



ΠΑΤΗΜΑ ΗΙΟΜΗΘΕΩΝ  
05/06/2024  
Η ΟΔΗΓΙΑ



Προβολή και σχολιασμός Προκαταρκτικής Διαβούλευσης

Γ Ν ΧΑΝΙΩΝ ΔΙΑΒ. Τ.Π. - Προμήθεια Αναλώσιμου Υγειονομικού Υλικού και Συσκευών του Βηματοδοτικού Κέντρου

Δημοσιεύθηκε

20/05/2024

Μοναδικός Κωδικός

2024ΔΙΑΒ28371

Τελευταία ανανέωση

ηη / μη / έεεε

Ηνία λήξης

04/06/2024

Πρόσκληση Πρώτης (Α') Δημόσιας Διαβούλευσης για την προμήθεια «Αναλώσιμου Υγειονομικού Υλικού και Συσκευών του Βηματοδοτικού Κέντρου (CPV 33182210-4) για τις ανάγκες του Αιμοδυναμικού Τμήματος του Γ.Ν. Χανίων», για δύο (2) έτη, εκτιμώμενης προϋπολογισθείσας δαπάνης 1.099.981,84 ευρώ συμπεριλαμβανομένου ΦΠΑ 13% & 24%, με δικαίωμα προαίρεσης για ένα επιπλέον έτος, ήτοι συνολικής εκτιμώμενης προϋπολογισθείσας δαπάνης 1.649.822,26 ευρώ συμπεριλαμβανομένου ΦΠΑ 13% & 24%.

Στοιχεία διαβούλευσης: 2024ΔΙΑΒ28371

Αριθμός σχολίων: 7

(ARETEION MEDICALS, MEDTRON HELLAS, AXION HEALTH, ZERONO A.E., TELEFLEX, ANAMEDIS, ABBOTT)

## 1) ARETEION MEDICALS A.E.

### Σχόλιο

#### Όνομα

ARETEION MEDICALS AE

#### Email

info@areteionmedicals.gr

#### Δημοσιεύθηκε

04-06-2024

#### Άρθρο

Δημόσια Διαβούλευσης για την προμήθεια Αναλώσιμου Υγειονομικού Υλικού και Συσκευών του Βηματοδότη

Αξιότιμοι Κυρίες και Κύριοι,

Σε συνέχεια της ανάρτησης των τεχνικών προδιαγραφών προς διαβούλευση, από αρμόδια επιτροπή της υπηρεσίας σας, για την προμήθεια «Αναλώσιμου Υγειονομικού Υλικού και Συσκευών του Βηματοδοτικού Κέντρου (CPV 33182210-4) για τις ανάγκες του Αιμοδυναμικού Τμήματος του Γ.Ν. Χανίων», η εταιρεία μας συμμετέχει στο διάλογο με στόχο την διευκόλυνση μελλοντικής διαγωνιστικής διαδικασίας.

ΓΕΝΙΚΟ ΣΧΟΛΙΟ-ΠΡΟΤΑΣΗ: Τεχνικά χαρακτηριστικά των υλικών και δη των εμφυτευομένων όπως: μιας χρήσης, πολλαπλών χρήσεων, ακτινοσκιερό, βαθμονόμηση, υλικό κατασκευής, εύρος, μήκος, latex-free, αποστειρωμένα κ.α., θεωρούμε ότι πρέπει να αναγράφονται στις ζητούμενες προδιαγραφές.

### ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ - ΣΧΟΛΙΑ –ΠΡΟΤΑΣΕΙΣ

Για α/α 10 (218712) ΒΕΛΟΝΕΣ ΠΑΡΑΚΕΝΤΗΣΗΣ ΚΕΡΚΙΔΙΚΗΣ ΑΡΤΗΡΙΑΣ ... 35mm

Σχόλια επί των προδιαγραφών και τεχνικών χαρακτηριστικών του ζητούμενου είδους: ΟΥΔΕΝ.

Παρατηρούμε όμως την προϋπολογισθείσα τιμή στα 2,50€/τεμ.

Προτείνουμε και παρακαλούμε εάν αξιολογηθεί θετικά η πρότασή μας να αναπροσαρμοστεί η τιμή του ζητούμενου στα 2,87€/τεμ, ποσοστιαία 15% και τούτο διότι θα πρέπει να είναι τιμή σταθερή τετραετίας σύμφωνα με τα χρονικά στοιχεία της διακήρυξης ήτοι:

Ισχύς προσφοράς: 12μήνες

Ισχύς σύμβασης: 12+12μήνες

Προαίρεση: 12μήνες

Για α/α 11 (48136) ΒΕΛΟΝΑ ΔΙΑΔΕΡΜΙΚΗΣ ΠΑΡΑΚΕΝΤΗΣΗΣ 18G ΧΩΡΙΣ ΦΤΕΡΑ ΚΑΙ ΧΩΡΙΣ ΣΤΥΛΕΟ.

Σχόλια επί των προδιαγραφών και τεχνικών χαρακτηριστικών του είδους:

Παρατηρούμε και προτείνουμε εάν αξιολογηθεί θετικά η πρότασή μας να προστεθούν τεχνικά χαρακτηριστικά όπως:

α) το μήκος της βελόνας να είναι 7cm,

β) η εσωτερική διάμετρος να είναι 1,06mm και η εξωτερική διάμετρος να είναι 1,26mm,

γ) η βελόνα να διαθέτει διαφανή λαβή και εμφανή σήμανση ως ένδειξη και αναγνώριση της λοξοτόμησης.

Παρατηρούμε επίσης την προϋπολογισθείσα τιμή στα 1,50€/τεμ.

Προτείνουμε και παρακαλούμε εάν αξιολογηθεί θετικά η πρότασή μας να αναπροσαρμοστεί η τιμή του ζητούμενου στα 2,87€/τεμ, και τούτο διότι θα πρέπει να είναι τιμή σταθερή τετραετίας σύμφωνα με τα χρονικά στοιχεία της διακήρυξης ήτοι:

Ισχύς προσφοράς: 12μήνες

Ισχύς σύμβασης: 12+12μήνες

Προαίρεση: 12μήνες

Για α/α 12 (242873) ΣΥΝΔΕΤΙΚΟ ΥΨΗΛΩΝ ΠΙΕΣΕΩΝ.

Σχόλια επί των προδιαγραφών και τεχνικών χαρακτηριστικών του είδους:

Παρατηρούμε ως τίτλο του ζητούμενου «ΣΥΝΔΕΤΙΚΟ ΥΨΗΛΩΝ ΠΙΕΣΕΩΝ» χωρίς άλλα τεχνικά χαρακτηριστικά που δεν γίνεται κατανοητό.

Εάν πρόκειται για κάποιο συνδετικό m/m ή m/f παρακαλούμε να ορίσετε τεχνικά χαρακτηριστικά.

Εάν πρόκειται για συνδετικό-προέκταση σκληρή πιέσεων και χορηγήσεων, προτείνουμε, αν αξιολογηθεί θετικά η πρότασή μας, να συμπληρωθούν τεχνικά χαρακτηριστικά όπως:

Να είναι από πολυαιθυλένιο κατάλληλα για πιέσεις έως 580psi.

Να διαθέτουν άκρα L/L, αρσενικό-θηλυκό, εσωτερική διάμετρο 1,0mm και εξωτερική διάμετρο 2,0mm.

Να προσφερθούν σε μήκη: 10cm, 30cm, 50cm, 100cm, 150cm και 200cm.

Επίσης προτείνουμε αναπροσαρμογή της προϋπολογισθείσας τιμής από 0,64€/τεμ σε ΝΕΑ ΤΙΜΗ 1,85€/τεμ.

Παραμένουμε στη διάθεσή σας για οποιαδήποτε διευκρίνηση.

Με τιμή,

ARETEION MEDICALS ΑΕ

Στοιχεία επικοινωνίας για περισσότερες διευκρινήσεις:

ΓΙΩΡΤΣΙΟΣ ΚΩΝΣΤΑΝΤΙΝΟΣ

Ν. ΖΟΡΜΠΑ 22-24, ΚΑΛΑΜΑΡΙΑ, ΤΚ 55132, ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗ

Τηλ: 2310-488641, κιν.: 6944906506, e-mail: kgiortsi@gmail.com

## 2) MEDTRONIC HELLAS

Σχόλιο

Όνομα

MEDTRONIC HELLAS

Email

rs.tenders@medtronic.com

Δημοσιεύθηκε

03-06-2024

Άρθρο

Διαβούλευση - Πρόσθετο Αναλώσιμο Υγειονομικού Υλικού και Συσκευών του Βιημοτόξου Κέντρου

Αξιότιμοι κύριοι,

Αναφορικά με τη δημόσια διαβούλευση των τεχνικών προδιαγραφών προκειμένου το Νοσοκομείο σας να παρέχει στους ασθενείς του τις πλέον σύγχρονες ιατρικές υπηρεσίες, προτείνουμε τις εξής αλλαγές/προσθήκες:  
Προσθήκη Κατηγορίας

Συμπληρωματικά της κατηγορίας με α/α 5 και 6 προτείνουμε την παρακάτω προσθήκη νέας ξεχωριστής κατηγορίας για μπαλόνια με φαρμακευτική ουσία Πακλιταξέλης .

Βάση κλινικών δεδομένων η ουσία Πακλιταξέλη έχει αποδειχθεί αποτελεσματικότερη από κάθε άλλη ουσία καθώς και καταδεικνύεται από πληθώρα κλινικών μελετών, καταλληλά για την χρήση σε διχασμούς αγγείων, μικρά αγγεία, σε επαναστενώσεις καθώς και τοποθέτηση χωρίς την χρήση ενδοστεφανιαίας πρόθεσης.

Προτείνουμε να συμπεριληφθούν τα κάτωθι

- Νέο είδος: ΜΠΑΛΟΝΙ ΗΜΙΔΙΑΤΑΤΑ SEMI - COMPLIANT ΔΙΑΔΕΡΜΙΚΗΣ ΔΙΑΥΛΙΚΗΣ ΣΤΕΦΑΝΙΑΙΑΣ ΑΓΓΕΙΟΠΛΑΣΤΙΚΗΣ ΕΚΛΥΣΗΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗΣ ΟΥΣΙΑΣ ΠΑΚΛΙΤΑΞΕΛΗΣ ΠΟΛΥΔΥΝΑΜΙΚΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΤΑΧΕΙΑΣ ΕΝΑΛΛΑΓΗΣ ΕΞΑΙΡΕΤΙΚΑ ΧΑΜΗΛΟΥ ΠΡΟΦΙΛ ΓΙΑ ΑΠΛΕΣ ΚΑΙ ΣΥΝΘΕΤΕΣ ΒΛΑΒΕΣ ΜΕ ΥΔΡΟΦΙΛΗ ΕΠΙΚΑΛΥΨΗ).

Να είναι επικαλυμμένο με τη φαρμακευτική ουσία Paclitaxel 3,5 mcg/mm<sup>2</sup>. Το 65% της συνολικής ποσότητάς του φαρμάκου είναι τοποθετημένο στις πτυχώσεις του μπαλονιού για την ασφαλή μεταφορά του στην βλάβη του αγγείου. Να προσφέρονται σε ποικιλία μεγέθους διαμέτρου τουλάχιστον 2,5-4 mm και ποικιλία μηκών. Να διαθέτουν επίστρωση από μόρια ουρίας (φορέας) που να συγκρατούν και να μεταφέρουν τα μόρια της πακλιταξέλης στο αγγείο. Η απελευθέρωση του φαρμάκου να πραγματοποιείται μέσα σε 30-60 δευτερόλεπτα, ενώ η πακλιταξέλη να παραμένει στα τοιχώματα του αγγείου για τουλάχιστον 28 μέρες μειώνοντας την επαναστένωση του αγγείου. Το μπαλόνι να είναι κατασκευασμένο από υλικό που διασφαλίζει υψηλή αντοχή & ομοιόμορφη πλήρωση. Να διαθέτει ανθεκτική, επιλεκτική υδρόφιλη επικάλυψη ώστε να επιτυγχάνεται γρήγορη και ασφαλής παράδοση στο σημείο της βλάβης και η μέγιστη προωθητικότητα και καθοδηγησιμότητα του μπαλονιού. Να διαθέτει ακτινοσκοπικούς δείκτες χαμηλού προφίλ. Να μπορεί να εκπτυχθεί RBP: 14-17 bar και Nominal: 8 bar

Να διατίθεται σε Διαμέτρους μπαλονιού: 2.00, 2.25, 2.50, 2.75, 3.00, 3.25, 3.50, 3.75, 4.00 mm και Μήκη μπαλονιού: 10, 15, 20, 25, 30 mm

Η αποτελεσματικότητα του μπαλονιού επικαλυμμένο με Πανκλιταξέλη, μετά την τοποθέτηση να καταδεικνύονται μέσω κλινικών μελετών. Τα μπαλόνια πρέπει να έχουν χρόνο αποστείρωσης (shelf life) τουλάχιστον 1 έτος.

- Α/Α 14 ΟΔΗΓΟΙ ΚΑΘΕΣΗΡΕΣ ΣΤΕΦΑΝΙΟΓΡΑΦΙΑΣ ΥΔΡΟΦΙΛΟΙ ΕΙΔΙΚΟΙ ΓΙΑ ΚΕΡΚΙΔΙΚΗ ΠΡΟΣΠΕΛΑΣΗ, 5, -5.2, -6FR ΣΕ ΟΛΟΥΣ ΤΟΥΣ ΥΠΟΥΣ ΚΑΜΠΥΛΟΤΗΤΑΣ

Προτείνουμε να απαλειφθεί η διάσταση 5,2Fr, δίνοντας την δυνατότητα σε περισσότερες από μία εταιρείες να συμμετέχουν στην διαγωνιστική διαδικασία

Επιπρόσθετα προτείνουμε την δημιουργία νέας κατηγορίας

- Νέο είδος: ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΟΙ ΚΑΘΕΤΗΡΕΣ ΣΤΕΦΑΝΙΟΓΡΑΦΙΑΣ – ΑΓΓΕΙΟΓΡΑΦΙΑΣ ΕΚΛΕΚΤΙΚΟΙ ΚΕΡΚΙΔΙΚΗΣ ΠΡΟΣΠΕΛΑΣΗΣ (Με δυνατότητα καθετηριασμού αριστερής και δεξιάς αρτηρίας)

Να διατίθενται σε διάμετρο 5 - 6 French και σε μήκη 100-125 cm, καθώς και σε όλη την γκάμα τύπων καμπυλότητας καθώς και σε εξειδικευμένες καμπύλες τύπου TRAP, TRACK, TRACT, TRAN, ULTRA αποκλειστικά για πρόσβαση από την Κερκιδική Αρτηρία. Να παρέχουν δυνατότητα καθετηριασμού του αριστερού και του δεξιού στεφανιαίου δικτύου με χρήση ενός καθετήρα. Να κατασκευάζονται από υλικό υψηλής ανθεκτικότητας με επικάλυψη ειδικού υλικού τύπου Inslide για αύξηση της ολισθηρότητας, το οποίο να εξασφαλίζει άριστη πρόσβαση στο αγγείο. Να διαθέτουν συρμάτινη περιέλιξη διπλής πλέξης (Double-braid Wire) τεχνολογίας Full Wall, που να εκτείνεται από το hub έως το tip, για άριστη περιστροφικότητα,

κατευθυντικότητα και οδηγισιμότητα, καθώς και για αντίσταση στη στρέβλωση. Να διαθέτουν εργονομικό hub για άριστο χειρισμό του καθετήρα. Να έχουν αυξημένη ροή σκιαγραφικού υλικού για βελτιωμένη εικόνα καθώς και αντοχή σε μεγάλες πιέσεις (600-1200 psi). Να διαθέτουν ατραυματικό μαλακό άκρο (tip) με υψηλή ακτινοσκοπιότητα για ακριβή και ασφαλή τοποθέτηση στο αγγείο. Να διατίθενται και σε συσκευασία πακέτου για διενέργεια καθετηριασμού και κοιλιογραφίας. Να διαθέτουν σήμανση CE.

**A/A: 22 ΟΔΗΓΟΙ ΚΑΘΕΣΗΡΕΣ ΑΓΓΕΙΟΠΛΑΣΤΙΚΗΣ ΥΔΡΟΦΙΛΟΙ ΕΙΔΙΚΟΙ ΓΙΑ ΚΕΡΚΙΔΙΚΗ ΠΡΟΣΠΕΛΑΣΗ 6-7-8FR ΣΕ ΟΛΟΥΣ ΤΟΥΣ ΤΥΠΟΥΣ ΚΑΜΠΥΛΟΤΗΤΑΣ ID 71" ΚΑΙ ID 72"**

Προτείνουμε να απαλειφθεί η διάσταση διότι αναφέρετε στην κατηγορία με A/A 23, καθώς επίσης να προστεθεί «Να διαθέτουν ενσωματωμένο μεταλλικό διπλό πλέγμα πεπλατυσμένων ινών συρμάτινη περιέλιξη με τεχνολογία ενιαίου τοιχώματος (Full Wall) μεταβλητής πλέξης για μέγιστη εσωτερική διάμετρο καθώς και άριστη περιστροφικότητα, κατευθυντικότητα, οδηγισιμότητα, και αντίσταση στη στρέβλωση».

**A/A: 35 ΟΔΗΓΟΣ ΚΑΘΕΣΗΡΑΣ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ ΜΕ ΤΗΝ ΤΕΧΝΙΚΗ MOTHER& CHILD**

Προτείνουμε την προσθήκη

Να φέρει σπειροειδές σύρμα από ανοξείδωτο ατσάλι για την καλύτερη προωθητικότητα, οδηγισιμότητα και ευλυγισία του καθετήρα και την αποφυγή τσακίσματος.

Να φέρει ευρείς, ακτινοσκοπιούς δείκτες στο εγγύς, ανθεκτική εξωτερική υδρόφιλη επικάλυψη 25 CM με ανθεκτική εξωτερική υδρόφιλη επιστρώση (Hydrophilic Coating) στο άπω άκρο του, εσωτερική επικάλυψη PTFE 29 cm και κωνικό σύρμα προώθησης 10cm έτσι ώστε να διατηρεί την απόδοση μετά από πολλαπλές διόδους διαμέσου του καθετήρα. Να διατίθεται σε μεγέθη συμβατά με οδηγούς καθετήρες 6 Fr και 7 Fr με εσωτερική διάμετρο 0.056" και 0.062" και εξωτερικής διαμέτρου 0,067" και 0, 075" αντίστοιχα και να τοποθετείται επί οδηγού σύρματος.

Να διαθέτει μαλακό τραυματικό κωνικό άκρο τύπου TruFlex, και εμφανείς χρωματικούς δείκτες στα 90cm και 100 cm στο άπω άκρο του καθετήρα.

Να προσφέρει ισχυρή στήριξη εξαιρετική προωθητικότητα, αντοχή στο τσάκισμα ευελιξία και οδηγισιμότητα σε σύμπλεκες βλάβες.

- Επιπρόσθετα προτείνουμε την δημιουργία 2 νέων κατηγοριών ενδοστεφανιαίων προθέσεων, θεωρούμε ότι θα πρέπει στα ζητούμενα είδη εκτός των υπαρχόντων ζητούμενων Στεντ να προστεθούν και οι ακόλουθοι δυο κατηγορίες ο οποίος είναι μοναδικός και συμπληρωματικός των υπολοίπων με πληθώρα κλινικών μελετών που καταδεικνύουν την ασφάλεια και τη αποτελεσματικότητα τους.

☑ **Νέο είδος: ΕΝΔΟΣΤΕΦΑΝΙΑΙΕΣ ΠΡΟΘΕΣΕΙΣ ΠΟΛΥΣΤΡΩΜΑΤΙΚΩΝ ΚΡΑΜΑΤΩΝ ΕΚΛΥΟΥΣΕΣ ΦΑΡΜΑΚΟ ΜΕ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ ΤΥΠΟΥ LIMUS ZOTAROLIMUS ΚΑΙ ΣΤΑΘΕΡΟ ΠΟΛΥΜΕΡΕΣ** διαμέτρων από 2.25mm μέχρι και 4.0mm με δυνατότητα μεταδιαστολής έως 5.0mm

Με μικρό πάχος των σπειραμάτων της πρόθεσης (0.0032") ≤81 μm και crossing profile 0,041" in και Tip O.D. 0,021" και χαμηλό προφίλ εισόδου στην βλάβη Lesion Entry Profile 0.019". Κατάλληλο για δύσκολες ασβεστωμένες στενώσεις καθώς και δυνατότητα διακοπής διπλής αντιαιμοπεταλιακής αγωγής DAPT για ασθενείς υψηλού αιμορραγικού κίνδυνου.

☑ **Νέο είδος: ΕΝΔΟΣΤΕΦΑΝΙΑΙΕΣ ΠΡΟΘΕΣΕΙΣ ΠΟΛΥΣΤΡΩΜΑΤΙΚΩΝ ΚΡΑΜΑΤΩΝ ΕΚΛΥΟΥΣΕΣ ΦΑΡΜΑΚΟ ΜΕ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ ΤΥΠΟΥ LIMUS ZOTAROLIMUS ΚΑΙ ΣΤΑΘΕΡΟ ΠΟΛΥΜΕΡΕΣ ΜΕ ΜΠΑΛΟΝΙ ΔΙΠΛΗΣ ΕΠΙΣΤΡΩΣΗΣ** διαμέτρων από 2.0mm μέχρι και 5.0mm με δυνατότητα μεταδιαστολής έως 6.0mm

Ο σχεδιασμός να εξασφαλίζει την ελάχιστη δυνατή διαμήκη παραμόρφωση χωρίς να εμποδίζει την εύκολη πρόσβαση σε πλευρικούς κλάδους εξαιρετικά μικρό πάχος των σπειραμάτων της πρόθεσης (0.0032") ≤81 μm. Διαθέτουν εξαιρετικά χαμηλό προφίλ εισόδου στην βλάβη Lesion Entry Profile 0.020" της ενδοστεφανιαίας πρόθεσης Onyx TruStar™ DES, crossing profile 0,038" in και Tip O.D. 0,023" σε εύρος διαμέτρων από 2.0mm μέχρι και 5.0mm που μπορούν να διαταθούν έως 6.0mm και μηκών επιλεκτικά από 8mm μέχρι και τουλάχιστον 38mm. Να ενδείκνυνται για χρήση σε πληθώρα ασθενών (π.χασκαρωδη διαβήτη, οξύ έμφραγμα του μυοκαρδίου, βλάβες διχασμού, επαναστένωση εντός της πρόθεσης, αγγειοπλαστική στελέχους αριστερής στεφανιαίας αρτηρίας, και δυνατότητα μόνιμη ή περιοδική διακοπή της διπλής αντιαιμοπεταλιακής αγωγής (DAPT) οποιαδήποτε χρονική στιγμή μετά τον ένα μήνα. Ιδιαίτερα και για ασθενής υψηλού αιμορραγικού κίνδυνου (CE)

- Πεινούμε την προσθήκη δύο κατηγοριών μπαλονιών που είναι απαραίτητα για την εύρυθμη λειτουργία και την απαραίτητη χρήση σε αγγειοπλαστικές

☐ Νέο είδος: ΚΑΘΗΤΗΡΕΣ-ΜΠΑΛΟΝΙΑ ΑΓΓΕΙΟΠΛΑΣΤΙΚΗΣ ΣΤΕΦΑΝΙΑΙΩΝ ΑΡΤΗΡΙΩΝ ΗΜΙΔΙΑΤΑΤΑ (SEMI-COMPLIANT) ΠΟΛΥΔΥΝΑΜΙΚΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΤΑΧΕΙΑΣ ΕΝΑΛΛΑΓΗΣ ΕΞΑΙΡΕΤΙΚΑ ΧΑΜΗΛΟΥ ΠΡΟΦΙΛ 0,016" ΓΙΑ ΑΠΛΕΣ ΚΑΙ ΣΥΝΘΕΤΕΣ ΒΛΑΒΕΣ ΜΕ ΕΠΙΛΕΚΤΙΚΗ ΥΔΡΟΦΙΛΗ ΕΠΙΚΑΛΥΨΗ

Να φέρουν ανθεκτική, επιλεκτική υδρόφιλη επικάλυψη ώστε να επιτυγχάνεται γρήγορη και ασφαλής παράδοση στο σημείο της βλάβης.

Να διατίθενται σε διαμέτρους 1.50 έως 4.00 mm με ενδιάμεσα μεγέθη ανά 0,25mm και σε μήκη 6.00 έως τουλάχιστον 30.00 mm με ενδιάμεσα μήκη ανά 3 ή 4mm, για δυνατότητα αντιμετώπισης απλών αλλά και σύνθετων βλαβών, όπως εξαιρετικά στενές βλάβες, χρόνιες ολικές αποφράξεις (CTOs), καθώς και για πρόσβαση σε πλευρικούς κλάδους.

Να εξασφαλίζουν χαμηλό προφίλ (profile) εισόδου: προφίλ άκρου (0.016") ή μικρότερο και προφίλ προσπέλασης (crossingprofile) 0.027" ή μικρότερο.

Να διαθέτουν ενσωματωμένους ακτινοσκοιούς δείκτες για ακριβή τοποθέτηση.

☐ Νέο είδος: ΚΑΘΗΤΗΡΕΣ ΜΠΑΛΟΝΙΑ ΑΓΓΕΙΟΠΛΑΣΤΙΚΗΣ ΣΤΕΦΑΝΙΑΙΩΝ ΑΡΤΗΡΙΩΝ ΜΗ-ΔΙΑΤΑΤΑ (NON-COMPLIANT) ΠΟΛΥΔΥΝΑΜΙΚΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΕΞΑΙΡΕΤΙΚΑ ΧΑΜΗΛΟΥ ΠΡΟΦΙΛ 0,015" ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΜΕΝΑ ΑΠΟ ΠΟΛΥΜΟΡΦΙΚΟ ΥΛΙΚΟ ΑΝΤΟΧΗΣ ΣΕ ΥΨΗΛΕΣ ΠΙΕΣΕΙΣ ΜΕ ΕΠΙΛΕΚΤΙΚΗ ΥΔΡΟΦΙΛΗ ΕΠΙΚΑΛΥΨΗ

προφορτωμένα σε πολυδυναμικό σύστημα παράδοσης ταχείας εναλλαγής (rapidexchange), με ανένδοτο ασκό, πολύ υψηλών πιέσεων (RBP≥20atm), για εύκολη προσπέλαση ακόμα και σε δύσκολες ανατομίες, φέρον άκρο εξαιρετικά χαμηλού προφίλ, για ακριβή τοποθέτηση, καθώς και για ελαχιστοποίηση της πιθανότητας εγκλωβισμού του στην ενδοπρόθεση, κατά την προσπάθεια επαναπροσπέλασης.

Να είναι κατασκευασμένα από υλικό που επιτρέπει την ομοιόμορφη επέκταση και επαναδίπλωση μετά την αποπλήρωση του μπαλονιού, παρέχοντας την δυνατότητα διαδοχικών πληρώσεων κατά την διάρκεια αγγειοπλαστικής.

Να φέρουν ανθεκτική, επιλεκτική υδρόφιλη επικάλυψη ώστε να επιτυγχάνεται γρήγορη και ασφαλής παράδοση στο σημείο της βλάβης

Να διατίθενται σε διαμέτρους 2.00 έως 5.00 mm με ενδιάμεσα μεγέθη ανά 0,25mm και σε μήκη 6.00mm έως τουλάχιστον 27.00 mm με ενδιάμεσα μήκη ανά 3 ή 4mm, για δυνατότητα αντιμετώπισης απλών και σύνθετων βλαβών.

Να εξασφαλίζουν χαμηλό προφίλ (profile) εισόδου: προφίλ άκρου (0.015") ή μικρότερο και προφίλ προσπέλασης (crossingprofile) 0.021" ή μικρότερο.

Να διαθέτουν ενσωματωμένους ακτινοσκοιούς δείκτες για ακριβή τοποθέτηση.

Τέλος προτείνουμε την προσθήκη νέας κατηγορίας είδους που είναι απαραίτητο σε κάθε αιμοδυναμικό για την ασφάλεια των ασθενών με θρόμβωση.

☐ Νέο είδος: ΚΑΘΗΤΗΡΑΣ ΑΝΑΡΡΟΦΗΣΗΣ ΘΡΟΜΒΩΝ ΜΕ ΕΣΩΤΕΡΙΚΟ ΣΤΥΛΕΟ Η΄ΧΩΡΙΣ

Να διατίθεται με καθετήρα 6Fr. Να είναι κατασκευασμένος από παράγωγο πλαστικού (PEBA) σε όλο του το μήκος και να είναι φορτωμένος σε σύστημα ταχείας εναλλαγής (Rapid Exchange). Να διαθέτει εσωτερικό στυλεό για διευκόλυνση της πρόσβασης στην περιοχή αναρρόφησης του θρόμβου. Να διαθέτει συρμάτινη περιέλιξη πεπλατυσμένων ινών με τεχνολογία ενιαίου τοιχώματος μεταβλητής πλέξης, με αποτέλεσμα να αυξάνεται η διάμετρος του εσωτερικού αυλού για άριστη περιστροφικότητα, κατευθυντικότητα και οδηγισιμότητα, καθώς και αντίσταση στη στρέβλωση.

Να διαθέτει ακτινοσκοιό δείκτη στο άκρο του, έτσι ώστε να είναι ορατός κατά τη διάρκεια της χρήσης του και να βοηθά στη σωστή τοποθέτηση πριν από την αναρρόφηση των θρομβωτικών υλικών από τα αγγεία. Να διαθέτει υψηλό δείκτη αναρρόφησης (Flow Rate) και αυλό αναρρόφησης 0.044" proximal και 0.043" distal ώστε να τον καθιστά ιδανικό για αναρρόφηση ακόμη και μεγάλων και εκτεταμένων θρόμβων. Να διαθέτει εξαιρετικά χαμηλό προφίλ διαπέρασης καθώς και ατραυματικό άκρο. Να διαθέτει 38 cm υδρόφιλη επικάλυψη περιφερικά (distal), για καλύτερη προώθηση του καθετήρα με αποτέλεσμα την πρόσβαση στο θρόμβο ακόμα και σε δύσκολες ανατομίες. Να διαθέτει μεγάλο εσωτερικό αυλό για αύξηση της δύναμης αναρρόφησης. Να διατίθεται με στυλεό ή χωρίς. Να υπάρχουν κλινικές μελέτες που δείχνουν στατιστικά σημαντική μείωση σε θανάτους στην ομάδα που υποβλήθηκε σε αναρρόφηση, στον 1 χρόνο.

Για την Medtronic Hellas Ιατρικά Μηχανήματα Μονοπρόσωπη Α.Ε.Ε.

### 3) AXION HEALTH

#### Σχόλιο

#### Όνομα

AXION HEALTH ΕΠΕ

#### Email

info@axionhealth.gr

#### Δημοσιεύθηκε

03-06-2024

#### Άρθρο

ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ ΕΠΙ ΤΩΝ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ

Κύριοι,

Σε συνέχεια της ανάρτησης του Νοσοκομείου σας αναφορικά με την «Πρώτη (Α') Δημόσια Διαβούλευση για την προμήθεια «Αναλώσιμου Υγειονομικού Υλικού και Συσκευών του Βηματοδοτικού Κέντρου (CPV 33182210-4) για τις ανάγκες του Αιμοδυναμικού Τμήματος του Γ.Ν. Χανίων», με μοναδικό κωδικό 2024ΔΙΑΒ28371, η εταιρεία μας επιθυμεί να συμμετάσχει καταθέτοντας τα δικά της σχόλια επί των τεχνικών προδιαγραφών, προτείνοντας υψηλής ποιότητας υλικά.

Ακολούθως, θα θέλαμε να συμπεριληφθούν οι ακόλουθες τεχνικές προδιαγραφές, ως ΝΕΑ ΕΙΔΗ:

«Βιοαπορροφήσιμο ίππειο κολλαγόνο τύπου 1, με αντιβίωση θειϊκή γενταμικίνη (2,00 mg/cm<sup>2</sup>) για υψηλή και άμεση προστασία, από μόλυνση παθογόνων και αιμορραγιών, σε σηπτικά χειρουργικά τραύματα και χειρουργικές επεμβάσεις, σπογγώδους μορφής, Διαστάσεων 10 x 10 cm & 5 x 20 cm» καθώς και

«Βιοαπορροφήσιμο ίππειο κολλαγόνο υψηλής καθαρότητας σε μορφή διάφανης μεμβράνης, με αντιβιοτικό θειϊκής γενταμικίνης 4,00 mg/cm<sup>2</sup>, διαστάσεων 2,5 x 5 cm & 10 x 10 cm»

Τα παραπάνω περιγραφόμενα υλικά είναι πλήρως βιοσυμβατά και βιοαπορροφήσιμα εντός 4 - 6 εβδομάδων. Το κολλαγόνο, προερχόμενο από τένοντες ιπποειδών, σημείο με την μεγαλύτερη καθαρότητα, εμφανίζει αποδεδειγμένα χαμηλή αντιγονικότητα, με αποτέλεσμα την ελαχιστοποίηση του κινδύνου εμφάνισης φλεγμονώδους αντίδρασης. Παράλληλα, λειτουργώντας όπως το ενδογενές κολλαγόνο, προάγει την πήξη του αίματος, συντελώντας στην αιμόσταση. Η θειϊκή γενταμικίνη, της οικογένειας των αμυνογλυκοσιδών, με περιεκτικότητα στο υλικό 2,00mg/cm<sup>2</sup>, είναι ένα μικροβιοκτόνο αντιβιοτικό που δρα αναστέλλοντας την πρωτεϊνική σύνθεση των ευαίσθητων μικροοργανισμών. Είναι ιδιαίτερος αποτελεσματικό έναντι μιας μεγάλης ποικιλίας παθογόνων Gram-αρνητικών και Gram-θετικών μικροβίων, καθιστώντας έτσι το υλικό, απολύτως αποτελεσματικό για την προστασία του σημείου εμφύτευσης από μολύνσεις. Με την εφαρμογή του υλικού στη θέση εμφύτευσης, εξασφαλίζεται μέγιστη τοπική προστασία, καθώς επιτυγχάνεται υψηλή τοπική συγκέντρωση του αντιβιοτικού στο σημείο, (αφού μέσα στις πρώτες 8 ώρες αποδίδει το μέγιστο της δράσης του διατηρώντας την μέχρι και τις 48 ώρες, με σταδιακή αποδόμηση από το οργανισμό σε 5 με 7 ημέρες), χωρίς να επηρεάζει την συστηματική κυκλοφορία του οργανισμού. Με σταθερή δομή και ελαστικότητα στο υγρό περιβάλλον των τραυμάτων. Τα προτεινόμενα αυτά υλικά είναι εύπλαστα, μπορούν να διπλωθούν ελαφρά ή να κοπούν σε μικρότερα κομμάτια, καθιστώντας τα ιδιαίτερα εύκολα στην χρήση και την εφαρμογή. Πρόκειται για υλικά με την χρήση των οποίων όχι μόνο επιτυγχάνονται βέλτιστα χειρουργικά αποτελέσματα άμεσης αιμόστασης, αναδόμησης και μέγιστης αντιμικροβιακής προφύλαξης στην θέση εμφύτευσης της καρδιακής συσκευής, αλλά και ταυτόχρονα επιτυγχάνεται εξοικονόμηση κόστους για το Νοσοκομείο, καθώς δεν δαπανώνται νοσοκομειακοί πόροι (φαρμακευτικά σκευάσματα, χειρουργικά υλικά, χειρουργικές ώρες για επανεπεμβάσεις, δέσμευση χειρουργικών κλινών και κλινών ΜΕΘ) προκειμένου για την αντιμετώπιση λοιμώξεων που προκαλούνται από την τοποθέτηση ξένου σώματος στους ασθενείς.

Διατίθενται κλινικές μελέτες που επιβεβαιώνουν την αποτελεσματικότητα αυτών σε διάφορα κλινικά περιβάλλοντα. Ενδεικτικά αναφέρεται η κάτωθι κλινική μελέτη αναφορικά με την χρήση τους σε χειρουργικές επεμβάσεις τοποθέτησης καρδιακής συσκευής:

Treatment with gentamicin-impregnated collagen sponges in reducing infection of implantable cardiac devices: 10-year analysis with propensity score matching - Portuguese Journal of Cardiology – score matching - Andrea Matteuccia, Michela Bonannia, Gianluca Massaroa, Gaetano Chiricoloc, Giuseppe Stifanoa, Giovanni Battista Forleod, Giuseppe Biondi-Zoccaie, Giuseppe Sangiorgica, January 2023.

Δεδομένου πως με γνώμονα πρωτίστως την διαφύλαξη της δημόσιας υγείας, επιθυμούμε αμφότεροι την κάλυψη των αναγκών των ασθενών, με υψηλής ποιότητας υλικά που θα επιφέρουν ταυτόχρονα άριστα χειρουργικά αποτελέσματα καθώς και εξοικονόμηση πόρων στο Νοσοκομείο σας (εξοικονόμηση φαρμακευτικών σκευασμάτων, χειρουργικών υλικών, εργατικών χειρουργικών ωρών και αποδέσμευση αιθουσών χειρουργείου και κλινών ΜΕΘ, προκειμένου για διενέργεια επανεπεμβάσεων για αντιμετώπιση παρενεργειών), παρακαλούμε όπως λάβετε υπόψιν σας τις παραπάνω Τεχνικές Προδιαγραφές, για την προμήθεια των περιγραφόμενων υλικών.

Με εκτίμηση

Για την AXION HEALTH

#### 4) ZERONO A.E.

##### Σχόλιο

##### Όνομα

ZERONO A.E.

##### Email

info@zerono.gr

##### Δημοσιεύθηκε

03-06-2024

##### Άρθρο

Σχόλια δημόσιας διαβούλευσης τεχνικών προδιαγραφών Αναλώσιμου Υγειονομικού Υλικού και Συσκευών τ.

Αναφορικά με την δημόσια διαβούλευση τεχνικών προδιαγραφών αναλώσιμου υγειονομικού υλικού συσκευών του βηματοδοτικού κέντρου για τις ανάγκες του Αιμοδυναμικού τμήματος και για την πληρέστερη λειτουργία του τμήματος η εταιρεία μας ZERONO A.E. επιθυμεί να καταθέσει τα παρακάτω σχόλια:

Σχετικά με το Α/Α 26 “Ενδοστεφανιαία πρόθεση χρωμίου κοβαλτίου με φαρ/κη ουσία SIROLIMUS και PROBUCOL χωρίς πολυμερές με το μικρότερο πάχος δοκίδων 55-65μm χαμηλού crossing προφίλ 0,031” και 0,038” διαμέτρου 2MM έως 4MM και μήκος από 9MM – 38MM” η τιμή που αναφέρεται στην διαβούλευση είναι λανθασμένη. Η σωστή τιμή του Υλικού είναι 500 €.

Επίσης επιθυμούμε την προσθήκη του παρακάτω υλικού:

Μπαλόνι αγγειοπλαστικής SCORING για δύσκολες και ασβεστωμένες βλάβες με τρεις λεπίδες από νάilon, σε τριγωνικό σχήμα για να μην ολισθαίνει και με χαμηλό προφίλ εισόδου 0.016”. Με ελεγχόμενη διάσπαση της αθηρωματικής πλάκας, ενώ διατηρείται η ελαστικότητα του τοιχώματος του αγγείου. Με μήκος 13mm και με διαμέτρους από 2mm-4mm.

Η τιμή του Υλικού είναι 950€

Για την ZERONO A.E.

## 5) TELEFLEX MEDICAL ΕΛΛΑΣ ΑΕΕ

Σχόλιο

Όνομα

TELEFLEX MEDICAL ΕΛΛΑΣ ΑΕΕ

Email

tenders.support@teflex.com

Δημοσιεύθηκε

30-05-2024

Άρθρο

ΣΧΟΛΙΑ ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΓΙΑ Αναλώσιμου Υγειονομικού Υλικού και Συσκευών του Βηματοδοτικού Κέντρου

Κύριοι και κυρίες,

Σας παραθέτουμε τα σχόλια μας για τη διαβούλευση προμήθειας «Αναλώσιμου Υγειονομικού Υλικού και Συσκευών του Βηματοδοτικού Κέντρου»

Προτείνουμε:

A/A 35) να προστεθούν τα εξής χαρακτηριστικά «Να διαθέτει κανάλι half ripe 17cm, ο άξονας του να είναι σπειροειδούς κατασκευής και να διατίθεται σε 5Fr, 5.5Fr, 6Fr, 7Fr & 8Fr.» για την καλύτερη και αποτελεσματικότερη παράδοση των συσκευών μέσω του καθετήρα και την κάλυψη μεγαλύτερου εύρους περιστατικών.

Με εκτίμηση

TELEFLEX MEDICAL ΕΛΛΑΣ ΑΕΕ

## 6) ANAMEDIS IKE

### Σχόλιο

#### Όνομα

ANAMEDIS IKE

#### Email

info@anamedis.com

#### Δημοσιεύθηκε

28-05-2024

#### Άρθρο

Διαβούλευση - Προμήθεια Αναλώσιμου Υγειονομικού Υλικού και Συσκευών του Βηματοδοτικού Κέντρου

ΠΡΟΣ: ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΧΑΝΙΩΝ "Ο ΑΓΙΟΣ ΓΕΩΡΓΙΟΣ"

ΘΕΜΑ: Πρώτη (Α') Δημόσια Διαβούλευση για την προμήθεια «Αναλώσιμου Υγειονομικού Υλικού και Συσκευών του Βηματοδοτικού Κέντρου (CPV 33182210-4) για τις ανάγκες του Αιμοδυναμικού Τμήματος του Γ.Ν. Χανίων»

Αξιότιμοι κύριοι,

Με το παρόν υπόμνημα σας υποβάλλουμε την πρότασή μας επί της διαβούλευσης, που διαρθρώνεται ως εξής:

Στους α/α 5 & 6 έχουν αναρτηθεί καθετήρες μπαλόνια επικαλυμμένα με φάρμακο sirolimus με εξειδικευμένες προδιαγραφές .

Στον α/α 24 έχει αναρτηθεί καθετήρας μπαλόνι αγγειοπλαστικής drug eluting balloon με πολύ γενικές προδιαγραφές

Θα θέλαμε να επισημάνουμε την ύπαρξη στην αγορά ενός νέου σχετικά υλικού :Καθετήρας μπαλόνι αγγειοπλαστικής επικαλυμμένο με φάρμακο πακλιταξέλης , το μοναδικό που διατίθεται σε ημιδιατατό ( semi-compliant) και μη -διατατό ( non -compliant) τύπο. Συγκεκριμένα οι τεχνικές του προδιαγραφές είναι οι κάτωθι:

Καθετήρες Μπαλόνια Αγγειοπλαστικής με εκλυόμενη φαρμακευτική ουσία Πακλιταξέλης, Ημι-διατατά Semi - Compliant & Μη-διατατά Non-Compliant, Ταχείας εναλλαγής , χαμηλού προφίλ για απλές και σύνθετες βλάβες . Είναι επικαλυμμένο με τη φαρμακευτική ουσία Paclitaxel 3,0 μg/mm<sup>2</sup>. Διαθέτει μπαλόνι 3 πτυχώσεων τεχνολογίας wing-seal ελαχιστοποιώντας έτσι την έκθεση του φαρμάκου κατά την μεταφορά και πριν την πλήρωση του, με υδροφιλή επικάλυψη πολυβινυλπυρρολιδόνε (PVP)- προσδίδοντας του χαμηλό προφίλ .Η τεχνολογία M3i επιτρέπει απελευθέρωση φαρμάκου σε 3 πληρώσεις σε μία ή και περισσότερες βλάβες. Αποτελεσματικό μήκος καθετήρα 154mm επιτρέπει και retrograde προσπέλαση .Διαθέτει EU-MDR

Διαθέτει 2 markers πλατίνας /ιριδίου

Μπορεί να εκπτυχθεί σε RBP SC : 16 atm & NC :22 atm

Nominal SC: 6 bar & NC: 12 atm

Το SC διατίθεται σε Διαμέτρους: 2.00, 2.50, 3.00, 3.50, 4.00mm με

Μήκη : 10, 15, 20, 30 mm

Το NC διατίθεται σε Διαμέτρους: 2.50, 2.75, 3.00,3.25, 3.50, 4.00, 4.50mm με

Μήκη : 10, 15, 20 mm

Η αποτελεσματικότητα καταδεικνύεται μέσω κλινικών μελετών και έχουν χρόνο αποστείρωσης (shelf life) τουλάχιστον 1 έτος

Με εκτίμηση,  
ANAMEDIS IKE

## **7) ABBOTT MEDICAL ΕΛΛΑΣ ΕΠΕ**

### **Σχόλιο**

#### **Όνομα**

ABBOTT MEDICAL ΕΛΛΑΣ ΕΠΕ

#### **Email**

maria.efthymiou@abbott.com

#### **Δημοσιεύθηκε**

23-05-2024

#### **Άρθρο**

Διαβούλευση - Προμήθεια Αναλώσιμου Υγειονομικού Υλικού και Συσκευών του Βηματοδοτικού Κέντρου

**ΠΡΟΣ: ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΧΑΝΙΩΝ "Ο ΑΓΙΟΣ ΓΕΩΡΓΙΟΣ"**

**ΘΕΜΑ: Πρώτη (Α') Δημόσια Διαβούλευση για την προμήθεια «Αναλώσιμου Υγειονομικού Υλικού και Συσκευών του Βηματοδοτικού Κέντρου (CPV 33182210-4) για τις ανάγκες του Αιμοδυναμικού Τμήματος του Γ.Ν. Χανίων»**

Αξιότιμοι κύριοι,

Με το παρόν υπόμνημα σας υποβάλλουμε τις προτάσεις μας επί της διαβούλευσης, που διαρθρώνονται ως εξής:

### **ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ ΒΗΜΑΤΟΔΟΤΕΣ**

#### **ΠΡΟΤΑΣΗ 1**

Βηματοδότες δύο κοιλοτήτων με προσαρμοζόμενη συχνότητα DDDR με Αλγόριθμος παρακολούθησης της διαθωρακικής συσσώρευσης υγρού με δυνατότητα αυτόματης ανίχνευσης του ουδού βηματοδότησης στην κοιλία, παλμό προς παλμό και αυτορρύθμιση της έντασης του χορηγούμενου ερεθίσματος / backup βηματοδότηση στα 5V, FULL BODY MRI στα 1,5 και 3 Tesla με τα αντίστοιχα ηλεκτρόδια και υποκλείδιους εισαγωγείς.

#### **ΕΚΤΟΣ ΕΠΥ**

**ΕΝΔΕΙΚΤΙΚΗ ΤΙΜΗ 1.600 ΕΥΡΩ**

Νέας τεχνολογίας κατασκευής που τους καθιστά ασφαλείς κατά την διενέργεια μαγνητικής τομογραφίας στα 1,5 και 3 Tesla με συνοδεία ειδικών ηλεκτροδίων παθητικής και ενεργητικής πρόσφυσης, κατά την επιλογή του ιατρού, καθώς και υποκλείδιους εισαγωγείς.

#### **Βασικά χαρακτηριστικά:**

- Πολικότητα αίσθησης και βηματοδότησης
- Δυνατότητα διπολικής και μονοπολικής αίσθησης – βηματοδότησης στον κόλπο και στην κοιλία με θύρες σύνδεσης IS-1
- Δυνατότητα αυτόματης μετατροπής από διπολικό σε μονοπολικό τρόπο βηματοδότησης και αίσθησης
- Βασική συχνότητα : Προγραμματιζόμενη
- Ανώτερη οδηγούμενη συχνότητα (upper tacking and driven rate): Προγραμματιζόμενη
- Τάση παλμού: Προγραμματιζόμενη ανεξάρτητα, για τον κόλπο και την κοιλία
- Δυνατότητα αυτόματης ανίχνευσης ουδού βηματοδότησης στον κόλπο και στην κοιλία και αυτορρύθμιση της έντασης του χορηγούμενου ερεθίσματος.
- Αλγόριθμος παρακολούθησης της διαθωρακικής συσσώρευσης υγρού με συχνότητα μέτρησης τουλάχιστον 4 φορές την ημέρα.
- Διάρκεια παλμού: Προγραμματιζόμενη ανεξάρτητα για τον κόλπο και την κοιλία.
- Ευαισθησία: Προγραμματιζόμενη ανεξάρτητα για τον κόλπο και την κοιλία.
- Κολποκοιλιακά διαστήματα: Προγραμματιζόμενα.
- Αλγόριθμοι αναγνώρισης και προτίμησης της ενδογενούς κολποκοιλιακής αγωγής.

- Βηματοδότης μικρού μεγέθους  $\leq 20$  γρ. και όγκου  $\leq 10.5$  cc
- Να διαθέτει Αλγόριθμο βελτιστοποίησης χρονισμού κολποκοιλιακής AV καθυστέρησης – βηματοδότησης.
- Ανερέθιστη περίοδος κολπική και κοιλιακή: Προγραμματιζόμενες.
- Να δίνεται εγγύηση καλής λειτουργίας τουλάχιστον 8 έτη
- Αναμενομένη διάρκεια ζωής σε 100% DDD βηματοδότηση πάνω από 9,5 χρόνια.
- Διενέργεια αναίμακτης ΗΦΜ (ηλεκτροφυσιολογικής μελέτης) μέσω του βηματοδότη.
- Κοιλιακή βηματοδότηση ασφαλείας .

#### Ειδικές θεραπευτικές δυνατότητες:

- Αυτόματη αλλαγή τρόπου βηματοδότησης επί αναγνωρίσεως ταχυαρρυθμιών (mode switch)
- Κολποκοιλιακή βηματοδότηση ασφαλείας.
- Διακοπή ταχυκαρδίας σχετιζόμενης με τον βηματοδότη
- Προσαρμογή σε πρώιμη κοιλιακή συστολή
- Αλγόριθμοι ανταπόκρισης σε απότομη μείωση της καρδιακής συχνότητας.
- Αλγόριθμοι πρόληψης και ανάταξης κολπικών ταχυαρρυθμιών.

#### Αιτιολογία:

Η πρόταση μας στηρίζεται σε νεότερα κλινικά δεδομένα που αναφέρουν ότι ασθενής με βηματοδότη κατά την διάρκεια της ζωής του θα υποβληθεί σε μαγνητική τομογραφία εγκεφάλου σε ποσοστό 25% , άνω άκρων 9%, σπονδυλικής στήλης 26% .

Η δυνατότητα αυτόματης ανίχνευσης του ουδού βηματοδότησης στην κοιλία παλμό προς παλμό όπως και η χρήση του backup παλμού ασφαλείας βηματοδότησης στα 5V εξασφαλίζει την μέγιστη ασφάλεια του ασθενούς στην περίπτωση αδυναμίας σύλληψης λόγω αύξησης του ουδού. Επίσης η δυνατότητα αυτορρύθμισης της έντασης του χορηγούμενου ερεθίσματος αυξάνει την διάρκεια ζωής της συσκευής με σημαντική εξοικονόμηση οικονομικών πόρων για το σύστημα υγείας.

#### Βιβλιογραφία:

- 1.Levy, S. The Most Common Issues of Aging. Accessed from website: [www.agingcare.com/Articles/common-issues-of-aging-102224.htm](http://www.agingcare.com/Articles/common-issues-of-aging-102224.htm)
- 2.Jauch EC, Saver JL, Adams HP Jr, et al. Guidelines for the early management of patients with acute ischemic stroke: a guideline for healthcare professionals from the American Heart Association/American Stroke Association. *Stroke* 2013;44:870-947.
- 3.Rinck P. Magnetic Resonance in Medicine. The Basic Textbook of the European Magnetic Resonance Forum. 8th edition; 2014.  
Electronic version 8.1, published 1 May 2014. Website: [www.trtf.eu](http://www.trtf.eu) / [www.emrf.org](http://www.emrf.org).

#### ΠΡΟΤΑΣΗ 2

Βηματοδότες μιας κοιλότητας με προσαρμοζόμενη συχνότητα (VVIR – SSIR) διαθωρακικής συσσώρευσης υγρού, με δυνατότητα αυτόματης ανίχνευσης του ουδού βηματοδότησης στην κοιλία, παλμό προς παλμό και αυτορρύθμιση της έντασης του χορηγούμενου ερεθίσματος /backup βηματοδότηση στα 5V, FULL BODY MRI 1,5 και 3 Tesla με αντίστοιχα ηλεκτρόδια (παθητικά ή ενεργητικά) και υποκλείδιους εισαγωγείς.

#### ΕΚΤΟΣ ΕΠΥ

ΕΝΔΕΙΚΤΙΚΗ ΤΙΜΗ 1.400 ΕΥΡΩ

#### Βασικά χαρακτηριστικά;

- Πολικότητα αίσθησης και βηματοδότησης: Δυνατότητα διπολικής και μονοπολικής αίσθησης βηματοδότησης με θύρες σύνδεσης IS-1

- Βασική συχνότητα: προγραμματιζόμενη
- Ανώτερη οδηγούμενη συχνότητα: Προγραμματιζόμενη
- Τάση παλμού: Προγραμματιζόμενη
- Δυνατότητα αυτόματης ανίχνευσης ουδού βηματοδότησης και αυτορρύθμιση της έντασης του χορηγούμενου ερεθίσματος
- Διάρκεια παλμού: Προγραμματιζόμενη
- Ευαισθησία: Προγραμματιζόμενη
- Ανερέθιστη περίοδος: Προγραμματιζόμενη
- Να δίνεται εγγύηση καλής λειτουργίας τουλάχιστον 10 έτη
- Αλγόριθμος παρακολούθησης της διαθωρακικής συσσώρευσης υγρού με συχνότητα μέτρησης τουλάχιστον 4 φορές την ημέρα.
- Αναμενομένη διάρκεια ζωής σε 100% VVI βηματοδότηση πάνω από 14 χρόνια.
- Αλγόριθμοι ανταπόκρισης σε απότομη μείωση της καρδιακής συχνότητας
- Διενέργεια αναίμακτης ΗΦΜ (ηλεκτροφυσιολογικής μελέτης) μέσω του βηματοδότη.
- Βηματοδότης μικρού μεγέθους  $\leq 20$  γρ. και όγκου  $\leq 10.5$  cc

#### Διαγνωστικές ικανότητες:

- Προβολή στην οθόνη του προγραμματιστή και καταγραφή ηλεκτρογράμματος σε πραγματικό χρόνο.
- Καταγραφή ηλεκτρογράμματος στην μνήμη του βηματοδότη για πάνω από 4 λεπτά και πλήρη καταγραφή ποσοστών βηματοδότησης.
- Αισθητήρας μεταβολής συχνότητας:

Να υπάρχει ένας, ή συνδυασμός των ακολούθων:

Μετρητής επιτάχυνσης ή υπολογισμός αερισμού ανά λεπτό ή μετρητής επιτάχυνσης και «φυσιολογικός» αισθητήρας

#### Αιτιολογία:

Η πρόταση μας στηρίζεται σε νεότερα κλινικά δεδομένα που αναφέρουν ότι ασθενής με βηματοδότη κατά την διάρκεια της ζωής του θα υποβληθεί σε μαγνητική τομογραφία εγκεφάλου σε ποσοστό 25% , άνω άκρων 9%, σπονδυλικής στήλης 26% .

Η δυνατότητα αυτόματης ανίχνευσης του ουδού βηματοδότησης στην κοιλία παλμό προς παλμό όπως και η χρήση του backup παλμού ασφάλειας βηματοδότησης στα 5V εξασφαλίζει την μέγιστη ασφάλεια του ασθενούς στην περίπτωση αδυναμίας σύλληψης λόγω αύξησης του ουδού. Επίσης η δυνατότητα αυτορρύθμισης της έντασης του χορηγούμενου ερεθίσματος αυξάνει την διάρκεια ζωής της συσκευής με σημαντική εξοικονόμηση οικονομικών πόρων για το σύστημα υγείας.

#### Βιβλιογραφία:

- 1.Levy, S. The Most Common Issues of Aging. Accessed from website: [www.agingcare.com/Articles/common-issues-of-aging-102224.htm](http://www.agingcare.com/Articles/common-issues-of-aging-102224.htm)
- 2.Jauch EC, Saver JL, Adams HP Jr, et al. Guidelines for the early management of patients with acute ischemic stroke: a guideline for healthcare professionals from the American Heart Association/American Stroke Association. *Stroke* 2013;44:870-947.
- 3.Rinck P. Magnetic Resonance in Medicine. The Basic Textbook of the European Magnetic Resonance Forum. 8th edition; 2014.  
Electronic version 8.1, published 1 May 2014. Website: [www.trtf.eu](http://www.trtf.eu) / [www.emrf.org](http://www.emrf.org).

Με εκτίμηση,  
Για τη εταιρεία ABBOTT MEDICAL ΕΛΛΑΣ ΕΠΕ,

Λάμπρος - Νικόλαος Ρεουλλάς  
CRM National Sales Manager, Greece