



T.C.
ONDOKUZ MAYIS ÜNİVERSİTESİ
Döner Sermaye İşletme Müdürlüğü

Teklif No : 677/TEKLİF/2020-273
İşin Adı : 16 Kalem Tıbbi Sarf Malzeme Satın Alınması
Tarih : 27/01/2020
Alım Şekli : 4734 sayılı Kamu İhale Kanunun 22 Maddesi (f) Bendine Göre

Ekli listede belirtilen 16 Kalem Tıbbi Sarf Malzeme, 4734 Sayılı Kamu İhale Kanununun 22 Maddesi (f) bendi (Doğrudan Temin) uyarınca İdari ve Teknik Şartname düzenlenerek, alınması kararlaştırılmıştır.

Söz konusu alımın yapılabilmesi için teklif zarflarınızı İdari ve Teknik Şartnamelere göre hazırlayarak, son başvuru tarih ve saatine kadar, OMUSUVAM Satınalma Ünitesi Atakum / Samsun adresine imza karşılığı teslim edilmesini rica ederim.

Doç.Dr.Ersin KÖKSAL
Başhekim Yardımcısı

İDARİ ŞARTNAME

Madde 1. İdarenin

a.Adı-Adresi : ONDOKUZ MAYIS ÜNİVERSİTESİ SAĞLIK UYGULAMA VE ARAŞTIRMA MERKEZİ KURUPELİT / SAMSUN
b.Telefon ve Faks Numarası: 0 362 312 19 19-2318-2416 - 0 362 457 60 10

Madde 2. İhale Konusu Malın

a.Malzemeyi İsteyen Ünite : İLGİLİ BİRİMLER
b.Niteliği, Türü ve Miktarı : Malzemenin niteliği, türü ve miktarı ekli listede belirtilmiştir.
c. İşin Süresi : Sözleşmenin imzalandığı tarihten itibaren 31/12/2020 Tarihine Kadar Geçerlidir.
d.Teslim Yeri : OMUSUVAM İLGİLİ BİRİMLER ATAKUM / SAMSUN
e.Teslim Tarihi : Sipariş tarihini izleyen en fazla yirmidört (24) saat içerisinde ilgili Birime teslim edilmelidir. Ayrıca Yüklenici firmalar üzerine ihale edilen malzemelerden en az 1 (bir) 'er adet ürünü bir tutanak ile ilgili birimlere konsinye (malın belirli bir süre için bedelsiz alınması) olarak bırakmalıdır.

Madde 3. Teklifin Verileceği

a.Yer : OMUSUVAM SATINALMA ÜNİTESİ KURUPELİT / SAMSUN
b.Son Başvuru Tarihi ve Saati : 27 OCAK 2020 - 17:00
c.İhale Tarih ve Saati : 27 OCAK 2020 - 17:00

Madde 4. İhaleye katılabilmek için gereken belgeler ve yeterlik kriterleri
a.Birim Fiyat Teklif Mektubu (Ek-1)

Ondokuz Mayıs Üniversitesi Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi 55139 Kurupelit/Samsun
Tlf : (362) 3121919-2318-2416 Faks: (362) 4576010

OMÜ 1



b. Tebligat için adres beyanı ve ayrıca irtibat için telefon ve varsa faks numarası ile elektronik posta adresi.

c. Mevzuatı gereği kayıtlı olduğu Ticaret ve/veya Sanayi Odası veya ilgili Meslek Odası Belgesi;

1) Gerçek kişi olması halinde, ilk ilan veya ihale tarihinin içerisinde bulunduğu yılda alınmış, Ticaret ve/veya Sanayi Odası veya ilgili Meslek Odasına kayıtlı olduğunu gösterir belge,

2) Tüzel kişi olması halinde, mevzuatı gereği tüzel kişiliğin siciline kayıtlı bulunduğu Ticaret ve/veya Sanayi Odasından ilk ilan veya ihale tarihinin içerisinde bulunduğu yılda alınmış, tüzel kişiliğin sicile kayıtlı olduğuna dair belge.

d. Teklif vermeye yetkili olduğunu gösteren İmza Beyannamesi veya İmza Sirküleri;

1) Gerçek kişi olması halinde, noter tasdikli imza beyannamesi,

2) Tüzel kişi olması halinde, ilgisine göre tüzel kişiliğin ortakları, üyeleri veya kurucuları ile tüzel kişiliğin yönetimdeki görevlileri belirten son durumu gösterir Ticaret Sicil Gazetesi veya bu hususları tevsik eden belgeler ile tüzel kişiliğin noter tasdikli imza sirküleri.

e. Vekaleten ihaleye katılma halinde, istekli adına katılan kişinin ihaleye katılmaya ilişkin noter tasdikli vekaletnamesi ile noter tasdikli imza beyannamesi.

f. İhale konusu mala ilişkin mevzuatı gereği öngörülen mecburi standart/belge/bilgi-

1) Teklif edilen malzemeler Ürün Takip Sistemi (bundan sonra "ÜTS" olarak yazılacaktır) ve T.C. İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankasına (bundan sonra "TİTUBB" olarak yazılacaktır) kayıtlı ve "Sağlık Bakanlığı Tarafından Onaylı" olmalıdır. İhale tarihi itibarıyla ÜTS ve TİTUBB kodu ve "Sağlık Bakanlığı Tarafından Onaylıdır" ifadesi olmayan malzemeler değerlendirmeye alınmayacaktır.

2) Her bir kalem içerisinde ÜTS ve TİTUBB Kodu olmayan malzemeler bulunduğu takdirde, İsteklinin o sete ilişkin vermiş olduğu teklifin tamamı değerlendirme dışı bırakılacaktır.

g. Yukarıda belirtilen belgeler dışında genel şartlar ve teknik şartnamede belirtilen belge, bilgi ve taahhütnameler.

Madde 5. Belgelerin sunuluş şekli

5.1-İstekliler, yukarıda sayılan belgelerin aslını veya aslına uygunluğu noterce onaylanmış örneklerini vermek zorundadır. Ancak Türkiye Ticaret Sicili Gazetesi Nizamnamesi'nin 9 uncu maddesinde yer alan hüküm çerçevesinde; Gazete idaresince veya Türkiye Odalar ve Borsalar Birliğine bağlı odalarca "aslının aynıdır" şeklinde onaylanarak isteklilere verilen Ticaret Sicili Gazetesi suretleri ile bunların noter onaylı suretleri kabul edilecektir.

5.2- Noter onaylı belgelerin aslına uygun olduğunu belirten bir şerh taşıması zorunlu olup, sureti veya fotokopisi görülerek onaylanmış olanlar ile "ibraz edilenin aynıdır" veya bu anlama gelecek bir şerh taşıyanlar geçerli kabul edilmeyecektir.

5.3-İstekliler, istenen belgelerin aslı yerine ihaleden önce idarenin yetkili personel tarafından "aslı idarece görülmüştür" veya bu anlama gelecek şerh düşülen ve aslı kendilerine iade edilen belgelerin suretlerini de tekliflerine ekleyebilirler.

5.4-Yabancı ülkelerden temin edilen belgelerin, ait olduğu ülke mevzuatına göre düzenlenmesi ve alındığı ülkedeki Türkiye Cumhuriyeti Konsoloslughunca veya Türk Dışişleri Bakanlığınca onaylı olması gerekir. Ancak, Yabancı Resmi Belgelerin Tasdiki Mecburiyetinin Kaldırılması Sözleşmesine taraf ülkelerden sağlanan ve bu sözleşmenin 1 inci maddesi kapsamındaki resmi belgeler, "apostille" kaşesi taşıması kaydıyla belgelerin alındığı ülkedeki Türkiye Cumhuriyeti Konsoloslughu veya Türk Dışişleri Bakanlığı onay işleminden





imzalanıp, mühürlenmesi veya kaşelenmesi hususlarına bakılır. Bu hususlara uygun olmayan zarflar bir tutanakla belirlenerek değerlendirmeye alınmaz.

b.3. Zarflar isteklilerle birlikte hazır bulunanlar önünde alınıp sırasına göre açılır. İsteklilerin belgelerinin eksik olup olmadığı kontrol edilir. Belgeleri eksik olan istekliler tutanakla tespit edilir. İstekliler ve teklif fiyatları açıklanarak tutanağa bağlanır.

Madde 12. Tekliflerin değerlendirilmesi

a. Tekliflerin değerlendirilmesinde, öncelikle belgeleri eksik olduğu ilk oturumda tespit edilen isteklilerin tekliflerinin değerlendirme dışı bırakılmasına karar verilir.

b. İkinci isteklilerin ihale konusu işi yapabilme kapasitelerini belirleyen yeterli kriterlerine ve tekliflerin ihale dokümanında belirtilen şartlara uygun olup olmadığı incelenir. Uygun olmadığı belirlenen isteklilerin teklifleri değerlendirme dışı bırakılır.

c. Üçüncü aşamada malzemelerin Ürün Takip Sistemine, Medula Ubb Sorgu, TİTUBB'leri kontrol edilir. Hatalı kodlamalar yapılmışsa açıklama talep edilebilir. Kodları eksik veya "Sağlık Bakanlığı Tarafından Onaylıdır" ifadesi bulunmayan isteklilerin o sete ilişkin tekliflerinin tamamı değerlendirme dışı bırakılır.

d. Bu aşamada malzemelerin teknik şartnameye uygunluk değerlendirilmesi yapılır. Teknik şartnameye uygun olmayan malzemeler değerlendirme dışı bırakılır.

e. En son aşamada isteklilerin teklif mektubu eki cetvellerinde aritmetik hata bulunup bulunmadığı kontrol edilir.

f. Teklif edilen fiyatları gösteren teklif mektubu eki cetvellerde çarpım ve toplanlarda aritmetik hata bulunması halinde, isteklilerce teklif edilen birim fiyatlar esas alınmak kaydıyla, aritmetik hatalar ihale komisyonu tarafından re'sen düzeltilir. Yapılan bu düzeltme sonucu bulunan teklif, isteklinin esas teklifi olarak kabul edilir ve bu durum hemen istekliye yazı ile bildirilir.

g. İstekli düzeltilmiş teklifi kabul edip etmediğini tebliğ tarihini izleyen beş (5) gün içinde yazılı olarak bildirmek zorundadır. İsteklinin düzeltilmiş teklifi kabul etmediğini süresinde bildirmesi veya bu süre içinde herhangi bir cevap vermemesi halinde, teklifi değerlendirme dışı bırakılır.

Madde 13. Ekonomik açıdan en avantajlı teklifin belirlenmesi

a. Ekonomik açıdan en avantajlı teklif en düşük fiyat esasına göre belirlenecektir.

Madde 14. Teklifin karara bağlanması

a. Bu Şartname hükümlerine göre yapılan değerlendirme sonucu ekonomik açıdan en avantajlı teklif olarak belirlenen istekli üzerine ihale edilir.

Madde 15. Ödeme yeri ve şartları

a. Ödeme Yeri Ondokuz Mayıs Üniversitesi Döner Sermaye Saymanlık Müdürlüğü tarafından yapılacaktır.

b. Ödeme malzeme teslimi/işin bitimine istinaden, İdare tarafından İşletmemizin nakit durumuna göre Döner Sermaye Saymanlığınca yapılacaktır. Peşin ödeme yapılması, gecikme cezası ödenmesi söz konusu değildir.

Madde 16. Gecikme Cezası

a. İdare tarafından iş zamanında bitirilmediği/mal teslim edilmediği takdirde geçen her takvim günü için Yükleniciye yapılacak ödemelerden sipariş bedeli üzerinden %0.5 (bindebeş) oranında gecikme cezası kesilecektir. Kesilecek toplam ceza tutarı hiçbir şekilde alım bedelini aşamaz. "



b.Gecikme cezası Yükleniciye ayrıca protesto çekmeye gerek kalmaksızın ödemelerden kesilir. Bu cezanın ödemelerden karşılanamaması halinde Yükleniciden ayrıca tahsil edilir.

c.İşin süresi içerisinde teslim edilen malların idareye teslim tarihinden itibaren muayene ve kabulünde geçen süreler işin süresinden sayılmaz. İşin süresi içerisinde uygun çıkmayan mallar yerine sadece bir defaya mahsus olmak üzere yeniden getirilen malların muayenesi yapılır

d.Bu gecikme ihtarının Yükleniciye tebliğinden itibaren 5 (beş) günü geçtiği takdirde İdare sipariş iptal edilmiş sayılacaktır. Siparişin iptal edilmesi dolayısıyla Yüklenici hakkında gerekli işlem yapılacaktır.

e. Taahhüdün yerine getirilmemesi halinde istekli 4734 sayılı Kanunun 10. maddesi (f) bendine istinaden *(f) İhale tarihinden önceki beş yıl içinde, ihaleyi yapan idareye yaptığı işler sırasında iş veya meslek ahlakına aykırı faaliyetlerde bulunduğu bu idare tarafından ispat edilen.)* İdaremizin sonraki alımlarında ihale dışı bırakılır. Ayrıca Yüklenicinin bağlı olduğu Ticaret Odasına taahhüdünü yerine getirmediği bildirilecektir.

Madde 17.Sipariş

Sipariş vaka başına yapılacaktır. Her bir vaka için kullanılan malzemeler, İhalede Belirtilen Birim Fiyat üzerinden sipariş edilecektir.

Madde 18. İdaremiz ihaleyi yapıp yapmamakta, dilediği miktarlarda alıp-almamakta ve uygun bedeli tespitte serbesttir.

- Eki :**
1. Birim Fiyat Teklif Mektubu
 2. Birim Fiyat Teklif Cetveli
 3. Teknik Şartnameler





T.C.
ONDOKUZ MAYIS ÜNİVERSİTESİ
Döner Sermaye İşletme Müdürlüğü

TEKLİF NO : 677/2020-273

İŞİN ADI : 16 kalem Tıbbi Sarf Malzeme Satın Alınması

İSTEKLİLERCE TEKLİF EDİLEN FİYATLARA İLİŞKİN TUTANAK

İHALE SIRA NO	MALZEMENİN CİNSİ VE ÖZELLİĞİ	MİKTAR	SUT KODU	KDV ORANI %	UBB (BARKOD)	BİRİM FİYAT
1. KISIM						
1.	ICD, VVIR, UYGUNSUZ ŞOK AZALTICI ÖZELLİKLİ / ERKEN TANI YAPABİLEN	1	ADET	KR1003		
2.	ELEKTROD, ICD ŞOK ELEKTRODU	1	ADET	KR1022		
2. KISIM						
1.	ICD, DDIR, VENTRİKÜLER PACING AZALTICI ÖZELLİKLİ ALGORİTMASI OLAN, UYGUNSUZ ŞOK AZALTICI ÖZELLİKLİ / ERKEN TANI YAPABİLEN	1	ADET	KR1009		
2.	ELEKTROD, ICD ŞOK ELEKTRODU	1	ADET	KR1022		
3.	ELEKTROD, ATRİAL (AKTİF-PASİF FİKSASYON)	1	ADET	KR1024		
3.KISIM						
1.	UYGUNSUZ ŞOK AZALTICI ÖZELLİKLİ / ERKEN TANI YAPABİLEN CRT ICD	1	ADET	KR2012		
2.	KORONER SİNÜS ELEKTRODU PASİF	1	ADET	KR2031		
3.	ELEKTROD, ICD ŞOK ELEKTRODU	1	ADET	KR2022		
4.	ELEKTROD, ATRİAL (AKTİF-PASİF FİKSASYON)	1	ADET	KR2024		
5.	KORONER SİNÜS ERİŞİM SİSTEMİ	1	ADET	KR4002		
6.	İNTRADUCER SHEAT	1	ADET	KR2066		
4.KISIM						
1.	ASD OCCLUDER DEVİCE	1	ADET	KR1178		
2.	ASD OCCLUDER DELİVERY SİSTEMİ	1	ADET	KR1179		
3.	SUPERSTIFF TEL	1	ADET	KR1196		
4.	SİZİNG BALON	1	ADET	KR1197		
5.KISIM						
1.	SELF EXPANDABLE RESHEATABLE INTRA ANULER PERKUTAN KAPAK	1	ADET			





T.C.
ONDOKUZ MAYIS ÜNİVERSİTESİ
Döner Sermaye İşletme Müdürlüğü

TEKLİF NO : 677/2020-273

İŞİN ADI : 16 kalem Tıbbi Sarf Malzeme Satın Alınması

İSTEKLİLERCE TEKLİF EDİLEN FİYATLARA İLİŞKİN TUTANAK

İHALE SIRA NO	MALZEMENİN CİNSİ VE ÖZELLİĞİ	MİKTAR	SUT KODU	KDV ORANI %	UBB (BARKOD)	BİRİM FİYAT
1. KISIM						
1.	ICD, VVIR, UYGUNSUZ ŞOK AZALTICI ÖZELLİKLİ / ERKEN TANI YAPABİLEN	1	ADET	KR1003		
2.	ELEKTROD, ICD ŞOK ELEKTRODU	1	ADET	KR1022		
2. KISIM						
1.	ICD, DDIR, VENTRİKÜLER PACING AZALTICI ÖZELLİKLİ ALGORİTMAŞI OLAN, UYGUNSUZ ŞOK AZALTICI ÖZELLİKLİ / ERKEN TANI YAPABİLEN	1	ADET	KR1009		
2.	ELEKTROD, ICD ŞOK ELEKTRODU	1	ADET	KR1022		
3.	ELEKTROD, ATRİAL (AKTİF-PASİF FİKSASYON)	1	ADET	KR1024		
3. KISIM						
1.	UYGUNSUZ ŞOK AZALTICI ÖZELLİKLİ / ERKEN TANI YAPABİLEN CRT ICD	1	ADET	KR2012		
2.	KORONER SİNÜS ELEKTRODU PASİF	1	ADET	KR2031		
3.	ELEKTROD, ICD ŞOK ELEKTRODU	1	ADET	KR2022		
4.	ELEKTROD, ATRIAL (AKTİF-PASİF FİKSASYON)	1	ADET	KR2024		
5.	KORONER SİNÜS ERİŞİM SİSTEMİ	1	ADET	KR4002		
6.	İNTRADUCER SHEAT	1	ADET	KR2066		
4. KISIM						
1.	ASD OCCLUDER DEVICE	1	ADET	KR1178		
2.	ASD OCCLUDER DELİVERY SİSTEMİ	1	ADET	KR1179		
3.	ASD OCCLUDER RETRIEVAL KIT	1	ADET	KR1180		
4.	SİZİNG BALON	1	ADET	KR1197		
5. KISIM						
1.	SELF EXPANDABLE RESHEATABLE INTRA ANULER PERKUTAN KAPAK	1	ADET			



KR 1003 - ICD, VVIR, UYGUNSUZ ŞOK AZALTICI ÖZELLİKLİ/ERKEN TANI YAPABİLEN

1. ICD VVI(R), AAI(R), Off; Temporary: VVI, VOO, AAI, AOO ve Off modlarına programlanabilmelidir.
2. Cihazın defibrilasyon konnektör girişi DF-1 standardında olmalıdır.
3. Lüzumu halinde cihazın DF-4 konnektör girişine sahip modeli de temin edilebilecektir.
4. Alt Hızı 30 – 185ppm arasında programlanabilmelidir.
5. Maksimum sensör hızı 50 – 185ppm arasında programlanabilmelidir.
6. Ventriküler pulse amplitude 0,1 - 7,5 V, pulse genişliği 0,1 – 2 ms arasında programlanabilmelidir.
7. 150 – 500ms arasında programlanabilen ventriküler refrakter periyodu olmalıdır.
8. Cihaz değişik morfolojilerdeki intrinsic aktiviteleri algılayabilmek için otomatik kazanç kontrollü sense devresine sahip olmalıdır.
9. Cihazın 50 – 185ppm arasında ayarlanabilen akselerometre sensörü bulunmalıdır.
10. Cihazın Atrial taşikardi kaynaklı unstable ventriküler ritimleri düzenlemek için Ventriküler Rate Regulation algoritması olmalıdır.
11. Ani hız değişikliklerinden ventriküler aktivitenin etkilenmesini engellemek için Rate smoothing ve benzeri algoritması olmalıdır.
12. Cihaz günlük empedans ve intrinsic dalga ölçümlerini yapabilmeli ve bunları grafiksel olarak gösterebilmelidir.
13. Cihazın taşikardi modu tek bir tuş ile Off, Monitor Only, Monitor+Therapy olarak ayarlanabilmelidir.
14. Cihazda cerrahi girişimlerde kullanılmak üzere, elektrokoter kullanımından kaynaklanabilecek akut sensing hatalarına karşı koruma sağlayan bir elektrokoter modu bulunmalıdır.
15. Cihazda isteğe bağlı iki adet taşikardi, bir adet fibrilasyon bölgesi ayarlanabilmeli yavaş VT bölgesi diagnostik amaçlı kullanılabilirdir.
16. Cihaz, ventriküler taşikardileri supraventriküler taşikardilerden ayırt edebilmek için ani taşikardi başlangıcını takip eden Onset ve ventriküler aktivitenin hız stabilitesini takip eden bir Stability algoritmasına sahip olmalıdır.
17. Cihaz, ventriküler taşikardileri tanımlayabilmek için Rhythm ID vektör analizi algoritması ve benzeri algoritma kullanabilmelidir. SVT tanısının konması için gerekli olan, vektör analizinin otomatik olarak alınan vektör şablonuna benzerlik oranı yüzde cinsinden manuel olarak ayarlanabilmelidir.
18. Cihaz VT tedavisi için Off, Burst, Ramp, Scan veya Ramp/Scan olarak programlanabilen antitaşikardik pacing özelliğine sahip olmalıdır.
19. Cihazın maksimum şok enerjisi en az 41J olmalıdır.
20. Şok elektrod polaritesi Initial veya reversed olarak programlanabilmelidir.
21. Shock vektörü RV Coil to RA Coil and Can, RV Coil to Can, RV Coil to RA Coil olarak



programlanabilmelidir.

22. Cihazın üstüne konacak bir mıknatıs ile taşikardi terapilerini susturma özelliği olmalıdır. Mıknatıs cevabı, gerektiğinde cihaz üzerine mıknatıs koyulduğunda event kaydı alacak şekilde de programlanabilmelidir.
23. Cihaz kapasitör şarjı sırasında ve batarya ömrü bittiğinde sesli veya titreşimli uyarı verebilmelidir.
24. Günlük kalp hızı ve aktivite değerlerini grafik olarak gösterebilmelidir.
25. Programlayıcı üzerinden manuel olarak Ventriküler Commanded ATP, Ventriküler Commanded Shock, 50HZ Burst Pacing, VFib Induction , Shock on T Induction, Programmed Electrical Stimulation yapılabilirdir.
26. Cihaz uzun süre şok vermediği durumlarda kapasitörlerinin verimini korumak için otomatik reformasyon yapabilmelidir.
27. Cihaz oluşan artimleri EGM verisiyle birlikte hafızasında tutmalı, tanı ve tedavi bilgilerini kaydetmelidir.
28. Hasta bilgileri, takılan lead, endikasyon, implante edilen cihaz, doktor bilgileri ve notları cihaza kaydedilebilmelidir.
29. Cihazda, muhtemel olmayan bir sistem arızası ve cihazın tamamıyla bozulma riskine karşı devreye girebilecek bağımsız bir yedek defibrilatör bulunmalıdır. Bu özellik sayesinde içerisinde barındırdığı pace ve şok uygulayabilecek bağımsız ikinci cihaz ile otomatik olarak devreye girerek hastada oluşabilecek hayati bir tehlikeye engel olmalıdır.
30. Cihazın programlayıcı ile kablosuz bağlantı kurmasını sağlayan Wireless(kablosuz) telemetry özelliği olmalıdır.
31. Cihazın kalınlığı 1cm'den, hacmi 28,5 cm³'den, ağırlığı ise 61.9gr'dan fazla olmamalıdır.
32. Replasmanları kolaylaştırması, daha küçük insizyona olanak vermesi, cep kaynaklı komplikasyonların azalmasına yardımcı olması, ciltte daha az baskı oluşturması ve hastaya konforu açısından fayda sağlamayabilmesi amacıyla cihaz kalınlığı 10mm'den az olmalıdır.
33. Cihazın batarya ömrü 3 yıl için üretici firma garantisi altında olmalıdır.
34. Cihazda VF zonuna giren hızlı monomorfik ventriküler taşikardilerin sonlandırılması için, cihaz şarj olmaya başlamadan önce ATP verebilmesini sağlayan Quick Convert özelliği olmalıdır.
35. Cihazda, transthorasik empedans ölçümlerini alarak bu veriyi hastanın günlük solunum değerlerinin trendini grafiksel olarak göstermeye yarayan solunum sensörü olmalıdır.
36. Cihaz son jenerasyon olmalıdır.



KR1022 - ELEKTROD, ICD ŞOK ELEKTRODU

1. Elektrodun uzunluğu 64-75 cm olmalıdır.
2. Elektrod Çift Coil'li olmalıdır.
3. Elektrodun iki adet Unipolar DF-1 ve bir adet IS-1 konektörü olmalıdır.
4. Lüzumu halinde elektrodun DF-4 konektörlü modeli de temin edilebilecektir.
5. Elektrodun konnektör materyali MP35N coil olmalıdır.
6. Elektrodun insulator yüzeyi Silikon olmalıdır.
7. Elektrodun dış yüzeyi poliüretan kaplı olmalıdır.
8. Elektrodun elektrodlarının materyali Platinized platinum alloy olmalıdır.
9. Elektrodun RV/SVC coillerinin materyali Platinum-clad tantalum olmalıdır.
10. Elektrodun pace/sense konfigürasyonu entegre bipolar olmalıdır.
11. Elektrodun pacing ucu steroid salgılamalıdır.
12. Steriod'in tipi Dexamethasone acetate olmalıdır.
13. Tip elektrod alanı 1.6mm^2 olmalıdır.
14. RV coil alanı 585 mm^2 ve RV coil uzunluğu 5.7 cm olmalıdır.
15. SVC coil alanı 819 mm^2 ve SVC coil uzunluğu 8.0 cm olmalıdır.
16. Tip to RV coil aralığı 12 mm olmalıdır.
17. Tip to SVC coil aralığı 180 mm olmalıdır.
18. Elektrodun gövde ve tip çapı 8.2F (2.7 mm) olmalıdır.
19. Elektrod guidewire'sız 9F, guidewire ile 10.5F introducer'dan geçebilmelidir.
20. Elektrod üzerinden çekilen akımı azaltıp cihazın ömrünü uzatması için elektrod yüksek empedanslı olmalıdır.
21. Elektrodun tubing dizaynı lümen compressionlı multilumen olmalıdır.
22. Aktif-Pasif seçenekleri olmalıdır.



**KR 1009- ICD, DDDR, VENTRİKÜLER PACING AZALTICI ÖZELLİKLİ
ALGORİTMASI OLAN, SIVI YÜKÜ VEYA SOLUNUM TAKİBİ YAPABİLEN**

1. ICD DDD(R), DDI(R), VDD(R), VVI(R), AAI(R), Off; Temporary: DDD, DDI, DOO, VDD, VVI, VOO, AAI, AOO ve OFF modlarına programlanabilmelidir.
2. Cihazın defibrilasyon konektör girişi DF-1 standardında olmalıdır.
3. Lüzumu halinde cihazın DF-4 konektör girişine sahip modeli de temin edilebilecektir.
4. Alt Hızı 30 – 185ppm arasında programlanabilmelidir.
5. Maksimum takip hızı 50 – 185ppm arasında programlanabilmelidir.
6. Ventriküler pulse amplitude 0,1 - 7,5V, pulse genişliği 0,1 – 2ms arasında programlanabilmelidir.
7. Atrial pulse amplitude 0,1 – 5V arasında programlanabilmelidir.
8. 150 – 500ms arasında programlanabilen ventriküler refrakter periyodu olmalıdır.
9. AV Delay sense ve pace olarak ayrı ayrı programlanabilmeli, birbirinden bağımsız olarak 30 – 400ms arasında ayarlanabilmelidir.
10. Cihaz değişik morfolojilerdeki intrinsik aktiviteleri algılayabilmek için otomatik kazanç kontrollü sense devresine sahip olmalıdır.
11. Cihazın 50 – 185ppm arasında ayarlanabilen akselerometre sensörü bulunmalıdır.
12. Cihazın Atrial taşikardi kaynaklı unstabil ventriküler ritimleri düzenlemek için Ventriküler Rate Regulation algoritması olmalıdır.
13. Ani hız değişikliklerinden ventriküler aktivitenin etkilenmesini engellemek için Rate smoothing ve benzeri algoritması olmalıdır.
14. Cihaz günlük empedans ve intrinsik dalga ölçümlerini yapabilmeli ve bunları grafiksel olarak gösterebilmelidir.
15. Cihazın taşikardi modu tek bir tuş ile Off, Monitor Only, Monitor+Terapi olarak ayarlanabilmelidir.



16. Cihazda cerrahi girişimlerde kullanılmak üzere, elektrokoter kullanımından kaynaklanabilecek akut sensing hatalarına karşı koruma sağlayan bir elektrokoter modu bulunmalıdır.
17. Cihazda isteğe bağlı iki adet taşikardi, bir adet fibrilasyon bölgesi ayarlanabilmeli, yavaş VT bölgesi diagnostik amaçlı kullanılabilirdir.
18. Cihazın Ventriküler Taşikardileri, atrial taşikardilerden, SVT, Sinüs taşikardisinden ayırt edebilmek için Onset ve Stabilite algoritmalarına ve ayrıca vektörel analizi yapabilen ayırt edici algoritmasına da sahip olmalıdır.
19. Cihaz, ventriküler taşikardileri tanımlayabilmek için Rhythm ID vektör analizi algoritması ve benzeri algoritma kullanabilmelidir. SVT tanısının konması için gerekli olan, vektör analizinin otomatik olarak alınan vektör şablonuna benzerlik oranı yüzde cinsinden manuel olarak ayarlanabilmelidir.
20. Cihaz VT tedavisi için Off, Burst, Ramp, Scan veya Ramp/Scan olarak programlanabilen antitaşikardik pacing özelliğine sahip olmalıdır.
21. Cihazın maksimum şok enerjisi en az 41J olmalıdır.
22. Şok elektrod polaritesi Initial veya reversed olarak programlanabilmelidir.
23. Shock vektörü RV Coil to RA Coil and Can, RV Coil to Can, RV Coil to RA Coil olarak programlanabilmelidir.
24. Cihazın üstüne konacak bir mıknatıs ile taşikardi terapilerini susturma özelliği olmalıdır. Mıknatıs cevabı, gerektiğinde cihaz üzerine mıknatıs koyulduğunda event kaydı alacak şekilde de programlanabilmelidir.
25. Cihaz kapasitör şarjı sırasında ve batarya ömrü bittiğinde sesli veya titreşimli uyarı verebilmelidir.
26. Günlük kalp hızı ve aktivite değerlerini grafik olarak gösterebilmelidir.
27. Programlayıcı üzerinden manuel olarak Ventriküler Commanded ATP, Ventriküler Commanded Shock, 50HZ Burst Pacing, VFib Induction , Shock on T Induction, Programlı Elektriksel Stimulasyon yapılabilirdir.
28. Cihaz uzun süre şok vermediği durumlarda kapasitörlerinin verimini korumak için otomatik reformasyon yapabilmelidir.
29. Cihaz oluşan aritmileri EGM verisiyle birlikte hafızasında tutmalı, tanı ve tedavi bilgilerini kaydetmelidir.
30. Hasta bilgileri, takılan lead, endikasyon, implante edilen cihaz, doktor bilgileri ve notları cihaza kaydedilebilmelidir.
31. Cihazda, muhtemel olmayan bir sistem arızası ve cihazın tamamıyla bozulma riskine karşı devreye girebilecek bağımsız bir yedek defibrilatör bulunmalıdır. Bu özellik sayesinde içerisinde barındırdığı pace ve şok uygulayabilecek bağımsız ikinci cihaz ile otomatik olarak devreye girerek hastada oluşabilecek hayati bir tehlikeye engel olmalıdır.



32. Cihazın programlayıcı ile kablosuz bağlantı kurmasını sağlayan Wireless(kablosuz) telemetry özelliği olmalıdır.
33. Cihazın kalınlığı 1cm'den az, hacmi en fazla 28,5cm³ ve ağırlığı da en fazla 62.3gr olmalıdır.
34. Replasmanları kolaylaştırması, daha küçük insizyona olanak vermesi, cep kaynaklı komplikasyonların azalmasına yardımcı olması, ciltte daha az baskı oluşturmaması ve hastaya konforu açısından fayda sağlamayabilmesi amacıyla cihaz kalınlığı 10mm'den küçük olmalıdır.
35. Cihazın batarya ömrü 5 yıl için üretici firma garantisi altında olmalıdır ve ilk 3 yıl için tam garanti içermelidir.
36. Cihazda VF zonuna giren hızlı monomorfik ventriküler taşikardilerin sonlandırılması için, cihaz şarj olmaya başlamadan önce ATP verebilmesini sağlayan Quick Convert özelliği olmalıdır.
37. Cihazda, gereksiz ventriküler pacingi azaltıcı olarak, AAI(R) modunda VVI backup pacing yaparak çalışmasını sağlayan ve AV senkronizasyonu bozulduğunda tekrar DDD(R) moduna dönüp senkronizasyonu sağlayan RhythmIQ algoritması bulunmalıdır. Ayrıca, AV Search+ algoritması da programlanabilmelidir.
38. Cihazda, transtorasik empedans ölçümlerini alarak bu veriyi hastanın günlük solunum değerlerinin trendini grafiksel olarak göstermeye yarayan solunum sensörü olmalıdır.
39. Cihaz son jenerasyon olmalıdır.



KR1022 - ELEKTROD, ICD ŞOK ELEKTRODU

1. Elektrodun uzunluğu 64-75 cm olmalıdır.
2. Elektrod Çift Coil'li olmalıdır.
3. Elektrodun iki adet Unipolar DF-1 ve bir adet IS-1 konektörü olmalıdır.
4. Lüzumu halinde elektrodun DF-4 konektörlü modeli de temin edilebilecektir.
5. Elektrodun konnektör materyali MP35N coil olmalıdır.
6. Elektrodun insulator yüzeyi Silikon olmalıdır.
7. Elektrodun dış yüzeyi poliüretan kaplı olmalıdır.
8. Elektrodun elektrodlarının materyali Platinized platinum alloy olmalıdır.
9. Elektrodun RV/SVC coillerinin materyali Platinum-clad tantalum olmalıdır.
10. Elektrodun pace/sense konfigürasyonu entegre bipolar olmalıdır.
11. Elektrodun bipolar pacing ucu streoid salgılamalıdır.
12. Steriod'in tipi Dexamethasone acetate olmalıdır.
13. Tip elektrod alanı 1.6mm^2 olmalıdır.
14. Ring alanı 17mm^2 olmalıdır.
15. RV coil alanı 585mm^2 ve RV coil uzunluğu 5.7 cm olmalıdır.
16. SVC coil alanı 819mm^2 ve SVC coil uzunluğu 8.0 cm olmalıdır.
17. Tip to RV coil aralığı 12 mm olmalıdır.
18. Tip to SVC coil aralığı 180 mm olmalıdır.
19. Elektrodun gövde ve tip çapı 8.2F (2.7 mm) olmalıdır.
20. Elektrot guidewire'sız 9F, guidewire ile 10.5F introducer'dan geçebilmelidir.
21. Elektrot üzerinden çekilen akımı azaltıp cihazın ömrünü uzatması için elektrod yüksek empedanslı olmalıdır.
22. Elektrodun tubing dizaynı lümen compressionlı multilumen olmalıdır.
23. Aktif-Pasif seçenekleri olmalıdır.



KR 1024 - ELEKTROD, ATRIAL (AKTİF-PASİF FİKSASYON)

1. Elektrot bipolar yapıda olmalıdır.
2. Elektrot distali J şeklinde önceden şekillendirilmiş olmalıdır.
3. Elektrot gövdesi silikon yalıtım malzemesi ile kaplı olmalıdır.
4. Elektrot iletim kabloları MP35N nickel alloy maddeden imal edilmiş olmalıdır.
5. Elektrot pacing kutupları Platinized platinum maddeden imal edilmiş olmalıdır.
6. Elektrot çapı 2.0mm (5,7 French) olmalı, elektrot 7 French introducer ile kullanılabilmelidir.
7. Elektrot IS-1 konnektöre sahip olmalıdır.
8. Aktif-Pasif seçenekleri olmalıdır.



KR1012 - ICD, Bİ-VENTRİKÜL, UYGUNSUZ ŞOK AZALTICI ÖZELLİKLİ/ERKEN TANI YAPABİLEN

1. ICD DDD(R), DDI(R), VDD(R), VVI(R), AAI(R), Off; Temporary: DDD, DDI, DOO, VDD, VVI, VOO, AAI, AOO ve Off modlarına programlanabilmelidir.
2. Cihazın defibrilasyon konnektör girişi DF-4 / IS-4 standardında olmalıdır.
3. Cihaz, 1,5 Tesla tüm vücut MR görüntülemeye uygun yapıda olmalıdır.
4. Jeneratör replasmanları için lüzumu halinde cihazın DF-1 / IS-1 konnektör girişine sahip modeli de temin edilebilecektir. Bu model, MRG uyumlu olmayabilir.
5. Alt Hızı 30 – 185ppm arasında programlanabilmelidir.
6. Maksimum takip hızı 50 – 185ppm arasında programlanabilmelidir.
7. Sağ ve sol ventriküler pulse amplitudeleri 0,1 - 7,5V, pulse genliği 0,1 – 2ms arasında programlanabilmelidir.
8. Atrial pulse amplitude 0,1 – 5V arasında programlanabilmelidir.
9. Ventriküler pacing RV only, LV only veya Biventriküler olarak programlanabilmelidir.
10. İki ventrikül arasına -100ms ile 100ms arasında 10 ms lik adımlarla değişen bir gecikme konabilmelidir.
11. Sol ventrikül pacingi garanti altına almak için ventriküler sense durumunda da trigger yapabilen biventriküler trigger özelliği olmalıdır.
12. Sol ventrikül pace ve sense konfigürasyonu, sol ventrikül leadı üzerinde bulunan 4 elektrot, sağ ventrikül defibrilasyon leadı üzerinde bulunan RV coil, ve jeneratör kutusunun kombinasyonlarından oluşan en az 17 farklı şekilde programlanabilmelidir.
13. Sol ventrikül ejeksiyon fraksiyonunu maksimize etmeye ve vaka sonrası programlama süresini kısaltmaya yardımcı olacak bir algoritma ile birer tuşla tüm pace/sense konfigürasyonların sağ-sol ventrikül sense gecikmeleri ve pace empedansları ölçülebilmeli, hızlandırılmış bir şekilde tüm ya da seçili konfigürasyonlarda eşik ve frenik sinir uyarımı testleri yapılabilirdir. Aynı ekran üzerinde en uygun pace/sense konfigürasyonları seçilerek kalıcı olarak programlanabilmelidir.
14. Sol ventrikül aktivasyonunu hastanın intrinsic A-V iletimi ile sol ventrikül pacingi füzyon ederek gerçekleştiren, hastanın EF'sini yükseltmeye yönelik bir algoritması bulunmalıdır.
15. İstenirse LV sense OFF olarak da ayarlanabilmelidir.
16. Hastanın klinik durumunu incelemeye yarayan, hastanın intrinsic atımlarındaki değişimi grafiksel olarak gösteren Heart Rate Variability grafiği özelliği olmalıdır.
17. 150 – 500ms arasında programlanabilen Ventriküler refrakter periyodu olmalıdır.
18. AV Delay sense ve pace olarak ayrı ayrı programlanabilmeli, birbirinden bağımsız olarak 30 – 400ms arasında ayarlanabilmelidir.



19. Cihaz değişik morfolojilerdeki intrinsik aktiviteleri algılayabilmek için otomatik kazanç kontrollü sense devresine sahip olmalıdır.
20. Cihazın 50 – 185ppm arasında ayarlanabilen akselerometre sensörü bulunmalıdır.
21. Cihazın atriyal taşikardi kaynaklı instabil ventriküler ritimleri düzenlemek için Ventriküler Rate Regulation algoritması olmalıdır.
22. Ani hız değişikliklerinden ventriküler aktivitenin etkilenmesini engellemek için Rate smoothing ve benzeri algoritması olmalıdır.
23. Cihaz günlük empedans ve intrinsik dalga ölçümlerini yapabilmeli ve bunları grafiksel olarak gösterebilmelidir.
24. Cihazın taşikardi modu tek bir tuş ile Off, Monitor Only, Monitor+Therapy olarak ayarlanabilmelidir.
25. Cihazda cerrahi girişimlerde kullanılmak üzere, elektrokoter kullanımından kaynaklanabilecek akut sensing hatalarına karşı koruma sağlayan bir elektrokoter modu bulunmalıdır.
26. Cihazda isteğe bağlı iki adet taşikardi, bir adet fibrilasyon bölgesi ayarlanabilmeli yavaş VT bölgesi diagnostik amaçlı kullanılabilmelidir.
27. Cihaz Ventriküler Taşikardileri, Atrial Taşikardilerden, SVT, Sinus Taşikardisinden ayırt edebilmek için Onset ve Stabilite algoritmalarına ve ayrıca vektörel analizi yapabilen ayırt edici algoritmasına da sahip olmalıdır.
28. Cihaz VT tedavisi için Off, Burst, Ramp, Scan veya Ramp/Scan olarak programlanabilen antitaşikardik pacing özelliğine sahip olmalıdır.
29. Cihazın maksimum şok enerjisi en az 41J olmalıdır.
30. Şok elektrod polaritesi Initial veya reversed olarak programlanabilmelidir.
31. Shock vektörü RV Coil to RA Coil and Can, RV Coil to Can, RV Coil to RA Coil olarak programlanabilmelidir.
32. Cihazın üstüne konacak bir mıknatıs ile taşikardi terapilerini susturma özelliği olmalıdır. Mıknatıs cevabı, gerektiğinde cihaz üzerine mıknatıs koyulduğunda event kaydı alacak şekilde de programlanabilmelidir.
33. Cihaz kapasitör şarjı sırasında ve batarya ömrü bittiğinde sesli veya titreşimli uyarı verebilmelidir.
34. Günlük kalp hızı ve aktivite değerlerini grafik olarak gösterebilmelidir.
35. Programlayıcı üzerinden manuel olarak Ventriküler Commanded ATP, Ventriküler Commanded Shock, 50HZ Burst Pacing, VFib Induction , Shock on T Induction, Programlı Elektriksel Stimulation yapılabilmelidir.
36. Cihaz uzun süre şok vermediği durumlarda kapasitörlerinin verimini korumak için otomatik reformasyon yapabilmelidir.



37. Cihaz oluşan aritmleri EGM verisiyle birlikte hafızasında tutmalı, tanı ve tedavi bilgilerini kaydetmelidir.
38. Hasta bilgileri, takılan lead, endikasyon, implante edilen cihaz, doktor bilgileri ve notları cihaza kaydedilebilmelidir.
39. Cihazda, muhtemel olmayan bir sistem arızası ve cihazın tamamıyla bozulma riskine karşı devreye girebilecek bağımsız bir yedek defibrilatör bulunmalıdır. Bu özellik sayesinde içerisinde barındırdığı pace ve şok uygulayabilecek bağımsız ikinci cihaz ile otomatik olarak devreye girerek hastada oluşabilecek hayati bir tehlikeye engel olmalıdır.
40. Cihazın programlayıcı ile kablosuz bağlantı kurmasını sağılayan Wireless(kablosuz) telemetry özelliğı olmalıdır.
41. Cihazın kalınlığı 1cm'den az, hacmi en fazla 32,0cm³ ve ağırlığı da en fazla 72,8gr olmalıdır.
42. Replasmanları kolaylaştırması, daha küçük insizyona olanak vermesi, cep kaynaklı komplikasyonların azalmasına yardımcı olması, ciltte daha az baskı oluşturması ve hastaya konforu açısından fayda sağılamayabilmesi amacıyla cihaz kalınlığı 10mm'den az olmalıdır.
43. Cihazın batarya ömrü 4 yıl için üretici firma garantisi altında olmalıdır.
44. Cihazda VF zonuna giren hızlı monomorfik ventriküler taşikardilerin sonlandırılması için, cihaz şarj olmaya başlamadan önce ATP verebilmesini sağılayan Quick Convert özelliğı olmalıdır.
45. Cihazda, transthorasik empedans ölçümlerini alarak bu veriyi hastanın günlük solunum değıerlerinin trendini grafiksel olarak göstermeye yarayan solunum sensörü olmalıdır.
46. Cihaz Akıllı Gecikme(SmartDelay) ve benzeri algoritması ile AV optimizasyonunu otomatik olarak önerebilmelidir.
47. Cihaz ortalama R-R intervallerinin standart sapmalarının trendini grafiksel olarak 24 saatlik intervaller ile gösterebilmelidir.
48. Cihaz son jenerasyon olmalıdır.
49. Uygunsuz şokları azaltmak için morfoloji kıyaslama algoritmasının morfoloji eşleşme yüzdesi ayarlanabilir olmalıdır.
50. Cihaz uyku apnesi tespit edebilmelidir.



KR1031 - KORONER SİNÜS ELEKTRODU

1. IS-4-LLLL konektör uyumlu olmalıdır.
2. Elektrodun toplam boyu 90 ± 5 cm olmalıdır.
3. Lead iletkeni MP35N olmalı , izolasyon materyali poliüretan olmalıdır. Konektör tip ve ringleri Titanium olmalıdır.
4. Leadin ucunda guide wire geri çekildikten sonra kanın leadin içine dolmasını engelleyen silikon bir seal olmalıdır ve materyali silicone rubber olmalıdır.
5. Leadin gövde kalınlığı 5,5F'i, distal ucun çapı ise 3F'i geçmemelidir.
6. 0,014in guidewire üzerinden geçebilmelidir.
7. Ring elektrot yüzey alanı 8mm^2 , tip elektrot yüzey alanı ise 4mm^2 'den az olmamalıdır.
8. Steroid salgılı olmalıdır.
9. Farklı koroner sinüs dal yapıları için tasarlanmış en az üç farklı modeli bulunmalıdır. Leadin distal segmenti düz dallarda tutunmayı kolaylaştıran ve düşük sol ventrikül pace eşiği bulmayı kolaylaştıran spiral yapıda ve dar ve tortüöz dallarda yerleşimi kolaylaştıran düz yapıda modelleri bulunmalıdır.





KR 1024 - ELEKTROD, ATRIAL (AKTİF-PASİF FİKSASYON)

1. Elektrot bipolar yapıda olmalıdır.
2. Elektrot distali J şeklinde önceden şekillendirilmiş olmalıdır.
3. Elektrot gövdesi silikon yalıtım malzemesi ile kaplı olmalıdır.
4. Elektrot iletim kabloları MP35N nickel alloy maddeden imal edilmiş olmalıdır.
5. Elektrot pacing kutupları Platinized platinum maddeden imal edilmiş olmalıdır.
6. Elektrot çapı 2.0mm (5,7 French) olmalı, elektrot 7 French introducer ile kullanılabilir.
7. Elektrot IS-1 konnektöre sahip olmalıdır.
8. Aktif-Pasif seçenekleri olmalıdır.



KR4002 - KORONER SİNÜS ELEKTRODU YERLEŞİMİ için KATETER

1. Koroner sinüse yerleşim için kullanılacak en az üç farklı eğime sahip kateter olmalıdır.
2. Yerleşim Kateterinin dış çapı 9F olmalıdır.
3. Kateterin iç lümeni 7F kalınlığında elektrod geçebilecek şekilde olmalıdır.
4. Sistemde kateterler hemostatik valf'a sahip olmalıdır.
5. Kateterin hemostatik valfi, koroner sinüs girişi aranırken ergonomik bir şekilde radyoopak sıvı iletimi için standart veya luer kilitli bir enjektörün yerleştirilebileceği yapıda olmalıdır. Aynı zamanda sıvı iletimi için bir side-port da bulunmalıdır.
6. Koroner sinüse elektrod yerleştirildikten sonra kateter hemostatik valfiyle birlikte tek hareketle kesilerek çıkartılabilmelidir.
7. Kesme işlemi için gerekli bıçak, sistem ile birlikte verilmelidir.



KR-2066 AYRILABİLEN İNTRODUCER SET

TEKNİK ŞARTNAMESİ

- 1- Set, kalıcı kalp pili ve implantable kardiyoverter defibrilatör uygulamalarında kullanıma uygun olmalıdır.
- 2- Set, introducer kılıf, dilatatör, mini guide wire ve ponksiyon iğnesi içermelidir.
- 3- Introducer kılıf elektrot implantasyon işlemi esnasında kolayca kırılıp atılabilir özellikte olmalıdır.
- 4- Introducer kılıf elektrot geçişini kolaylaştıracak şekilde kaygan yapıda bir hemostatik valfe sahip olmalıdır.
- 5- Introducer kılıf çapı defibrilatör elektrotları için 9F'den, kalıcı kalp pili elektrotları (ventriküler ve atriyal) için 8F'ten daha kalın olmamalıdır.
- 6- Introducer kılıf en az 9cm uzunlukta olmalıdır.
- 7- Introducer kılıf ve dilatatörün ucu damara yerleştirme işlemi esnasında dokuyu travmatize etmeyecek şekilde yumuşatılmış ve yuvarlatılmış olmalıdır.
- 8- Introducer kılıfın iç yüzeyi elektrodun rahatça hareket edebilmesi için özel bir madde ile kaplanmış olmalıdır.
- 9- Introducer kılıf yeterli esneklik ve dayanıklılıkta olmalıdır.
- 10- Mini guidewire 0.032-0.038" çapta ve en az 30cm uzunluğunda olmalıdır.
- 11- Mini guidewire yumuşak ve atravmatik uçlu olmalıdır. Guidewire'in bir ucu J diğer ucu düz olmalıdır.
- 12- Teklif edilen set TİTUBB/ÜTS belgesine haiz olmalıdır.



ASD OKLÜDER ALETİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Sekundum tip ASD'nin transkateter yaklaşım yöntemi ile kapatılması için nitinolden imal edilmiş self expandable çiftli disk şeklinde olmalıdır.
2. İki disk, kapatılacak ASD'nin ölçüsüne uygun aynı malzemeden mamül bir parça ile birleştirilmiş olmalıdır.
3. Trombojeniteyi hızlandırarak kapanma kabiliyetini arttırmak için bütün aletin içi polyester fiber ile doldurulmuş olmalıdır.
4. Sol atrium içinde açılırken, uç formunu görmek, komplikasyonları önlemek ve rahat pozisyonlandırma için oklüderin uç kısmında marker bulunmalıdır.
5. Gerilmiş çapı 4 mm ile 40 mm. arasındaki sekundum tip ASD'lerin kapatılması için birebir uygun ölçüleri olmalıdır.
6. Hassas bir kapatma işlemi ve uzun dönemde erozyonu önlemek için 4 mm ile 20 mm arasındaki sekundum tip ASD'ler için alet ölçüleri birer mm, 20 mm ile 40 mm arasındaki ASD'ler için ise ikişer mm aralıklarla artmalıdır.
7. Çok küçük çocuklara bile rahatlıkla müdahale edebilmek için oklüderin yüklenmiş profili düşük olmalıdır.
8. 4 mm ila 10 mm arasındaki oklüderler; 6F, 11 mm ila 17 mm arasındaki oklüderler; 7F, 18 mm ila 20 mm arasındaki oklüderler 8F, 22mm ve 24 mm oklüderler; 9F, 26 mm ila 30 mm arasındaki oklüderler 10F ve 32 mm ile üzerindeki ölçüler, en fazla 12F ölçüsündeki taşıma sistemleri ile gönderilebilmelidir.
9. Kullanımı kolay ve kapatma hızı yüksek olmalıdır.
10. 10.Oklüder bırakılmadan önce pozisyonlandırma veya değişim amacı ile geri alınabilmelidir.
11. Multi-fenestre sekundum ASD'ler için, aletin 18 mm, 25 mm, 30 mm. ve 35 mm. çapında cribriform modeli olmalı ve işlem esnasında gerekli olduğu takdirde değişim yapılabilmelidir.
12. Uygulama esnasında sadece bir taşıma sistemi yardımı ile kapatılacak bölgeye kolaylıkla gönderilebilmeli, herhangi bir yardımcı ataşmana gerek duyulmamalıdır.
13. Teklif edilen malzemenin, tam oklüzyon oranının yüksek, rezidü şant oranının düşük olduğu, uluslararası kabul görmüş merkezlerde yapılan ve yayınlanan klinik çalışmalar ile kanıtlanmalıdır. Ayrıca en az 5 yıllık izlem sonuçlarına ilişkin olarak yayınlanan klinik çalışmalar, değerlendirme için verilmelidir.



14. Teklif veren firmalar,zaman içinde kullanımla kullanıcı kliniğın elinde kalan miyadı uygun ölçüdeki oklüderleri, talebe göre uygun ölçüdeki oklüderler ile değıştireceklerdir.
15. İstenilen oklüder ölçüleri,teslimat sırasında kullanıcı bölümün talebine göre yapılacaktır.Uygulama sırasında firma yetkilisi, tam bir set ile işlem esnasında hazır bulunacak ve yapılan ölçüme uygun ölçüdeki oklüderi temin ederek işlemin yapılmasına olanak sağlayacaktır.
16. Uluslar arası dergilerde yayınlanmış en az beş yıllık yayınları bulunmalıdır.
17. Ürün TITUBB'da Sağlık bakanlığı tarafından onaylı olmalıdır.
18. Malzeme, steril ve orijinal ambalajında teslim edilmelidir.
19. Ambalajlar üzerinde sterilizasyon tarihi ve yöntemi ile son kullanma tarihi belirtilmiş olmalıdır. Teslim edilen herbir malzeme teslimat tarihi itibarı ile en az bir yıl miadlı olmalıdır.
20. Genel hükümlerdeki tüm şartlar sağlanmalıdır.
21. (1) bir adet numune bırakılmalıdır.



ASD OKLÜDER ALETİ TAŞIMA SİSTEMİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Satılacak ASD Oklüderine uygun ve işlem sırasında herhangi bir yardımcı malzeme gerektirmeyecek komple bir sistem olmalıdır.
2. Taşıma sisteminin içinde;
 - Oklüderi defekt bölgesine ilerletecek 45 derecelik uç açısı olan uzun kılıf ve dilatörü,
 - Oklüderi bağlama (vidalama), gönderme ve serbestleştirme fonksiyonu gören taşıma teli,
 - Oklüderi içine alma ve uzun kılıfa yükleme fonksiyonu gören loader ve Y-Konnektör seti bulunmalıdır.
3. Uzun kılıfın gövdesi kink yapmayacak şekilde örgülendirilmiş poliüretan malzemeden mamul olmalı ve kolay pozisyonlandırma için uç kısmında radyopak marker bulunmalıdır.
4. Taşıma telinin proximal ucunda gerektiğinde kılıf değişimi (exchange) için uzatma sistemi olmalıdır.
5. Kullanılacak oklüder ölçüsüne uygun olarak 6F,7F,8F,9F,10F ve 12F ölçülerinde seçenekler olmalıdır. Uygulama sırasında firma yetkilisi, bütün ölçüler ile işlem esnasında hazır bulunacak ve kullanılacak oklüdere göre uygun ölçüdeki taşıma sistemini temin ederek işlemin yapılmasına olanak sağlayacaktır.
6. Malzeme, steril ve orijinal ambalajında teslim edilmelidir.
7. Ambalajlar üzerinde sterilizasyon tarihi ve yöntemi ile son kullanma tarihi belirtilmiş olmalıdır.

Teslim edilen her bir malzeme teslimat tarihi itibarı ile en az bir yıl miadlı olmalıdır.
8. Ürün TITUBB'da Sağlık bakanlığı tarafından onaylı olmalıdır.
9. Bir (1) adet numune bırakılmalıdır.
10. Genel hükümlerdeki tüm şartlar sağlanmalıdır.



SEPTAL OKLÜDER TAŞIMA SİSTEMİ İÇİN KILAVUZ TEL TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Transkateter yaklaşım yöntemi ile kapatılacak kardiovasküler defektlerde kullanılan oklüder aletlerinin taşıma sistemini taşımak ve destek vermek için kullanılacak kılavuz tel, extra süper-stiff ve fixed core özellikte,teflon kaplı ve özel muhafazası içinde olmalıdır.
2. Dış yüzeyi kayganlaştırıcı (hidrofilik) madde ile kaplanmış olmalıdır.
3. Ucu modifiye-J olmalı, J çapı 1.5 mm olmalıdır.
4. Distal ucunun 5 cm'lik kısmı floppy uçlu olmalıdır.
5. Çapı 0.035" ve uzunluğu 260 cm. olmalıdır.
6. Malzemeler steril ve orijinal ambalajında teslim edilmelidir.
7. Ambalajlar üzerinde sterilizasyon tarihi ve yöntemi ile son kullanma tarihi belirtilmiş olmalıdır. Teslim edilen her bir malzeme teslimat tarihi itibarı ile enaz bir yıl miadlı olmalıdır.
8. Ürün TITUBB'da Sağlık bakanlığı tarafından onaylı olmalıdır.



4. büm 4. büm

ÖLÇÜM (SİZİNG) BALON KATETERİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Transkateter yöntemi ile septal oklüderle kapatılacak kardiyovasküler defektlerin hassas ölçümü amacı ile dizayn edilmiş olmalıdır.
2. Yüksek esneme kabiliyeti olan yumuşak balon materyalinden imal edilmiş olmalıdır.
3. Kateter çapı 7F ve kullanılabilir uzunluğu 70 cm olmalıdır.
4. Kullanıcı isteğine göre; balon çapı 24 mm ve 34 mm. olarak seçilebilmelidir. 24 mm'lik balon boyu 4.5 cm ve 34 mm'lik balon boyu 5.0 cm'den kısa olmamalıdır.
5. Angiografik ölçümlerde, referans için balonun içinde 15 mm. ve 0.4 mm. aralıklı toplam 3 adet marker bulunmalıdır.
6. Balon kateter 0.035" kılavuz tel ile kullanılmalıdır.
7. Geçiş kabiliyetini arttırmak için balon ucu, "short tip" yapıda olmalıdır.
8. İstenilen balon ölçüleri, teslimat sırasında kullanıcı bölüm tarafından belirlenecektir.
9. Teklif veren firmalar, zaman içinde kullanımla kullanıcı kliniğin elinde kalan miyadı uygun ölçüdeki balonları, talebe göre uygun ölçüdeki balonlarla değiştireceklerdir
10. Malzemeler, steril ve orijinal ambalajında teslim edilmelidir.
11. Ambalajlar üzerinde sterilizasyon tarihi ve yöntemi ile son kullanma tarihi belirtilmiş olmalıdır.
12. Teslim edilen herbir malzeme teslimat tarihi itibarı ile en az bir yıl miadlı olmalıdır.
12. Ürün TITUBB'da Sağlık bakanlığı tarafından onaylı olmalıdır.



SELF EXPANDABLE FULL RESHEATABLE İNTRA ANÜLER PERKÜTAN KAPAK TEKNİK ÖZELLİKLERİ

1. Kapak üç leaflet yapısına sahip ve leafletler sığır (Bovine) perikard dokudan yapılmış olmalıdır.
2. Kapak stenti nitinol materyalden olmalıdır.
3. Kapak intra-annular çalışmalıdır.
4. Kapak (tam geri çekilim) full resheatable yapısına uygun olmalıdır.
5. Nitinol stent kendiliğinden genişleyen (self expandable) olmalıdır.
6. Stent yapısı kapağın takılmasından sonra koroner girişimlere elverişli geniş hücre aralıklı bir yapıya sahip olmalıdır.
7. Kapak ölçüleri 23mm, 25mm, 27mm, 29mm seçeneklerinde olmalıdır.
8. Kapak sistemi, yükleme ve taşıma sistemi ile birlikte kullanılmalıdır.
9. Taşıma sistemi 23mm ve 25mm kapaklar için 18 Fr. 27mm ve 29mm kapaklar için 19Fr. olmalıdır.
10. Kapak sistemi Transfemoral yöntem ile kullanılabilir olmalıdır.
11. Kapak sisteminde bulunan taşıma sistemi operasyon sırasında kapağın %80 oranında açılmasına uygun ve gerektiği durumda taşıma sisteminin (delivery) içine %100 oranında geri çekilebilir (full resheatable) bir yapıya sahip olmalıdır.
12. Kapak sistemi operasyon sırasında kapağın gerekli görülmesi durumunda aort kapağının içinde tekrar konumlandırılabilir olmalıdır.
13. Kapak sistemi CE belgesine sahip olmalıdır.

