSVT, VT Stability ve Onset, single PVC, run PVC, single VRS pace, run VRS pace sayılarını verebilmelidir.
 18. T-wave şokun dalga şekli bifazik ve monofazik olarak programlanabilmelidir.
 19. Cihaz Hızlı Ventriküler Taşikardiyi (FVT) ve Ventriküler Taşikardiyi (VT) önlemek üzere BURST, Ramp, ve CV tedavilerine altı ayrı terapide bağımsız olarak programlanabilmelidir.
 20. Cihazda Ventriküler Fibrilasyonu (VF) önlemek üzere altı adet defibrilasyon programlanabilmelidir.
 21. Cihaz Atrial taşikardi (AT) ve Atrial fibrilasyonu tanıyabilmelidir.
 22. Cihaz ayarlanan zamandan daha uzun süren Atrial Taşikardileri (AT) önlemek üzere Ramp ve 50 Hz Burst tedavilerine üç ayrı terapide bağımsız olarak programlanabilmelidir.
 23. Cihaz ayarlanan zamandan daha uzun süren Atrial Fibrilasyonu (AF) önlemek üzere CV tedavisine programlanabilmelidir.
 24. Cihaz Reactive ATP özelliği ile uzun süren AT/AF episodlarında atrial taşikardi değiştiği zaman tekrar ATP yapabilmelidir.
 25. Atrial fibrilasyon ve atrial taşikardi için monitoring, prevention ve termination özelliklerinin her üçüne aynı anda sahip olmalı ve her üçüde aynı anda programlanabilmeli ve çalışmalıdırlar.
 26. Düzensiz Atrial Atımlar sonrasında Atrial Taşikardi yada Atrial Fibrilasyonun başlamaması için prevention algoritması olarak Atrial Rate Stabilization, Atrial Preference Pacing ve Post Mode Switch Overdrive Pacing parametreleri bulunmalıdır.
 27. Cihaz Atrial Fibrilasyon/Atrial Flutter'ı, Sinüs Taşikardisini ve diğer 1:1 Supra Ventriküler Taşikardileri tanıyıp, bu tür taşikardilere ventriküler tedavi uygulamasını önleyen bir sisteme sahip olmalıdır.
 28. Cihazda Atrial Fibrilasyon sırasında Ventriküller hız kontrolünü sağlayan özelliği olmalıdır.
 29. Cihaz kısa aralıklı ventriküler vurular sonrasında ventriküler erken vuruların oluşabileceği pauseleri önlemek için ventrikülü pace ederek hız stabilizasyonu yapabilmelidir.
 30. Cihaz supra ventriküler taşikardileri (SVT), Ventriküler Taşikardilerden (VT) ayırd edebilmek için VT stabilizasyonu dikkate alan bir kritere sahip olmalıdır.
 31. Cihaz hastanın sıvı yükünü düzenli aralıklarla ölçmeli ve gerektiğinde sesli veya titreşimli uyarı verebilmelidir.
 32. Cihaz üzerinden EP Study/Induction testleri (T-Shock Induction, Manual Burst Induction, 50 Hz. Burst Induction, PES Induction) vb.yapılabilmelidir.
 33. Cihaz Otomatik olarak R-Wave ve P-Wave ölçebilmelidir.
 34. Cihaz şarj esnasında Confirmation ve Synchronization yapabilmelidir
 35. Cihaz DDDR, DDIR, DDD, DDI, DOO, AAIR, AAI, VVIR, VVI, VOO ve ODO pacing modlarına programlanabilmelidir.
 36. Cihazın Mode Switch pacing özelliği olmalıdır.
 37. Cihazın atrial ve ventriküler pace voltajları 0,5 V ile 8 V arasında, pulse width değerleri 0,03 ms ile 1,5 ms arasında ayrı ayrı ayarlanabilmelidir.
 38. Cihazın atrial sensitivitesi 0,15 mV ile 4,0 mv arasında, ventriküler sensitivitesi 0,15 mV ile 1,2 mV arasında ayrı ayrı ayarlanabilmelidir.
 39. Sağ ventrikül sense polaritesi bipolar ve tip/coil olarak ayarlanabilmelidir.
 40. Cihazın programlanabilen Aktive Can ve SVC coil özelliği olmalıdır. Herbiri ayrı ayrı kapatılabilmelidir.
 41. Cihaz AutoCapFormation özelliği sayesinde kapasitör formasyon aralıklarını kendisi ayarlayabilmelidir.

42. Cihazın AV aralığı hastanın hızına bağlı olarak otomatik ayarlanabilmelidir.
43. Cihazın üzerine; hastanın kişisel bilgileri, hikâyesi, implantasyon bilgileri, hastane ve doktor bilgileri, cihaz ve elektrodların bilgileri kayıt edilebilmelidir.
44. Cihaz Atrial Tracking Recover özelliği ile PVARP zamanını azaltmalı ve cihazın atrial vuruları takip etme oranını arttırmalıdır.
45. Cihaz VF, FVT, VT, Afib/Aflutter, Sinus Tachycardia, Other 1:1 SVTs, NST, Mode Switch Episodlarının sayılarını hafızasında tutmalıdır.
46. Cihaz AS-VS, AS-VP, AP-VS, AP-VP olaylarının yüzdelerini hafızasında tutabilmelidir.
47. Cihaz uyguladığı terapileri, başarılı ve başarısız olanları hafızasında tutabilmelidir.
48. Cihaz episodları zaman, tarih , tipi, son başarılı terapiyi, V cycle length, episode uzunluğunu ve EGM kaydının olup olup olmadığını göstermeli ve son 100 episod hafızasında tutmalıdır.
49. Cihaz Atrial Rate, Ventricular Rate, Ventricular Rate Histogram During AT/AF histogramlarını hafızasında tutabilmelidir.
50. Cihaz RV leadde oluşabilecek kırıklarda. Hastanın gereksiz şok almaması için . Lead empedans grafiğinde bir artış olduğunda, kısa V-V interval gözlemlendiğinde , sesli veya titreşim olarak uyarı vermesi ve VF tedavisi tanımlama sayısını otomatik olarak maksimuma çıkararak hastanın gereksiz şok almasını engelleyen bir algoritma olmalıdır
51. Cihaz medikal bantta wireless telemetriye sahip olmalı ve bu sayede cihazın parametrelerine ulaşarak program yapılabilmelidir.
52. Hastanın kontrolleri sırasında cihazda toplanan tüm bilgiler A4 kağıda print edilebilmelidir.

SIRA NO 37: ELEKTROD, ICD ŞOK

1. Elektrod Quadripolar, Aktif Fixasyon (helix) olmalıdır.
2. Elektrodun uzunluğu 65-75-100 cm olmalıdır.
3. Elektrod Çift Coil'li ve Tek Coil'li olmalıdır.
4. Elektrodun iki adet Unipolar DF-1 ve bir adet IS-1 konektörü olmalıdır.
5. Elektrodun konnektör materyali MP35N coil olmalıdır.
6. Elektrodun insulator yüzeyi Slikon olmalıdır.
7. Elektrodun dış yüzeyi Polyurethane kaplı olmalıdır.
8. Elektrodun elektrodlarının materyali Platinized platinum alloy olmalıdır.
9. Elektrodun RV/SVC coillerinin materyali Platinum-clad tantalum olmalıdır.
10. Elektrodun sensing configurasyonu True-Bipolar olmalıdır.
11. Elektrodun bipolar pacing ucu steroid salgılamalıdır.
12. Steroid'in tipi Dexamethasone acetate olmalıdır.
13. Elektrodun gövde ve tip çapı 8.6 Fr (2.8 mm) olmalıdır.
14. Elektrod guidewire'sız 9.0 Fr, guidewire ile 11 Fr introducer'dan geçebilmelidir.
15. Elektrod üzerinden çekilen akımı azaltıp cihazın ömrünü uzatması için elektrod yüksek empedanslı olmalıdır.
16. Elektrodun tubing dizaynı lümen compressionlı multilumen olmalıdır.

SIRA NO 38: ELEKTROD, ATRİAL (AKTİF-PASİF FİKSASYON)

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. Uç elektrodu platinized olmalıdır.
7. İletkeni MP35N nikel alaşımı olmalıdır.

SIRA NO 39: KALP PİLİ, VDD

1. Pacemaker VDD, VVIR, VVI, VVT, VOOR, VOO, VDI, VDIR, ODO, OVO, OAO modlarına programlanabilmelidir.
2. Alt hız (Basic Rate) en az 30 - 170/dk arasında programlanabilmelidir.
3. Üst izleme hızı 80 - 180/ dk arasında programlanabilmelidir.
4. Sensör üst hızı 80 - 180 / dk arasında ayarlanabilmelidir.
5. Çıkış voltajı 0.5 - 7.5 V değerleri arasında programlanabilmelidir.
6. PulseWidth değerleri 0.12 - 1.5 ms arasında programlanabilmelidir.
7. Atrialsensitivite değerleri 0.18 - 4.0 mV arasında programlanabilmelidir.
8. Ventrikülersensitivite değerleri 1.0 - 11,2 mV arasında programlanabilmelidir.
9. Hysteresis özelliği olmalı ve en az üç farklı değerde programlanmalıdır.
10. Pacemaker bir önceki A-A interval süresi ve programlanmış max-min "AV delay" parametrelerini baz alıp otomatik olarak "AV delay"i ayarlayabilmelidir.
11. "AV delay" değerlerini kalp hızına göre otomatik olarak ayarlayabilen "Rate Adaptive AV" özelliği olmalıdır.
12. Ventriküler sense ve pacc polariteleri ayrı ayrı veya beraber unipolar, bipolar olarak programlanabilmelidir.
13. Ventriküler olaylardan sonra oluşabilecek retrograd P dalgalarını izlememek için 130 - 350 ms arasında programlanabilen "Post VentrikülerAtrialBlankingPeriod" özelliği olmalıdır.
14. Çok yüksek atrial hızları izlememek için otomatik veya 150 - 500 ms arasında programlanabilen "Post VentrikülerAtrialRefrakterPeriod" özelliği olmalıdır.
15. Ventrikülerpaceden sonra T dalgalarını görmemesi için 150 - 500 ms arasında programlanabilen "VentrikülerRefrakterPeriod" özelliği olmalıdır.
16. Pacemaker tarafından başlatılabilecek bir taşikardiyi (PacemakerMediatedTachycardia) önlemek için "PMT Intervention" özelliği olmalıdır.
17. Pil kontrolleri sırasında güvenli denemeler yapılmasına olanak veren geçici programlama özelliği olmalıdır.
18. Hastanın kendi elektrik sisteminden doğan ventriküler erken vurulara karşı güvenlik sağlaması için "PVC Response" özelliği olmalıdır.
19. Pacemaker maksimal 23,6 gr. ağırlık ve 11,1 cc hacminde olmalıdır.
20. Hasta kontrollerinde birlikte kullanılan programlayıcı ve software sayesinde ekranda aynı anda EKG, intrakardiyak EGM ve pacemakerin tüm hareketlerini gösteren "Marker Channel" izlemek mümkün olmalıdır.
21. Kontroller arasındaki taşikardiler, kalp hızları, lead empedansları vb. Parametrelerpacemakerin hafızasında depolanmalıdır.
22. Pil sayesinde programlanmış elektriksel stimülasyon, burst ve ventrikülerBack-Uppacing gibi elektrofizyolojik çalışmalar yapılabilirdir.
23. Cihaz gün içinde otomatik olarak eşik testi yaparak değer yükselmesi ya da düşmesi durumuna karşı güvenli sınırlarda tutmayı sağlamalıdır (Otomatik Eşik Ayarlama).
24. Pil hastaya takıldıktan sonra belli aralıklarla otomatik olarak lead empedansını ölçmelidir.
25. Hastanın kendi R ve P dalgaları non-invazif olarak programlayıcı üzerinden ölçülebilmelidir.
26. Kontrol bilgileri hem kağıt hemUSB bellek hem de bilgisayar disketi üzerine kaydedilebilmelidir.
27. "Rate Responsesensör"ü olarak aktivite sensörünü kullanmalı, aktivite Thresholdu ayarlanabilmelidir.
28. Mode Switch özelliği sayesinde oluşabilecek atrial aritmilerde otomatik olarak pilin çalışma modu değişmelidir.
29. "AV Search" özelliği ile pil sürekli olarak AV intervalini ölçmeli ve otomatik olarak AV intervalini ayarlayabilmelidir.
30. Hasta bilgileri, takılan lead, endikasyon, implante edilen cihaz, doktor bilgileri ve notları cihaza kaydedilebilmelidir.
31. Egzersize bağlı intermittant AV bloklu hastalarda intrinsek AV iletiminin kullanılmasına ve istenmeyen sağ ventrikülpaceingi azaltmaya yönelik özellik içermelidir. Pacemaker ayarlanan sürelerde otomatik olarak AV aralığını programlanan değere uzatarak intrinsek AV geçişi sağlayabilmelidir.

SIRA NO 40: VENTRİKÜLER, STEROID ELUTING ELEKTROD

1. Lead gövdesinin maksimum kalınlığı 8.1 Fr olmalıdır.
2. Lead helixi extendable, retractable ve steroidli olmalıdır.
3. Lead izolasyonu silikon olmalıdır.
4. Introducer 9F olmalıdır.
5. Kalp anatomilerinin genişliklerine göre Atrium ve Ventrikül mesafe seçenekleri 11,5-13,5-15,5 cm seçenekleri bulunmalıdır.
6. Lead uzunlukları 53-58-65 cm seçenekleri bulunmalıdır.
7. Leadin atrial kanalı sense edebilmesi için atrial bölgeye bipolar elektrodu olmalıdır.
8. Quadripolar olmalıdır.
9. 2 adet IS-1 Connectorli olmalıdır.
10. Uç elektrodu platinum alloy olmalıdır.

TEKNİK ŞARTNAME HAZIRLAMA KOMİSYONU

Üye
Prof.Dr. Ceyhan CEYHAN
Kardiyoloji AD Başkanı

Üye
Emine TUNÇ
Fizik Mühendisi

Başkan
Doç.Dr. Mutlu COBANOĞLU
Başhekim Yardımcısı