



T.C
RİZE VALİLİĞİ
İL SAĞLIK MÜDÜRLÜĞÜ
T.C Sağlık Bakanlığı Recep Tayyip Erdoğan Üniversitesi
Eğitim ve Araştırma Hastanesi

T.C Sağlık Bakanlığı
SAYI : 18824186- 931
KONU: Teklif Vermeye Davet

22.04.2019

İlgili Firma;

Hastanemize bağlı birimlerimizin ihtiyacına istinaden aşağıda cinsi ve miktarı yazılı malzemeler satın alınacaktır.
İlgilendiğiniz takdirde birim fiyat teklif mektubunu doldurarak **24.04.2019 ÇARŞAMBA günü saat 09:00'a** kadar hastanemiz
satılma birimine elden veya fax ile verilmesini rica ederiz.

Ergin YEŞİLBAŞ
Müdür Yardımcısı

TEL: 0464 213 04 91 (2158)
FAX: 0464 214 28 12
MAİL: rizedhs6.ihale@saglik.gov.tr

Sıra No	Malzeme Adı	Miktar	Birim	Ubb Kodu	Sut Kodu	Birim Fiyat	Toplam Fiyat
1	BİVENTRİKÜLER ICD KORONER SİNÜS LEAD İLE UYUMLU TORASİK İMPEDANS VE OTOMATİK OPTİMİZASYON VIP ALGORİTMALİ OTOMATİK VOLTAJ AYARLAMA VE KABLOSUZ TELEMETRİ ÖZELLİKLİ	3	ADET		KR1012		
2	ATRIAL LEAD	2	ADET		KR1024		
3	KORONER SİNÜS LEAD	2	ADET		KR1031		
4	KORONER SİNÜS YERLEŞİM SİSTEMİ	2	ADET		KR4002		
GENEL TOPLAM							

- 1- Fiyatlarımıza KDV dahil değildir.
- 2- Yukarıdaki fiyatlardan vermeyi taahhüt ediyorum.
- 3- Türkiye Kamu Hastaneleri Kurumu Mali Hizmetler Kurum Başkan Yardımcılığının 23.02.2016 tarih ve 19617613 sayılı yazısına istinaden TİTUB üzerinden barkod eşleştirmelerini yanlış, hatırı yapan firmalara yanlış eşleştirmeden kaynaklanan doğacak zararlar rücu edilecektir.
- 4- Kısmi teklife kapalıdır.

...../2019
Firma Kaşe ve İmza

- * TEKNİK ŞARTNAME EKTEDİR. (4 SAYFA)
- * UBB KODU VE SUT KODU MUTLAKA YAZILACAKTIR.
- * TEKLİF EKİNDE TİTUBB ÇIKTILARI MUTLAKA OLACAKTIR.
- * ZAMANINDA GELMEYEN TEKLİFLER DİKKATE ALINMAYACAKTIR

* HASTA ADLARI:

ŞAKİR KULABER
YUSUF GUMBA
TEVFİK İSTİF

Rize R.T.E. Üniversitesi Eğitim ve Araştırma Hastanesi
Telefon: (0 464) 213 04 91 Faks: (0 464) 214 28 12

İslampaşa Mah. Şehit Ali İslamoğlu Sok. No:16 RIZE
mail:rizedhs6.ihale@saglik.gov.tr

1. BİVENTRİKÜLER ICD KORONER SİNÜS LEAD'İ İLE UYUMLU TORASİK İMPEDANS ve OTOMATİK OPTİMİZASYON VIP ALGORİTMALI OTOMATİK VOLTAJ AYARLAMA ve KABLOSUZ TELEMETRİ ÖZELLİKLİ. KR1012

1. Cihaz DDD, DDDR DDI, DDIR, DDT, DDTR AAI, AAIR, VVI, WVIR ve OFF modlarında programlanabilmelidir.
2. Biventriküler Trigger modu olmalıdır.
3. Cihazın ağırlığı 81gr. dan, hacmi 38cc. den fazla olmamalıdır. Atrial lead için 1 adet IS-1, defibrilasyon leadı 1 adet DF1, koroner sinüs leadı için IS1 tipinde headerı olmalıdır.
4. Hastaya verilen (Delivered) en yüksek şok değeri 40 J.'den az olmamalıdır.
5. Cihazın %100 Bi-V pacing, 2,5 V çıkış amplitüdü, 0,5 ms uyarı genişliği, lead empedansları 900 Ohm ve yılda 4 şok vermesi durumunda ömrü en az 4 yıl olmalıdır.
6. Uzun ömür kazandıran ve şarj zamanı performansını arttıran QHR bataryaya sahip olmalıdır
7. Çıkış voltajı en az 0,5-7,5 V. aralığını kapsayacak biçimde programlanabilmelidir.
8. Uyarı genişliği değerleri en az 0,05-1,5 ms. aralığını kapsayacak biçimde olmalıdır.
9. Histeresis fonksiyonu olmalıdır.
10. RF telemetri teknolojisi ile cihaz ile programlayıcı arasında kablosuz olarak iletişim kurulabilme özelliği olmalıdır.
11. Sıvı yükü-konjesyon takibine olanak sağlayan özelliği olmalı, torasik impedansı multi-vektör ile ölçüp hesaplamalıdır.
12. Paroxismal Atrial Taşikardi ve Atrial Fibrilasyonun ortaya çıkmasına engel olan özelliği olmalıdır.
13. Programlayıcı üzerinden yapılan otomatik test ile atrioventriküler ve interventriküler zamanlamaların optimal değerlerini hesaplayarak, resenkronizasyonu kısa sürede yapabilmesini sağlayan özelliği olmalıdır.
14. Cihaz geliştirilmiş sense teknolojisi ile ve gerekli parametrelerinin ayarlanmasıyla hastanın özellikle yüksek hızlarda ihtiyaç duyacağı yüksek sensitivite değerlerini otomatik olarak ayarlayarak hastanın intrinsic aktivitesinin gerekli şekilde algılanabilmesini sağlayabilmeli ve T dalgası oversensingini ortadan kaldırarak uygunsuz şok tedavilerini minimize edebilmelidir.
15. Otomatik ayarlamalara rağmen T dalga oversensingi olması durumunda, programlayıcı ile R dalgası sonrası sensingin başlama yüzdesi ve algılama penceresi açılma gecikmesi programlanabilmelidir.
16. Düşük frekanslı sinyallere karşı yanlış algılama önleyici, programlanabilir filtre fonksiyonu olmalıdır.
17. İstendiğinde kullanılmak üzere, gereksiz ventriküler pacingi minimize eden, hastanın intrinsic iletisinin ortaya çıkmasına olanak sağlayan özelliği bulunmalıdır.
15. Hastanın intrinsic R dalgalarını algıladığında PV veya AV delay sürelerinde otomatik olarak daralma sağlayarak ventriküler pacing sürekliliğini sağlayacak algoritmaya sahip olmalıdır.
16. Kalp hızına göre atrioventriküler uyarı geçiş sürelerini otomatik olarak ayarlayan özelliği olmalıdır.
17. Hastanın intrinsic R dalgalarını algıladığında PV veya AV delay sürelerinde otomatik olarak daralma sağlayarak ventriküler pacing sürekliliğini sağlayacak algoritmaya sahip olmalıdır.
18. Cihaz üzerinde aktivite algılayıcı bir sensör bulunmalıdır. Hız cevaplılık yanıt faktörü programlanabilir olmalıdır.
19. Cihaz ventriküler taşikardiyi, supraventriküler taşikardilerden ayırt edecek diskriminasyon

Doç. Dr. Mustafa ÇETİN
Kardiyoloji Uzmanı
Dip. Tes. No: 114277-77997
Sağlık Bakanlığı R.T.E.Ü.
Eğitim ve Araştırma Hastanesi

Doç. Dr. Mustafa ÇETİN
Kardiyoloji Uzmanı
Dip. Tes. No: 114277-77997
Sağlık Bakanlığı R.T.E.Ü.
Eğitim ve Araştırma Hastanesi

Doç. Dr. Turan ERDOĞAN
Kardiyoloji Uzmanı
Dip. Tes. No: 124668-760
Rize Eğitim ve Araştırma Hastanesi

- algoritmalarından Sudden Onset, Interval Stability, QRS Morfoloji Karşılaştırması, AV Rate Branch özelliği olmalıdır.
20. Cihazda iki adet VT (Ventriküler taşikardi) tedavi zonu ve 1 adet VF (Ventriküler fibrilasyon) tedavi zonu programlanabilmelidir. Bu zonalarının her birine yönelik farklı tedaviler programlanabilmelidir.
 21. VF zonunda şarj sırasında veya öncesinde ATP uygulayabilmelidir.
 22. Cihazın atrial, sağ ventriküler ve sol ventriküler kabalları için vurdan vuruya capture olup olmadığının takibini ve pacing çıkış voltajını ayarlayabilen capture konfirmasyon özelliği olmalıdır.
 23. Post şok pacing çıkış amplitünün maksimum değeri 10 V 'dan az olmamalı ve normal brady pacingden farklı programlanabilmelidir.
 24. Cihaz VF indüklemesini "NIPS, DC Fibber, ve Burst" ile sağlayabilmelidir.
 25. Şok dalga formu bifazik olmalıdır. Monofazik olarak da ayarlanabilmelidir.
 26. Şok polaritesi değiştirilebilir olmalıdır. Bunun yanı sıra şok dalga programlanabilme özelliğine sahip olmalıdır.
 27. Cihaz günlük olarak High Voltaj Lead empedansını ölçmelidir.
 28. Cihazın aritmi ve tedavi epizodlarını EGM (Intrakardiyak EKG) olarak en az 45 dakika kaydetme özelliği olmalıdır. Kaydedilen bu epizodlar print edilebilmeli, cihaz arşivinde saklanabilmelidir.
 29. Cihazda oluşabilecek sorunları titreşim ile hastaya ve uygun donanım kullanılmasıyla doktoruna haber veren özelliği olmalıdır.
 30. Alt hız limiti en az 40-100 ppm, Üst izleme hızı en az 90-150 ppm aralığını kapsayacak biçimde programlanabilmelidir.
 31. Base Rate, Rest Rate ve Maximum Tracking Rate programlanabilmelidir.
 32. Intraventriküler Pace Delay Simultaneous, sağ veya sol ventrikül öncelikli olarak programlanabilmelidir. RV First durumunda 10ms ile 80ms arası ve LV first durumunda 15ms ile 80ms arasında 5ms'lik adımlarla değişen gecikmeler ile ayarlanabilmelidir.
 33. Sol ventrikül elektrodunun pulse konfiürasyonu DistalTip1-Mid2, DistalTip1-Proksimal4, DistalTip1-RVCoil, Mid2-Proksimal2, Mid2-RVCoil, Mid3-Mid2, Mid3-Proksimal4, Mid3-RV Coil, Proksimal4-Mid2, Proksimal4-RVCoil olacak şekilde en az 10 farklı kombinasyonda ayarlanabilmelidir.
 34. Cihazda " Otomatik Mode Switch " özelliği olmalıdır.
 35. Otomatik Mode Switch mod değişimini tetikleyecek ayarlanabilir bir detection rate seçeneği olmalıdır.
 36. Otomatik Mode Switch özelliği ile aktive olan farklı bir base rate seçeneği olmalıdır.
 37. Hastanın intrinsic ventriküler aktivitesine izin veren ve bu sayede kalp yetmezliği riskinin oluşumunu azaltan bir algoritmaya sahip olmalıdır.
 38. Cihazda pil taşikardisini algılamaya ve sonlandırmayayönelik bir algoritma bulunmalıdır.
 39. Ventriküler sensitivite değeri belirli değerler arasında programlanabilmelidir. Cihaz herhangi bir intrakardiyak olay sense edemediği zaman hastada VF gelişimi gibi intrakardiyak elektrogram amplitüdünün azalması riskine karşı sensitivitesini otomatik olarak arttırabilmelidir.
 40. Cihazın hem atrial hem de ventriküler kanallar için otomatik sensitivity kontrol algoritması olmalıdır.
 41. Hasta bilgileri, takılan lead, endikasyon, implante edilen cihaz ve doktor bilgileri cihaza kaydedilebilmelidir.
 42. İhaleyi alan firma hastaneye programlayıcı cihaz bırakmalıdır.
 43. İhaleyi alan firma gerekli testleri, VT ve VF stimülasyonlarını yapmak üzere elektrofizyoloji vakaları için eleman ve elektrofizyoloji cihazı bulundurmalıdır.
 44. Her bir cihaz ile birlikte kullanılacak olan 1 adet şok elektrodu, 1 adet sol ventrikül elektrodu, 1 adet atrial elektrod, 1 adet koroner sinüs erişim kateteri, 2 adet peelaway introducer gibi malzemeler aşağıdaki teknik şartnamelerde belirtildiği gibi olmalıdır.
 45. Uygun leadler ile 1,5 teslaya kadar full body MR uyumlu olmalıdır.

Doç. Dr. Mustafa CETİN
Kardiyoloji Uzmanı
Dip. Tes. No: 444877-77997
Sağlık Bakanlığı R.T.E.Ü.
Eğitim ve Araştırma Hastanesi

Doç. Dr. Mustafa ERDOĞAN
Kardiyoloji Uzmanı
Dip. Tes. No: 444877-77997
Sağlık Bakanlığı R.T.E.Ü.
Eğitim ve Araştırma Hastanesi

Doç. Dr. Turan ERDOĞAN
Kardiyoloji Uzmanı
Dip. Tes. No: 444877-77997
Sağlık Bakanlığı R.T.E.Ü.
Eğitim ve Araştırma Hastanesi

2. STEROID ELUTING SÜPER İNCE, SCREW-IN CO-POLİMER İZOLASYONLU ENDOKARDİYAL ATRIAL PACING LEADİ. KR1024

1. Leadin polaritesi **bipolar**, uzunluğu **40 cm, 46 cm veya 52 cm** olmalıdır.
2. Leadin dış insulasyon maddesi silikon – poliürethan co- polymer olan aşınma direnci yüksek bir maddeden olmalıdır.
3. Lead atrial yerleşimler için J Shaped dizaynli olmalıdır.
4. Leadin konnektörü **IS-1, 3.2mm** pacemakerlara uygun olmalıdır.
5. Leadin endokarda tutunmasını sağlayan scw-in helix yapısı tekrar tekrar vidalanabilir ve geri çekilir özellikte olmalıdır.
6. Leadin scw-in helix yapısının uzunluğu **2 mm** olmalıdır.
7. Lead ucunun materyali **mikropor titanyum nitrit kaplı platinum iridyum** olmalıdır.
8. Lead ucunun elektriksel özelliği aktif helix veya **active collar** olmalıdır. Vidalanmadan sense ve pace değerleri ölçülebilmelidir.
9. Lead ucunun yüzeysel alanı **8.5 mm²** olmalıdır.
10. Leadin uç kısmında bulunan silikon yapı **1 mgr.'dan az DSP** içermelidir.
11. Leadin ringi **mikropor titanyum nitrit kaplı platinum iridyum** olmalıdır.
12. İmplantasyon için önerilen introducer size'ı **7F'** dir.
13. AutoCapture özellikli pacemakerlar ile uyumlu olmalıdır.
14. İmplantasyon sırasında leadin introducer ve vasküler yapılardan geçerken kolay ilerlemesi için bir lumbrikan madde ile kaplı olmalıdır.
15. Etilen oksit gazıyla steril edilmiş olmalıdır.

3. KORONER SİNÜS LEADİ . KR1031

1. Uzunluk seçenekleri **75, 86 ve 92cm** olmalıdır.
2. Leadin distal tip elektrodu ile Mid2 ring elektrodu arasındaki mesafe **20 mm**, Mid3 ring elektrodu arasındaki mesafe **30mm**, Proksimal4 elektrodu arasındaki mesafe **47mm** olmalıdır..
3. Leadin distal ucu "**S**" şeklinde olmalıdır.
4. Lead **Over The Wire** ve **Stylet** ile yönlendirilebilir olmalıdır.
5. Leadin dış insulasyon maddesi silikon ve poliürethan benzeri bir co- polymer bir maddeden imal edilmiş olmalıdır.
6. Distal "**S**" şeklindeki ucu, lead içerisine yerleştirilen stylet ile düz duruma getirilebilmelidir, stylet' in geri çekilmesi ile coronary sinus içerisinde ve yan dallar arasında yönlendirilmesine olanak sağlamalıdır.
7. Distal "**S**" şeklinin diğer bir avantajı, leadin coroner sinus içerisindeki **fiksasyonunu ve stabilizasyonunu** sağlayarak dislokasyonunu önlemek olmalıdır.
8. "**S**" şekli sayesinde leadin sferik yapıdaki tip kısmı coronary sinus duvarına daha iyi temas etmelidir. Temasin iyi olması **sense** ve **pace** değerlerini olumlu yönde etkilemelidir.
9. Leadin konnektörü **IS1 ICD** vr **PM'larla** uygun olmalıdır.
10. Leadin proximal dış çapı **5.1 F (1.70mm)**, leadin gövde çapı **4.7 F (1.57mm)**, Tip elektrod ebatı **4.0F (1.33mm)** olmalıdır.
11. İmplantasyon için önerilen minimum introducer iç çapı **5F'** olmalıdır.

Doç. Dr. Mustafa CETİN
Kardiyoloji Uzmanı
Dip. Tes. No: 114877-77997
Sağlık Bakanlığı R.T.E.Ü.
Eğitim ve Araştırma Hastanesi

Doç. Dr. Turan ERDOĞAN
Kardiyoloji Uzmanı
Dip. Tes. No: 1145862-8760
Rize Eğitim ve Araştırma Hastanesi

Doç. Dr. Turan ERDOĞAN
Kardiyoloji Uzmanı
Dip. Tes. No: 1145862-8760
Rize Eğitim ve Araştırma Hastanesi

4..KORONER SİNÜS YERLEŞİM SİSTEMİ .KR4002

1. Yerleşim Kateteri'nin uzunluk seçenekleri 47 ve 54 cm olmalıdır.
2. Yerleşim Kateteri'nin materyali PEBAX™ olmalıdır.
3. Yerleşim Kateteri Koroner Sinüs Giriş bölgesinin çeşitli nedenlerle farklı bölgelerde olması nedeniyle **Straight, Multipurpose, 115°, 135°, 145°, Wide, Extra Wide, Right Sided** gibi 8 farklı curve seçenekleri olmalıdır.
4. Koroner Sinüs Yerleşim Kateteri'nin materyali vücut içerisinde yumuşak ve atravmatik olmalıdır.
5. Sheath' in yapısı king ve ovalizasyona karşı dirençli olmalıdır.
6. Yerleşim Kateteri **PEEL – AWAY** yırtılabilir olmalıdır.
7. Yerleşim Kateterinin distal kısmında, kateterin pozisyonunun posterior veya anterior olup olmadığı, kateterin uç kısmının Koroner Sinüs giriş yerine ne kadar uzak olduğu gibi yerleşim için kullanıcıya kolaylık sağlayacak 3 adet 5 mm yüzey alanlı altın marker ve uç kısmında 2 adet tungsten marker olmalıdır.
8. Yerleşim Kateterinin uç kısmı yumuşak ve atravmatik olmalıdır.

Doç. Dr. Mustafa ÇETİN
Kardiyoloji Uzmanı
Dip. Tes. No: 114877-77997
Sağlık Bakanlığı R.T.E.Ü.
Eğitim ve Araştırma Hastanesi

Y. T. TURAN ERDOĞAN
Kardiyoloji Uzmanı
Dip. Tes. No: 125162-67768
Eğitim ve Araştırma Hastanesi

Doç. Dr. Turan ERDOĞAN
Kardiyoloji Uzmanı
Dip. Tes. No: 125162-67768
Eğitim ve Araştırma Hastanesi