

ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΟΥ- ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟΥ
ΥΠΟΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟΥ
ΤΜΗΜΑ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟΥ
ΓΡΑΦΕΙΟ ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ
ΠΛΗΡ: Μ. ΚΟΛΩΝΙΑ
ΤΗΛ: 2132058448
e-mail : mkolonis@sismanoglio.gr

ΑΡ. ΠΡΩΤ: 12537/1
ΗΜΕΡΟΜ: 8-6-21

**ΑΝΑΚΟΙΝΩΣΗ ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑΣ 1^{ης} ΔΗΜΟΣΙΑΣ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗΣ
ΤΩΝ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ <<ΥΛΙΚΩΝ ΑΜΟΔΥΝΑΜΙΚΟΥ ΤΜΗΜΑΤΟΣ ΚΑΙ ΥΛΙΚΑ
ΗΛΕΚΤΡΟΦΥΣΙΟΛΟΓΙΑΣ>>**

Το «ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΑΤΤΙΚΗΣ ΣΙΣΜΑΝΟΓΛΕΙΟ- ΑΜΑΛΙΑ ΦΛΕΜΙΓΚ Ν.Π.Δ.Δ.» ανακοινώνει τη διενέργεια 1^{ης} δημόσιας διαβούλευσης των τεχνικών προδιαγραφών «**ΥΛΙΚΩΝ ΑΜΟΔΥΝΑΜΙΚΟΥ ΤΜΗΜΑΤΟΣ ΚΑΙ ΥΛΙΚΑ ΗΛΕΚΤΡΟΦΥΣΙΟΛΟΓΙΑΣ**».

Η διάρκεια της διαβούλευσης ορίζεται για χρονικό διάστημα 20 (είκοσι) ημερολογιακών ημερών από την επομένη της ημερομηνίας ανάρτησης της παρούσας πρόσκλησης στον ιστότοπο του Ε.Σ.Η.ΔΗ.Σ. <http://www.promitheus.gov.gr> στον σύνδεσμο «Διαβουλεύσεις». Η παρούσα θα αναρτηθεί, επίσης, στην ιστοσελίδα του Γ.Ν.Α. Σισμανόγλειο- Αμ. Φλέμιγκ (<http://www.sismanoglio.gr/PROMITH-DIAV/diav.htm>)

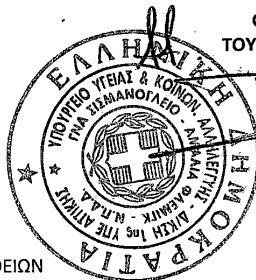
Οι τεχνικές προδιαγραφές της παρούσας διαβούλευσης επισυνάπτονται σε μορφή pdf.. Οι ενδιαφερόμενοι αφού λάβουν γνώση των τεχνικών προδιαγραφών, μπορούν να αποστείλουν εμπρόθεσμα τις παρατηρήσεις τους στην ηλεκτρονική διεύθυνση diavoulefsi@eprocurement.gov.gr σύμφωνα με τα οριζόμενα στον ιστότοπο του Ε.Σ.Η.ΔΗ.Σ. <http://www.promitheus.gov.gr>.

Μετά το πέρας της προθεσμίας για τη διενέργεια της Δημόσιας Διαβούλευσης, θα αξιολογηθούν οι εισηγήσεις- προτάσεις που θα έχουν κατατεθεί στον ιστότοπο του Ε.Σ.Η.ΔΗ.Σ. από την αρμόδια επιτροπή σύνταξης τεχνικών προδιαγραφών.

Το Νοσοκομείο δεν δεσμεύεται να υιοθετήσει τις προτάσεις των συμμετεχόντων και θα αποφασίσει για την οριστικοποίηση των Τεχνικών Προδιαγραφών με αντικειμενικά κριτήρια ώστε να επιτευχθεί η μέγιστη δυνατή συμμετοχή προμηθευτών, εξασφαλίζοντας όμως ταυτόχρονα την ποιότητα των παρεχομένων υπηρεσιών.

Ευελπιστούμε για τη συμμετοχή σας στη διαδικασία Δημόσιας Διαβούλευσης, συνδράμοντας στην προσπάθεια διαμόρφωσης συνθηκών υγιούς ανταγωνισμού και βελτιστοποίησης των τεχνικών προδιαγραφών.

Ο ΔΙΟΙΚΗΤΗΣ
ΤΟΥ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ



ΖΩΗ ΘΑΚΟΠΟΥΛΟΥ
ΑΝΤΙΠΡΟΪΤΡΙΑ ΔΙΟΙΚΗΤΡΙΑ
ΓΝΑ ΣΙΣΜΑΝΟΓΛΕΙΟ - ΑΜ. ΦΛΕΜΙΓΚ
ΜΟΝΑΔΑ ΣΙΣΜΑΝΟΓΛΕΙΟ

Κοινοποίηση:
ΓΡΑΦΕΙΟ ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΙΣΜΑΝΟΓΛΕΙΟΥ-ΑΜ. ΦΛΕΜΙΓΚ Γ
ΥΛΙΚΑ ΑΙΜΟΔΥΝΑΜΙΚΟΥ

ΓΕΝΙΚΟΙ ΟΡΟΙ

Καθετήρες καρδιάς γίνονται δεκτοί στον μειοδοτικό διαγωνισμό εφόσον η εταιρεία κατασκευής των κυκλοφορεί τα προϊόντα της επιτυχώς (έχει αξιολογη επισημονική και εμπορική παρουσία) σε χώρες της Ευρωπαϊκής Ένωσης για τουλάχιστον τρία χρόνια, ούτως ώστε να διασφαλίζεται η υγεία των ασθενών και το κύρος της ιατρικής εργασίας. Σημειώνεται ότι είναι απαραίτητο να αποδεικνύεται από σχετικές δημοσιεύσεις η κλινική εμπειρία των προσφερομένων ειδών. Για τον λόγο αυτό οι προσφέροντες πρέπει απαραίτητα να επισυνάπτουν στην προσφορά πρωτότυπη δήλωση του νόμιμου εκπροσώπου της κατασκευάστριας εταιρείας στη οποία να βεβαιώνονται όλα τα ανωτέρω. Επίσης να δηλώνουν υποχρεωτικά το εργοστάσιο κατασκευής των προσφερομένων ειδών το οποίο πρέπει να διαθέτει σύστημα διασφάλισης ποιότητας (ISO – 9001).

Οι προμηθευτές εταιρείες θα πρέπει να διαθέτουν αποδεδειγμένα την κατάλληλη οργανωτική και τεχνική υποδομή ώστε να ανταποκρίνονται άμεσα και αποτελεσματικά στα αιτήματα του Νοσοκομείου για οποιασδήποτε φύσεως ιατροτεχνική υποστήριξη. Να δηλώνουν στις προσφορές στοιχεία για την υποδομή τους. Επίσης, υποχρεούνται να διαθέτουν δείγματα όλων των προσφερόμενων ειδών για να τα προσκομίσουν ενώπιον της Επιτροπής Αξιολόγησης του διαγωνισμού σε εύλογο χρονικό διάστημα μετά την σχετική ειδοποίηση της εν λόγω Επιτροπής, ώστε να υπάρξει μακροσκοπική εξέταση και πρακτική δοκιμασία των προσφερομένων ειδών. Σε περίπτωση μη προσκόμισης κάποιου δείγματος εάν ζητηθεί, η προσφορά για το είδος αυτό θα απορρίπτεται. Επίσης η προσφορά θα απορρίπτεται για κάποιο είδος εάν από την εξέταση προέκυψε ιατρικά στοιχειοθετημένη ακαταλληλότητα του δείγματος του εν λόγω είδους. Τέλος, θα πρέπει οι καθετήρες να συνοδεύονται από εγγύηση καλής συμπεριφοράς τους κατά την ιατρική πράξη.

Τα ανωτέρω να δηλώνονται ρητά από τις προσφέρουσες εταιρείες με ποινή αποκλεισμού.

ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ ΔΙΑΚΗΡΥΞΗΣ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΥ

1. Ο προμηθευτής έχει υποχρέωση:

1.1. Να συνοδεύει την τεχνική του προσφορά με οδηγίες χρήσης και συντήρησης των προς προμήθεια ειδών στην Ελληνική γλώσσα, οι οποίες πρέπει να αποδίδουν πιστά το πρωτότυπο κείμενο και να φέρουν την έγκριση του κατασκευαστή.

1.2. Να παρέχει κατά την παράδοση των ειδών εκπαίδευση στο ιατρικό, παραϊατρικό και τεχνικό προσωπικό για τη χρήση, συντήρηση και επισκευή αυτών.

2. Ο προμηθευτής οφείλει να υποβάλει έγγραφη δήλωση ότι εγγυάται καθ' όλη τη διάρκεια της σύμβασης την προσφερόμενη ποιότητα των υλικών, την καταλληλότητά τους για τη χρήση για την οποία προορίζονται και γενικά την ανταπόκρισή τους στις τεχνικές απαιτήσεις τις διακήρυξης, καθώς και ότι αναλαμβάνει την υποχρέωση να διαθέτει εξειδικευμένο υπάλληλο, ο οποίος θα επιδείξει στο προσωπικό του Νοσοκομείου, εφόσον απαιτείται, τον τρόπο λειτουργίας και χειρισμού των ειδών, καθώς και τα προστατευτικά μέτρα για την ασφάλεια του προσωπικού, των ασθενών και των εγκαταστάσεων του

Νοσοκομείου.

3. Ο προμηθευτής πρέπει επίσης να εγγυάται εγγράφως ότι καθ' όλη τη διάρκεια της σύμβασης θα διαθέτει επαρκή ποσότητα υλικών, ώστε να εξασφαλίζεται η απρόσκοπτη λειτουργία των Τμημάτων, Μονάδων ή Εργαστηρίων του Νοσοκομείου, για τα οποία προορίζονται τα υπό προμήθεια είδη.

4. Μαζί με την τεχνική προσφορά πρέπει να κατατεθεί δήλωση του συμμετέχοντος ότι μπορεί να λάβει όλα τα αναγκαία μέτρα απόσυρσης του προϊόντος από την αγορά, σε περίπτωση που η χρήση του θέτει σε κίνδυνο την υγεία ή και την ασφάλεια των ασθενών, των χρηστών ή ενδεχομένως και άλλων προσώπων, καθώς και την ασφάλεια πραγμάτων και εξοπλισμού.

5. Οι προσφορές πρέπει να συνοδεύονται, επί ποινή απόρριψης αυτών, από **αναλυτικό φύλλο συμμόρφωσης**, στο οποίο θα δίνονται αναλυτικές απαντήσεις σε όλα τα σημεία των Τεχνικών Προδιαγραφών, καθώς και σε κάθε άλλη τεχνική απαίτηση του Νοσοκομείου που περιέχεται στη διακήρυξη. Τα αναγραφόμενα

στο φύλλο συμμόρφωσης πρέπει να τεκμηριώνονται με παραπομπές στα επίσημα τεχνικά φυλλάδια (prospectus) του κατασκευαστικού οίκου ή με την προσκόμιση επίσημων βεβαιώσεων του κατασκευαστή ή (και) άλλων επίσημων εγγράφων για ότι δεν αναγράφεται στα τεχνικά φυλλάδια.

6. Οι παραπάνω όροι θεωρούνται δεσμευτικοί, με ποινή απόρριψης της προσφοράς σε περίπτωση μη συμμόρφωσης σε κάποιον από αυτούς.

Η επιτροπή, λαμβάνοντας υπόψιν τις λειτουργικές ανάγκες του Νοσοκομείου και την κατά το δυνατόν εξασφάλιση της πληρότητας των υλικών ώστε να διασφαλίζεται η απρόσκοπτη, αποτελεσματική και ασφαλής διενέργεια των ηλεκτροφυσιολογικών επεμβάσεων, όσο και τον αναδυόμενο ρόλο της κρυοκατάλυσης αλλά και νεότερων καθετήρων κατάλυσης με έλεγχο θερμοκρασίας και καθετήρων καταγραφής πολλαπλών ηλεκτροδίων στην αντιμετώπιση αρρυθμιών, τα οποία δεν είχαν συμπεριληφθεί στην αρχική ανάρτηση, προτείνει τη διενέργεια συμπληρωματικής ανάρτησης προδιαγραφών για αυτές τις επιπλέον κατηγορίες υλικών.

ΥΛΙΚΑ ΗΛΕΚΤΡΟΦΥΣΙΟΛΟΓΙΑΣ

1. ΣΕΤ ΚΡΥΟΚΑΤΑΛΥΣΗΣ

(Α). Σετ κρυοκατάλυσης πνευμονικών φλεβών καθώς και εστιακής κρυοκατάλυσης.

Να επιλέγονται τα κατάλληλα υλικά ανάλογα την επέμβαση. Να συνοδεύεται με την ανάλογο κονσόλα.

(α) Cryo-balloon καθετήρες για κολπική μαρμαρυγή

- Ο καθετήρας να είναι τύπου μπαλόνι, δίχως ενδοτικότητα κατά την κατάλυση, κατάλληλος για κατάλυση πνευμονικών φλεβών.
- Να διαθέτει tip τουλάχιστον 8mm για την καλύτερη οδήγησή του εντός των πνευμονικών φλεβών. Να διατίθεται σε διαφορετικά μεγέθη tip ανάλογα με την απαιτούμενη στήριξη εντός της φλέβας.
- Να διατίθεται σε δυο (2) διαμέτρους, 23mm και 28mm ανάλογα το μέγεθος της πνευμονικής φλέβας
- Να διαθέτει εσωτερικό αυλό για οδήγηση με σύρμα-οδηγό αλλά και έγχυση σκιαγραφικού όταν χρειάζεται
- Να έχει markers στο σώμα του καθετήρα για εύκολη αναγνώριση εάν είναι εντός η εκτός του θηκαριού.
- Να είναι κατευθυνόμενος προς 2 κατευθύνσεις (Bidirectional)
- Να διαθέτει διπλό μπαλόνι για μεγαλύτερη ασφάλεια.
- Να διαθέτει αισθητήρα θερμοκρασίας στο εγγύς άκρο για λιγότερο θόρυβο.
- Ο καθετήρας να βασίζεται σε πλατφόρμα η οποία να διαθέτει τουλάχιστον τρεις πολυκεντρικές μελέτες για την αποτελεσματικότητα της θεραπείας σε ασθενείς με παροξυσμική και εμμένουσα κολπική μαρμαρυγή. Να κατατεθούν οι μελέτες.

(β) Κατευθυνόμενο θηκάρι (Steerable Sheath):

- Να διατίθενται σε μέγεθος 15F
- Να έχει ακτινοσκοπικό σημάδι στο άκρο του θηκαριού για εύκολη αναγνώριση της θέσης του.
- Να διαθέτει ενσωματωμένο διαστολέα συμβατό με σύρμα 0.035".
- Να είναι συμβατό με το μπαλόνι και να ταιριάζει με τα marker του μπαλονιού. Να κατατεθεί αντίστοιχη βεβαίωση.
- Να μπορεί να καμφθεί μέχρι τις 135ο
- Να διαθέτει πλάγιο σωλήνα για flushing
- Συνολικό μήκος 81 εκ.

(γ) Διαγνωστικός καθετήρας κυκλοτερούς μορφής.

- Να διαθέτει από 8 και 10 ηλεκτρόδια με απόσταση 4mm ή 6mm μεταξύ τους ανάλογα το μέγεθος
- Να έχει διάμετρο 3,3Fr για να είναι συμβατός με τον καθετήρα-μπαλόνι.
- Να διατίθεται σε τρεις (3) διαστάσεις (15mm, 20mm, 25mm) και δύο τύπους με διαφορετικές σκληρότητες.
- Να έχει μήκος 165cm ώστε να παρέχει επαρκή μήκος χειρισμού.
- Να διαθέτει ενσωματωμένο εισαγωγέα.
- Να είναι συμβατό με το μπαλόνι. Να κατατεθεί αντίστοιχη βεβαίωση.

(δ) Συνδετικά καλώδια ηλεκτρικής σύνδεσης για όλους τους Cryo-καθετήρες

(ε) Συνδετικά καλώδια αερίου (ομοαξονικό) για όλους τους Cryo-καθετήρες

(στ) Συνδετικά καλώδια για τον καθετήρα κυκλοτερούς μορφής για σύνδεση με το καταγραφικό σύστημα.

(ζ) Θηκάρι διαφραγματοστομίας

- Να είναι μεγέθους 10 Fr
- Να είναι μήκους 63 εκατοστών και προσχηματισμένης γωνίας 70ο
- Να διαθέτει πλάγιο σωλήνα για flushing
- Να διαθέτει εσωτερικό διαστολέα με δυνατότητα χρήσης σύρματος 0.035"
- Να διαθέτει αμοστατική βαλβίδα.

- Να είναι κατασκευασμένο με πλέγμα (Braided) για καλύτερη απόκριση στην κίνηση
- (η) Βελόνα διαφραγματοστομίας Brockenbrough
 - Ατσάλινη κατασκευή με διάφανο χερούλι κατάλληλη για τέλεση διαφραγματοστομίας.
 - Με στελεό που κλειδώνει. Με βελάκι για την οριοθέτηση της γωνίας.
 - 21 gauge στο άκρο
 - Μήκος 71 εκατοστών
- (θ) Καθετήρας κρυστάλλωσης σημείου
 - Cryo-Καθετήρες κρυστάλλωσης σημείου focal για επεμβάσεις δεματίου πλησίον του HIS, AVNRT, RVOT κλπ.
 - Να είναι μεγέθους 7 ή 9 Fr.
 - Να διατίθεται σε μεγέθη tip 4, 6 και 8 mm
 - Να διαθέτει ενσωματωμένα ηλεκτρόδια σε τοποθέτηση 2-5-2
 - Να διατίθεται σε πολλαπλές διαστάσεις καμπύλης για προσέγγιση σε διαφορετικές καρδιακές κοιλότητες.
- (B) Σετ κρυστάλλωσης για την απομόνωση των πνευμονικών φλεβών με δυνατότητα αυτόνομης τεχνικής υποστήριξης.
Να συνοδεύεται με την ανάλογη κονσόλα και συνοδό εξοπλισμό με καταγραφικό και βηματοδοτικό σύστημα. Το σετ να περιλαμβάνει:
 - (α) Καθετήρας – μπαλόνι κρυστάλλωσης
 - Να είναι κατάλληλο για την απομόνωση των πνευμονικών φλεβών σε περιστατικά κολπικής μαρμαρυγής.
 - Το μπαλόνι να έχει διάμετρο 28mm.
 - Το μπαλόνι να είναι κατασκευασμένο από υλικό το οποίο να επιτρέπει τη διατήρηση σταθερής πίεσης και μεγέθους του, καθ' όλη τη διάρκεια της έκπτυξης του και της κατάλυσης.
 - Να διατίθεται σε δύο διαφορετικά μήκη απώτερου άκρου καθετήρα μέχρι την αρχή του μπαλονιού: short tip 5mm και long tip 12mm.
 - Ο καθετήρας να έχει εξωτερική διάμετρο 11.8F και συνολικό μήκος 134cm.
 - Να είναι συμβατός με αντίστοιχο κυκλωτήρα καθετήρα και οδηγιά σύρματα $0.035''$.
 - Να είναι συμβατός με θηκάρι εσωτερικής διαμέτρου 12Fr.
 - Να έχει την δυνατότητα έκπτυξης - αναδίπλωσης και έναρξης - τερματισμού της κατάλυσης μέσω ποδοδιακόπτης (Foot Pedal), που να επιτρέπει τον αυτόνομο έλεγχο του μπαλονιού.
 - (β) Θηκάρι μεταβαλλόμενης καμπύλης 0-155°
 - Να είναι συμβατό με τον καθετήρα – μπαλόνι κρυστάλλωσης για την απομόνωση των πνευμονικών φλεβών σε περιστατικά κολπικής μαρμαρυγής.
 - Να μπορεί να καμφθεί έως 155°, ώστε να προσφέρει περισσότερες δυνατότητες πρόσβασης του καθετήρα – μπαλονιού σε δύσκολες ανατομίες.
 - Η εξωτερική διάμετρος του θηκαριού να είναι 15.9F και η εσωτερική του διάμετρος να είναι 12.7F.
 - Να είναι συμβατό με οδηγιά σύρματα 0.032'' έως 0.035''.
 - Να έχει ακτινοσκοπικά markers 2.5mm κεντρικά από το απώτερο άκρο του.
 - Το συνολικό μήκος του θηκαριού να είναι 82cm.
 - (γ) Οκταπολικός καθετήρας χαρτογράφησης κυκλωτήρας μορφής
 - Να είναι συμβατός με τον αντίστοιχο καθετήρα – μπαλόνι κρυστάλλωσης για την απομόνωση των πνευμονικών φλεβών.
 - Να έχει 8 ηλεκτρόδια που το κάθε ένα έχει μήκος 1mm.
 - Η απόσταση των ηλεκτροδίων μεταξύ τους να είναι 6mm.
 - Η διάμετρος του βρόγχου να είναι 20mm.
 - Η διάμετρος του σώματος του καθετήρα να είναι 3.3F κι επομένως να είναι συμβατός με συσκευές που έχουν εσωτερική διάμετρο 3.4F.
 - Ο καθετήρας να έχει συνολικό μήκος 166cm.
 - (δ) Όλα τα απαραίτητα καλώδια σύνδεσης των παραπάνω υλικών
 - Καλώδια σύνδεσης του καθετήρα – μπαλονιού κρυστάλλωσης
 - Καλώδια σύνδεσης του κυκλωτήρα χαρτογράφησης
 - Καλώδια σύνδεσης του συστήματος κρυστάλλωσης

2. ΚΑΘΗΤΗΡΑΣ ΚΑΤΑΛΥΣΗΣ RF ΜΕ ΕΛΕΓΧΟ ΘΕΡΜΟΚΡΑΣΙΑΣ (TEMPERATURE CONTROL)

1. Να διαθέτει βιομηχανικού τύπου διαμάντι υπερ-υψηλής θερμοαγωγιμότητας στο tip για την καλύτερη μέτρηση της θερμοκρασίας του ιστού (η αγωγιμότητα να είναι ανώτερη της πλατίνας ή χρυσού)
2. Να διαθέτει άκρο με δυνατότητα ανάγνωσης τοπικών σημάτων, μονωμένο και μικρής απόστασης μεταξύ των ηλεκτροδίων.
3. Να διαθέτει 6 εξωτερικούς αισθητήρες θερμοκρασίας τύπου θερμοζεύγους (thermocouple) σε πολλαπλά σημεία ώστε να αναγνωρίζει την θερμοκρασία του ιστού με μεγαλύτερη ακρίβεια δίχως να επηρεάζεται από τον τρόπο τοποθέτησης του καθετήρα.
4. Να χρησιμοποιείται σε λειτουργία ελέγχου θερμοκρασίας με ανάλυση της θερμοκρασίας του ιστού πολλές φορές το δευτερόλεπτο.
5. Να είναι χαμηλής ροής ορού 8ml/min.
6. Να διατίθεται σε μονή και διπλή καμπύλη.
7. Να συνοδεύεται από τον αντίστοιχο εξοπλισμό που απαιτείται. (Γεννήτρια RF/αντλία.)

3. ΗΛΕΚΤΡΟΔΙΑ ΚΑΤΑΓΡΑΦΗΣ ΠΟΛΛΑΠΛΩΝ ΗΛΕΚΤΡΟΔΙΩΝ

1. Μονάδα καταγραφής πολλαπλών ηλεκτροδίων (multi electrode array) για την συλλογή επιφανειακών/επικαρδιακών σημάτων με το οποίο γίνεται ηλεκτροανατομική χαρτογράφηση υψηλής ευκρίνειας (HD ECGI)
2. Αποτελείται από 3 τμήματα τα οποία εφαρμόζουν εξωτερικά στο θώρακα του ασθενή και συνδέονται με την μονάδα ανάλυσης.
3. Να συνοδεύεται από τον αντίστοιχο εξοπλισμό που απαιτείται.

4. ΚΑΤΑΛΥΣΗ ΚΟΛΠΙΚΗΣ ΜΑΡΜΑΡΥΓΗΣ ΜΕ ΤΗΝ ΜΕΘΟΔΟ ΤΟΥ ΕΝΔΟΣΚΟΠΙΚΟΥ ABLATION ΚΑΙ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑΣ LASER.

Το σύστημα ενδοσκοπικής κατάλυσης να περιλαμβάνει:

1. Κονσόλα
2. Καθετήρα μπαλόνι
3. Ενδοσκόπιο
4. Πηδαλιουχούμενο θηκάρι
5. Υλικό πλήρωσης μπαλονιού
6. Δεκαπολικό καθετήρα κυκλοτερούς μορφής
7. Εισαγωγέας –θηκάρι διατοιχωματικής παρακέντησης
8. Βελόνα διατοιχωματικής παρακέντησης.

ΥΛΙΚΑ ΑΙΜΟΔΥΝΑΜΙΚΟΥ

Η επιτροπή, λαμβάνοντας υπόψιν τις λειτουργικές ανάγκες του Νοσοκομείου και την κατά το δυνατόν εξασφάλιση της πληρότητας των υλικών ώστε να διασφαλίζεται η απρόσκοπτη, αποτελεσματική και ασφαλής διενέργεια των στεφανιογραφιών και αγγειοπλαστικής στεφανιαίων αγγείων τα οποία δεν είχαν συμπεριληφθεί στην αρχική ανάρτηση, προτείνει τη διενέργεια συμπληρωματικής ανάρτησης προδιαγραφών για αυτές τις επιπλέον κατηγορίες υλικών.

1) Καθετήρας διπλής πρόσβασης αγγείων με δύο OTW αυλούς και οβάλ σχεδιασμό στο άνω τμήμα.. Δυνατότητα εξόδου του οδηγού σύρματος από τρία σημεία στο άκρο (tip) στα 8mm και στα 12mm σε αντιδιαμετρική διάταξη. Να διαθέτει ακτινοσκοπιούς δείκτες στα άκρα σε όλες τις εξόδους. Να υπάρχει η δυνατότητα παγίδευσης μπαλονιού μέσα από 6 FR οδηγό καθετήρα.

2) Μπαλόνια αγγειοπλαστικής στεφανιαίων μη διατατά ,εξαιρετικά υψηλών πιέσεων >30 ATM ,κατάλληλα για προδιάταση και μεταδιάταση ασβεστωμένων βλαβών. Να διαθέτουν τεχνολογία διπλού τοιχώματος και να διατίθενται σε ποικιλία μηκών και διαμέτρων.

3) Ενδοαορτικά μπαλόνια τελευταίας τεχνολογίας με αισθητήρα οπτικής ίνας για να μπορούν να εντοπίζουν, να λαμβάνουν και να μεταδίδουν υψηλής ευκρίνειας και ποιότητας σήμα αρτηριακής πίεσης από την αορτή στην αντλία για ενεργοποίηση και χρονισμό με ταχύτητα ,ακρίβεια και ασφάλεια. Να προσφέρονται με πλήρη σερ εισαγωγής ώστε να μπορούν να τοποθετηθούν με ή χωρίς θηκάρι και με όγκο αεροθαλάμου 30 CC & 40 CC καλύπτοντας έτσι ασθενείς διαφορετικού ύψους.

4) Καθετήρας υποστήριξης monorail για την τεχνική mother and child συμβατός με οδηγό καθετήρα 5F(4 in 6),7F (6 in 7) και 8F (7 in 8) και μήκος 150 cm,υδρόφιλη επικάλυψη. Να διαθέτει ενσωματωμένο μπαλόνι παγίδευσης ,κανάλι ευθυγράμμισης και αυλό επέκτασης του οδηγού. Να διευκολύνει την πρόσβαση σε άνω τμήματα του αγγειακού συστήματος των στεφανιαίων αρτηριών και την διευκόλυνση της τοποθέτησης ενδοαορτικών συσκευών. Να προσφέρει ισχυρή στήριξη ,εξαιρετική προωθητικότητα ,αντοχή στο τσάκισμα και την απαραίτητη ευελιξία για την οδηγισιμότητα σε σύμπλοκες βλάβες.

5) Μικροκαθετήρας στήριξης οδηγού στήριξης για complex PCIs μ δυνατότητα καθοδηγούμενης από τον χρήστη παραμόρφωσης του άκρου του. Ειδικός μικροκαθετήρας πολύ χαμηλού προφίλ 1,8F με δυνατότητα παραμόρφωσης-μεταβολής της γωνίας κατευθύνσης του περιφερικού άκρου έως και 90° .Να διαθέτει υδρόφιλη επικάλυψη και ακτινοσκοπιό ατραυματικό άκρο μήκους έως 8mm. Να φέρει ειδικό περιστρεφόμενο χειριστήριο μέσω του οποίου ο χρήστης κατευθύνει το άκρο του καθετήρα για την καθοδήγηση του σύρματος σε περιπτώσεις εξαιρετικά δυσχερούς καθετηριασμού όπως έντονα ελκωμένα αγγεία ,εκφύσεις αγγειακών κλάδων. Να διατίθεται σε τύπο Rapid Exchange (RX) και Over the wire(OTW).Συμβατός με οδηγό σύρμα 0,014'' και οδηγό καθετήρα 6F.

6) Εξειδικευμένος μικροκαθετήρας περιστροφικής προώθησης ,κατασκευασμένος από πολλαπλά ομοαξονικά στρώματα για την διάνοιξη των αγγείων με χρόνια ολική απόφραξη και διάχυτη σοβαρή ασβεστωμένη βλάβη. Να διαθέτουν κωνικό μεταλλικό άκρο από ανοξείδωτο χάλυβα με σπείρωμα, συμβατός με οδηγό σύρμα διαμέτρου $\leq 0.014''$,οδηγούς καθετήρες διαμέτρου $\geq 5FR$ και μήκος 135 - 150cm.

7) Ενδοστεφανιαία πρόθεση DES με ενεργή εκλύσιμη φαρμακευτική ουσία LIMUS ,κατασκευασμένη από κράμα χρωμίου-κοβαλτίου με επικάλυψη δύο σταθερών πολυμερών. Να είναι προτοποθετημένη σε μπαλόνι ,ευέλικτου,χαμηλού προφίλ για μεγαλύτερη διεισδυτικότητα σε δύσκολες στενώσεις. Να έχει την δυνατότητα τοποθέτησης σε αγγεία μεγαλύτερης και συγχρόνως μικρότερης διαμέτρου εξασφαλίζοντας και την χρήση διπλής αντιαιμοπεταλιακής αγωγής για διάστημα όχι μεγαλύτερο των (30) ημερών σε ασθενείς υψηλού κινδύνου. Να επιτρέπει την πρόσβαση σε πλάγιους κλάδους και διχασμούς όπως και την δυνατότητα έκπτυξης των άκρων του σε διαφορετικούς διαμέτρους δίχως να χάνει το αρχικό του μήκος σε διαμέτρους 2.0mm-4.0mm και μήκος 8mm-38mm ή και πλέον.

8) SET Καρδιοπαρακέντησης αποτελούμενο από :
Καθετήρα pigtail 6-8 FR μήκους περίπου 40 cm με πλάγιες οπές από ακτινοσκοπιή πολυουρεθάνη ,βελόνα παρακέντησης 18 G μήκους 15 cm . Οδηγό σύρμα $\geq 0.035''$ και μήκους περίπου 70 cm με κεκκαμένο άκρο j , διαστολές 6-8 FR ,συνδετικό

σωλήνα ,luer lock τριών οδών ,ασκό συλλογής, συνδετικό multipurpose tubing, σταθεροποιητικό clip. Να διατίθεται σε αποστειρωμένη συσκευασία.

9)Αναλώσιμα υλικά για εγχυτή MEDRAD AVANTA.

1)Αναλώσιμο σύστημα εγχυτή ενός ασθενή που περιλαμβάνει:εξαρτήματα σύνδεσης Multi Guard,σωλήνα διπλής γραμμής ,βαλβίδα απομόνωσης πίεσης,βαλβίδα εισόδου και εξάρτημα σύνδεσης luer lock,με πιστοποιητικό συμβατότητας από τον κατασκευαστή του εγχυτή ή ανεξάρτητο φορέα για χρήση σε εγχυτή MEDRAD AVANTA.

2)Σύριγγα 150 ml πολλαπλών χρήσεων,με πιστοποιητικό συμβατότητας από τον κατασκευαστή του εγχυτή ή ανεξάρτητο φορέα για χρήση σε εγχυτή MEDRAD AVANTA.

3)Αναλώσιμο σύστημα εγχυτή πολλαπλών χρήσεων που περιλαμβάνει: ακίδες με οπή αερισμού,θαλάμους στάγδην έγχυσης,σωλήνες σκιαγραφικού και φυσιολογικού ορρού, με πιστοποιητικό συμβατότητας από τον κατασκευαστή του εγχυτή ή ανεξάρτητο φορέα για χρήση σε εγχυτή MEDRAD AVANTA.

4)Χειροδιακόπτης εγχυτή πολλαπλών χρήσεων με δυνατότητα για καθορισμένη ή μεταβλητή ροή σκιαγραφικού και παροχή ορρού,με πιστοποιητικό συμβατότητας από τον κατασκευαστή του εγχυτή ή ανεξάρτητο φορέα για χρήση σε εγχυτή MEDRAD AVANTA.

5)Προστατευτικό κάλυμμα μιάς χρήσης κατάλληλο για χρήση με τον χειροδιακόπτη AVA 500 HC.

10) Ενδοπρόθεση στεφανιαίων αγγείων επικαλυμμένη με πλήρως βιοαποικοδομήσιμο πολυμερές (limus) , κράμα χρωμίου-κοβαλτίου , προφίλ $\leq 0.017''$ και πάχος δοκίδων ≤ 100 .Ειδικά σχεδιασμένη ενδοαυλική επικάλυψη φαρμακευτικής ουσίας με πάνω από 80% του stent να είναι μη επικαλυμμένο για στοχευμένη απελευθέρωση διαμέσου κελιών ,με την μικρότερη δυνατή δοσολογία φαρμάκου. Απορρόφηση φαρμακευτικής ουσίας σε 3 μήνες, πολυμερούς σε 9 μήνες. Να είναι κατασκευασμένες από υλικό που επιτρέπει την ασφαλή διενέργεια απεικονιστικών εξετάσεων μαγνητικού συντονισμού(MRI) σε περιπτώσεις που απαιτείται. Να προσφέρονται σε ποικιλία διαμέτρων και μηκών. Να έχουν χρόνο αποστείρωσης (shelf life) τουλάχιστον ένα έτος.