

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

ΑΡ. ΠΡΩΤ: 12538/08/06/2021
ΗΜΕΡΟΜ: 8-6-21

**ΑΝΑΚΟΙΝΩΣΗ ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑΣ 2^{ης} ΔΗΜΟΣΙΑΣ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗΣ
ΤΩΝ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ <<ΥΛΙΚΩΝ ΑΜΟΔΥΝΑΜΙΚΟΥ ΤΜΗΜΑΤΟΣ>>**

Το «ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΑΤΤΙΚΗΣ ΣΙΣΜΑΝΟΓΛΕΙΟ- ΑΜΑΛΙΑ ΦΛΕΜΙΓΚ Ν.Π.Δ.Δ.» ανακοινώνει τη διενέργεια 2^{ης} δημόσιας διαβούλευσης των τεχνικών προδιαγραφών «**ΥΛΙΚΩΝ ΑΜΟΔΥΝΑΜΙΚΟΥ ΤΜΗΜΑΤΟΣ**».

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 ΡΑΚΟΠΟΥΛΟΥ
ΑΝΑΠΛΗΡΩΤΡΙΑ ΔΙΟΙΚΗΤΡΙΑ
ΓΡΑΦΕΙΟ ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ - ΑΜ. ΦΛΕΜΙΓΚ
ΜΟΝΑΔΑ ΣΙΣΜΑΝΟΓΛΕΙΟΥ

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 αξιόλογη επιστημονική 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 δήλωσή 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.

ΥΛΙΚΑ ΣΤΕΦΑΝΙΟΓΡΑΦΙΑΣ-ΑΓΓΕΙΟΠΛΑΣΤΙΚΗΣ

Η επιτροπή σύνταξης τεχνικών προδιαγραφών, λαμβάνοντας υπόψιν τόσο 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 επεμβάσεων, και με γνώμονα πάντα το συμφέρον του Δημοσίου, αφού μελέτησε και αξιολόγησε προσεκτικά τις παρατηρήσεις-προτάσεις όσον αφορά στη διαβούλευση υλικών στεφανιογραφίας-αγγειοπλαστικής οι οποίες και κατατέθηκαν από τις εταιρίες ENTHESYS, TEAMEDICAL, MEDTRONIC HELLAS S.A, ΙΑΚΩΒΙΔΗΣ ΕΛΛΑΣ Α.Ε, ΥΓΕΙΑΣΗ Α.Ε, TELEFLEX MEDICAL A.E.E, ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΑΚΗ ΓΡΑΜΜΗ και Υ-LOGIMED κατέληξε στα εξής:

Οι προτάσεις της εταιρείας ENTHESYS σχετικά με τα είδη A/A 59.B2.α και B2.β που αφορούν STENTS θα προστεθούν σε νέα διαβούλευση λόγω μη επαρκών στοιχείων. Πρόκειται για νέο υλικό.

Η πρόταση της εταιρείας TEAMEDICAL σχετικά με τα είδος Νο 39 γίνεται αποδεκτή και τροποποιείται, ενώ οι προτάσεις 40,41B,45,48,49,55 Γ καλύπτονται από τις προδιαγραφές.

Η πρόταση της εταιρείας MEDTRONIC σχετικά με το είδος Νο 52 γίνεται αποδεκτή και τροποποιείται όπως και το είδος 59 B1α.

Οι προτάσεις της εταιρείας ΙΑΚΩΒΙΔΗΣ σχετικά με τα είδη 12.1, 12.2 και 19 έχουν ως εξής: Η πρόταση 12.1 αφορά υλικό νέας τεχνολογίας και θα συμπεριληφθεί σε νέα διαβούλευση, το 12.2 όπως και 19 καλύπτονται από τις προδιαγραφές. Επίσης στην

σελίδα (4) της ίδιας εταιρείας το Νο 2 και 3 θα συμπεριληφθούν σε νέα διαβούλευση ως υλικά άκρως απαραίτητα.

Η πρόταση της εταιρείας ΥΓΕΙΑΣΗ Νο 28 γίνεται αποδεκτή και τροποποιείται καθώς και αποδοχή της πρότασης για προσθήκη υλικών σε νέα διαβούλευση στα οποία και αναφέρεται.

Η πρόταση της εταιρείας TELEFLEX για ενδοαορτικά μπαλόνια γίνεται αποδεκτή και θα προστεθεί σε νέα διαβούλευση.

Η πρόταση της εταιρείας ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΑΚΗ ΓΡΑΜΜΗ για την 59 B2 είναι ασαφής και δεν προσδιορίζει επακριβώς σε ποια κατηγορία αναφέρεται. Η πρόταση 55 α,β,γ καλύπτεται από τις προδιαγραφές.

Τέλος η εισήγηση-παρατήρηση της εταιρείας Y-LOGIMED γίνεται αποδεκτή και θα προστεθεί σε νέα διαβούλευση.

Ως εκ τούτου, οι τελικές προδιαγραφές υλικών στεφανιογραφίας-αγγειοπλαστικής μετά και τις ανωτέρω προσθήκες διαμορφώνονται ως εξής:

1) ΚΑΘΗΤΗΡΕΣ ΣΤΕΦΑΝΙΟΓΡΑΦΙΑΣ ΜΑΛΑΚΟΙ

- Να είναι κατασκευασμένοι από πολυουρεθάνη ή πολυαμίδη και να διαθέτουν διπλής πλέξης συρμάτινη βάση (double braided) από ανοξείδωτο χάλυβα διαφορετικής πυκνότητας που έχει σαν αποτέλεσμα τη βαθμιαία κλιμακούμενη σκληρότητα ώστε να επιτυγχάνεται μεγάλη προωθητικότητα, ισχυρή αντίσταση κατά των τσακισμάτων, άριστη μνήμη, κατευθυντικότητα και περιστροφικότητα αλλά και ακτινοσκιερότητα.
- Η συρμάτινη ενίσχυση να σταματά 2cm από το άκρο του καθετήρα ώστε να το καθιστά μαλακό και ατραυματικό (soft tip).
- Οι καθετήρες να είναι συμβατοί με 0.038'' σύρμα και αντοχής στις υψηλές πιέσεις (1200psi)
- Να διατίθενται σε διαμέτρους 4, 5, 6, 7 Fr και μήκους 100cm -125 cm (μόνο οι Pigtail σε μήκος 110cm και Multipurpose σε μήκος 125cm), καθώς και σε όλους τους τύπους σχημάτων και καμπυλών (AMPLATZ, JUDKINS, MULTIPURPOSE, IMA, CORONARY BY PASS, PIGTAIL, SONES, CASTLEO, HOCKEY STICK) καθώς και ειδικής μορφολογίας (NOTO, 3D, ALRIGHT κλπ). Θα ληφθεί υπόψη το μικρότερο δυνατό πάχος του τοιχώματος, ώστε να φέρουν το

μεγαλύτερο δυνατό εσωτερικό αυλό και να παρέχουν αυξημένη ροή σκιαγραφικού για βελτιωμένη αγγειογραφική εικόνα.

2) ΚΑΘΗΤΗΡΕΣ ΣΤΕΦΑΝΙΟΓΡΑΦΙΑΣ ΗΜΙΣΚΛΗΡΟΙ

- Να είναι κατασκευασμένοι από πολυουρεθάνη ή πολυαμίδη και να διαθέτουν διπλής πλέξης συρμάτινη βάση (double braided) από ανοξείδωτο χάλυβα διαφορετικής πυκνότητας που έχει σαν αποτέλεσμα τη βαθμιαία κλιμακούμενη σκληρότητα ώστε να επιτυγχάνεται μεγάλη προωθητικότητα, ισχυρή αντίσταση κατά των τσακισμάτων, άριστη μνήμη, κατευθυντικότητα και περιστροφικότητα αλλά και ακτινοσκιερότητα.
- Η συρμάτινη ενίσχυση να σταματά 2cm από το άκρο του καθετήρα ώστε να το καθιστά μαλακό και ατραυματικό (soft tip).
- Οι καθετήρες να είναι συμβατοί με 0.038'' σύρμα και αντοχής στις υψηλές πιέσεις (1200psi)
- Να διατίθενται σε διαμέτρους 4, 5, 6, 7 Fr και μήκους 100cm (μόνο οι Pigtail σε μήκος 110cm), καθώς και σε όλους τους τύπους σχημάτων και καμπυλών (AMPLATZ, JUDKINS, MULTIPURPOSE, IMA, CORONARY BY PASS, PIGTAIL, SONES, CASTILLO, HOCKEY STICK) καθώς και ειδικής μορφολογίας (NOTO, 3D, ALRIGHT κλπ). Θα ληφθεί υπόψη το μικρότερο δυνατό πάχος του τοιχώματος, ώστε να φέρουν το μεγαλύτερο δυνατό εσωτερικό αυλό και να παρέχουν αυξημένη ροή σκιαγραφικού για βελτιωμένη αγγειογραφική εικόνα.

3) ΚΑΘΗΤΗΡΕΣ ΣΤΕΦΑΝΙΟΓΡΑΦΙΑΣ ΚΕΡΚΙΔΙΚΗΣ ΠΡΟΣΠΕΛΑΣΗΣ

Να είναι κατασκευασμένοι από πολυουρεθάνη ή πολυαμίδη και να διαθέτουν διπλής πλέξης συρμάτινη βάση (double braided) από ανοξείδωτο χάλυβα διαφορετικής πυκνότητας που έχει σαν αποτέλεσμα τη βαθμιαία κλιμακούμενη σκληρότητα ώστε να επιτυγχάνεται μεγάλη προωθητικότητα, ισχυρή αντίσταση κατά των τσακισμάτων, άριστη μνήμη, κατευθυντικότητα και περιστροφικότητα αλλά και ακτινοσκιερότητα.

Να φέρουν ειδική υδρόφιλη επικάλυψη (ή επίστρωση M) για την ευχερή προώθηση από μικρής διαμέτρου αρτηρίες χωρίς να προκαλούν αγγειακό σπασμό

- Η συρμάτινη ενίσχυση να σταματά 2cm από το άκρο του καθετήρα ώστε να το καθιστά μαλακό και ατραυματικό (soft tip).
- Οι καθετήρες να είναι συμβατοί με 0.038'' σύρμα και αντοχής στις υψηλές πιέσεις (1200psi)
- Να διατίθενται σε διαμέτρους 4, 5, 6 Fr και μήκους 100cm και ειδικά σχήματα και καμπύλες για τον εκλεκτικό καθετηριασμό της αριστερής και δεξιάς στεφανιαίας αρτηρίας

**4) ΚΑΘΗΤΗΡΕΣ ΣΤΕΦΑΝΙΟΓΡΑΦΙΑΣ-ΑΓΓΕΙΟΠΛΑΣΤΙΚΗΣ
ΚΕΡΚΙΔΙΚΗΣ ΠΡΟΣΠΕΛΑΣΗΣ ΧΩΡΙΣ ΘΗΚΑΡΙ (sheathless)**

Να είναι κατασκευασμένοι από πολυουρεθάνη ή πολυαμίδη και να διαθέτουν διπλής πλέξης συρμάτινη βάση (double braided) από ανοξείδωτο χάλυβα διαφορετικής πυκνότητας που έχει σαν αποτέλεσμα τη βαθμιαία κλιμακούμενη σκληρότητα ώστε να επιτυγχάνεται μεγάλη προωθητικότητα, ισχυρή αντίσταση κατά των τσακισμάτων, άριστη μνήμη, κατευθυντικότητα και περιστροφικότητα αλλά και ακτινοσκοπιότητα.

Να φέρουν ειδική υδρόφιλη επικάλυψη (ή επίστρωση M) για την ευχερή προώθηση από μικρής διαμέτρου αρτηρίες χωρίς να προκαλούν αγγειακό σπασμό

- Η συρμάτινη ενίσχυση να σταματά 2cm από το άκρο του καθετήρα ώστε να το καθιστά μαλακό και ατραυματικό (soft tip).
- Οι καθετήρες να είναι συμβατοί στο 0.038'' σύρμα και αντοχής στις υψηλές πιέσεις (1200psi)
- Να διατίθενται σε διαμέτρους 6, 7 Fr και μήκους 100cm και ειδικό σχήμα και καμπύλη για τον εκλεκτικό καθετηριασμό της αριστερής και δεξιάς στεφανιαίας αρτηρίας

Να συνοδεύονται από τον ειδικό στυλεό εισαγωγής

5) ΚΑΘΗΤΗΡΕΣ ΑΓΓΕΙΟΓΡΑΦΙΑΣ ΠΕΡΙΦΕΡΙΚΩΝ ΑΓΓΕΙΩΝ

διαφόρων τύπων και σχημάτων (Vertebral, Simmons, Renal, Headhunter, Cobra, Mani κ.α.)

Να είναι κατασκευασμένοι από πολυουρεθάνη ή πολυαμίδη ημίσκληροι ή/και με υδρόφιλη επικάλυψη και να διαθέτουν διπλής πλέξης συρμάτινη βάση (double braided) από ανοξείδωτο χάλυβα διαφορετικής πυκνότητας που έχει σαν αποτέλεσμα τη βαθμιαία κλιμακούμενη σκληρότητα ώστε να επιτυγχάνεται μεγάλη προωθητικότητα, ισχυρή αντίσταση κατά των τσακισμάτων, άριστη μνήμη, κατευθυντικότητα και περιστροφικότητα αλλά και ακτινοσκοπιότητα.

- Η συρμάτινη ενίσχυση να σταματά 2cm από το άκρο του καθετήρα ώστε να το καθιστά μαλακό και ατραυματικό (soft tip).
- Οι καθετήρες να είναι συμβατοί με 0.038'' σύρμα και αντοχής στις υψηλές πιέσεις (1200psi)
- Να διατίθενται σε διαμέτρους 5, 6 Fr και μήκους έως 100cm (50cm o

Renal)

6) ΝΗΧΟΜΕΝΟΙ ΚΑΘΗΤΗΡΕΣ SWAN- GANZ

Να είναι κατάλληλοι για δεξιό διαγνωστικό καθετηριασμό στα πλαίσια πλήρους αιμοδυναμικής μελέτης και να φέρουν σύριγγα 1½ cc για τη διαστολή του μπαλονιού

Να έχουν εξωτερική διάμετρο 5-6F για αξιόπιστη καταγραφή πιέσεων

Να έχουν ευρύ εσωτερικό αυλό και να δέχονται αναλόγου διαμέτρου οδηγιά σύρματα (κατά προτίμηση σύρμα διαμέτρου 0.035'')

Να έχουν άριστη οδηγητικότητα και ωθητικότητα

Να διατηρούν σχετική σκληρότητα σε θερμοκρασία σώματος

7) ΝΗΧΟΜΕΝΟΙ ΚΑΘΗΤΗΡΕΣ SWAN- GANZ τύπου BERMANN

Να είναι κατάλληλοι για δεξιό καθετηριασμό και διενέργεια δεξιάς κοιλιογραφίας – πνευμονικής αγγειογραφίας

Να έχουν εξωτερική διάμετρο 5-6F και ευρύ εσωτερικό αυλό.

Να έχουν άριστη οδηγησιμότητα και προωθητικότητα

Να διατηρούν σχετική σκληρότητα σε θερμοκρασία σώματος

8) ΝΗΧΟΜΕΝΟΙ ΚΑΘΕΤΗΡΕΣ SWAN- GANZ ΠΡΟΣΩΡΙΝΗΣ

ΒΗΜΑΤΟΔΟΤΗΣΗΣ με διπολικό ηλεκτρόδιο.

Να είναι ροοκατευθυνόμενοι, να έχουν ταχεία πλήρωση και κένωση και να μπορούν να χρησιμοποιηθούν χωρίς ακτινοσκόπηση. Το σώμα του καθετήρα να είναι κατασκευασμένο από πολυουρεθάνη και να φέρουν σύριγγα 1½ cc για τη διαστολή του μπαλονιού

Να έχουν εξωτερική διάμετρο 5-6F και μήκος 110cm.

Να έχουν άριστη οδηγητικότητα και ωθητικότητα

Να διατηρούν σχετική σκληρότητα σε θερμοκρασία σώματος

9) ΚΑΘΕΤΗΡΑΣ ΔΙΠΛΟΥ ΑΥΛΟΥ ΤΥΠΟΥ LANGSTON χαμηλού προφίλ

σε σχήμα Pigtail ή Multipurpose για έγχυση σκιαγραφικού και ταυτόχρονη μέτρηση ενδαγγειακών πιέσεων από δύο σημεία μέσω δύο ομοαξονικών αυλών

10) ΟΔΗΓΟΙ ΚΑΘΕΤΗΡΕΣ ΑΓΓΕΙΟΠΛΑΣΤΙΚΗΣ ΜΑΛΑΚΟΙ.

Να είναι κατασκευασμένοι από στρώματα πολυουρεθάνης ή άλλου πλαστικού υλικού και με ενδιάμεσο πλέγμα (πχ. τύπου Hybrid Braid ή μεταβλητής πλέξης) για άριστη ικανότητα κατεύθυνσης, περιστροφής και διατήρησης του σχήματός τους χωρίς παραμόρφωση κατά τη διάρκεια της επέμβασης. Να έχουν μεγάλο εσωτερικό αυλό ($\geq 0.71''$ για διάμετρο 6F) με δυνατότητα μεταφοράς ακόμα και δύο συστημάτων αγγειοπλαστικής (kissing balloon) τουλάχιστον στα 5F, 6F, 7F, και 8F. Επίσης να διαθέτουν λιπαντική επίστρωση στην εσωτερική και εξωτερική επιφάνειά τους για ομαλή προσπέλαση στο αγγείο και εύκολη μεταφορά των συστημάτων αγγειοπλαστικής. Να έχουν διαφορετικές ζώνες σκληρότητας από το εγγύς προς το τελικό μαλακό, ακτινοσκιερό και ατραυματικό άκρο εξασφαλίζοντας ασφαλή και ακριβή τοποθέτηση στο στόμιο του αγγείου, περιορίζοντας τις πιθανότητες τραυματισμού του αγγείου κατά τη διάρκεια των χειρισμών της επέμβασης. Να διατίθενται σε όλους τους τύπους, με ή χωρίς πλάγιες οπές όπως (Straight, Judkins, Amplatz), και ειδικά σχήματα όπως (XB, EBU, RBU, Castillo, Sones, Multipurpose, Arani, Noto, IM, LCB, RCB, Hockey Stick κ.α.) ως και κερκιδικής προσπέλασης

(Fajadet, Barbaeu). Θα ληφθεί υπόψη το μικρότερο δυνατό πάχος του τοιχώματος, ώστε να φέρουν το μεγαλύτερο δυνατό εσωτερικό αυλό. Μικρός αριθμός καθετήρων συνιστάται να διαθέτει υδρόφιλη επικάλυψη στο περιφερικό άκρο του.

11) ΟΔΗΓΟΙ ΚΑΘΕΤΗΡΕΣ ΑΓΓΕΙΟΠΛΑΣΤΙΚΗΣ ΗΜΙΣΚΛΗΡΟΙ.

Να είναι κατασκευασμένοι από στρώματα πολυουρεθάνης ή άλλου πλαστικού υλικού και με ενδιάμεσο πλέγμα (πχ. τύπου Hybrid Braid ή μεταβλητής πλέξης) για άριστη ικανότητα κατεύθυνσης, περιστροφής και διατήρησης του σχήματός τους κατά τη διάρκεια της επέμβασης. Να έχουν μεγάλο εσωτερικό αυλό ($\geq 0.71''$ για διάμετρο 6F) με δυνατότητα μεταφοράς ακόμα και δύο συστημάτων αγγειοπλαστικής (kissing balloon) τουλάχιστον στα 5F, 6F, 7F, και 8F. Επίσης να διαθέτουν λιπαντική επίστρωση στην εσωτερική και εξωτερική επιφάνειά τους για ομαλή προσπέλαση στο αγγείο και εύκολη μεταφορά των συστημάτων αγγειοπλαστικής. Να έχουν διαφορετικές ζώνες σκληρότητας από το εγγύς προς το τελικό μαλακό, ακτινοσκοπικό και ατραυματικό άκρο εξασφαλίζοντας ασφαλή και ακριβή τοποθέτηση στο στόμιο του αγγείου, περιορίζοντας τις πιθανότητες τραυματισμού του αγγείου κατά τη διάρκεια των χειρισμών της επέμβασης. Να διατίθενται σε όλους τους τύπους, με ή χωρίς πλάγιες σπές όπως (Straight, Judkins, Amplatz), ειδικά σχήματα όπως (XB, EBU, RBU, Castillo, Sones, Multipurpose, Arani, Noto, IM, LCB, RCB, Hockey Stick κ.α.) ως και κερκιδικής προσπέλασης (Fajadet, Barbaeu). Θα ληφθεί υπόψη το μικρότερο δυνατό πάχος του τοιχώματος, ώστε να φέρουν το μεγαλύτερο δυνατό εσωτερικό αυλό.

Μικρός αριθμός καθετήρων συνιστάται να διαθέτει υδρόφιλη επικάλυψη στο περιφερικό άκρο του.

12) ΚΑΘΕΤΗΡΑΣ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗΣ MONORAIL ΓΙΑ ΤΕΧΝΙΚΗ MOTHER AND CHILD

Να είναι τύπου monorail με έξοδο ταχείας αλλαγής σύρματος στα 25 – 30cm, συμβατός με οδηγό καθετήρα 6F (5 in 6) και 7F (6 in 7) και οδηγό σύρμα 0.014'', μήκους α)135 και β)150cm

Να διευκολύνει την πρόσβαση σε άπω τμήματα του αγγειακού συστήματος των στεφανιαίων αρτηριών (διάταξη mother-child) και την διευκόλυνση της τοποθέτησης ενδοαυλικών συσκευών, να έχει υδρόφιλη επικάλυψη ή/και εσωτερική υποστήριξη.

Να προσφέρει ισχυρή στήριξη, εξαιρετική προωθητικότητα, αντοχή στο τσάκισμα και την απαραίτητη ευελιξία για την οδηγισιμότητα σε σύμπλοκες βλάβες.

13) ΚΑΘΕΤΗΡΕΣ ΕΝΔΟΣΤΕΦΑΝΙΑΙΟΥ ΥΠΕΡΗΧΟΓΡΑΦΟΥ (IVUS)

κατάλληλοι για τα υπερηχογραφικά μηχανήματα του εργαστηρίου, με τα παρελκόμενα συνοδευτικά υλικά για την αυτοματοποιημένη μηχανική απόσυρση του καθετήρα κατά τη διάρκεια της επιμήκους απεικόνισης. Να έχουν

χαμηλό προφίλ και ατραυματικό άκρο

A) Τύπου Μηχανικής σάρωσης και δυνατότητα virtual histology

B) Τύπου Ηλεκτρονικής σάρωσης (phased array) και δυνατότητα απεικόνισης εικονικής ιστολογίας

14) ΚΑΘΕΤΗΡΕΣ ΣΥΛΛΗΨΗΣ ΚΑΙ ΑΦΑΙΡΕΣΗΣ ΞΕΝΩΝ ΣΩΜΑΤΩΝ

ΜΕ ΛΑΒΙΔΑ ή ΕΛΞΗ μήκους 100-150cm

15) ΚΑΘΕΤΗΡΕΣ ΣΥΛΛΗΨΗΣ ΚΑΙ ΑΦΑΙΡΕΣΗΣ ΞΕΝΩΝ ΣΩΜΑΤΩΝ

ΜΕ ΑΓΚΥΛΗ/ΒΡΟΧΟ μήκους 100-150cm, με διάμετρο

αγκύλης/βρόχου 3-35mm

16) ΣΥΣΤΗΜΑ ΑΠΟΣΥΡΣΗΣ ΞΕΝΩΝ ΣΩΜΑΤΩΝ πολύ χαμηλού

προφίλ 0.035'' για την αφαίρεση ξένων σωμάτων από μικρής διαμέτρου αγγεία

17) ΚΑΘΕΤΗΡΑΣ ΑΝΑΡΡΟΦΗΣΗΣ ΘΡΟΜΒΟΥ

Να έχει χαμηλό προφίλ για πρόσβαση σε μικρά αγγεία με εύκαμπτο ανθεκτικό περιφερικό άκρο για την εφαρμογή σε περιφερικά τμήματα των στεφανιαίων. Να είναι τύπου Rapid Exchange και

πλήρως συμβατός με οδηγό σύρμα $\leq 0.014''$ και οδηγό καθετήρα 6F και 7F.

Να φέρει προφορτωμένο στυλέο για αύξηση της προωθητικότητας, ακτινοσκοπικό δείκτη στο περιφερικό άκρο και υδρόφιλη επικάλυψη.

Να παραδίδεται με δύο ειδικές σύριγγες 30ml για την αναρρόφηση του θρόμβου και φίλτρο για τη συλλογή και επισκόπηση του θρόμβου.

18) ΚΑΘΕΤΗΡΑΣ-ΣΥΣΤΗΜΑ ΟΠΤΙΚΗΣ ΣΥΝΕΚΤΙΚΗΣ

ΤΟΜΟΓΡΑΦΙΑΣ που συμπεριλαμβάνει οπτική ίνα κατάλληλη για την ενδαγγειακή απεικόνιση των στεφανιαίων αγγείων.

19) ΜΙΚΡΟΚΑΘΕΤΗΡΑΣ ΔΙΑΜΕΤΡΟΥ<3.0F ΓΙΑ ΥΠΟΒΟΗΘΗΣΗ ΠΡΟΩΘΗΣΗΣ ΚΑΙ ΑΛΛΑΓΗΣ ΣΥΡΜΑΤΟΣ ΑΓΓΕΙΟΠΛΑΣΤΙΚΗΣ

Να φέρει υδρόφιλη επικάλυψη στο μεγαλύτερο μήκος του

Να προσφέρονται σε μήκη 130 – 150cm

Να είναι συμβατός με οδηγό καθετήρα 6F και οδηγό σύρμα 0.014''

Να έχει χαμηλό προφίλ εισόδου στο περιφερικό άκρο του ($\leq 1.8 F$) και ειδική κατασκευή που διασφαλίζει κατευθυντικότητα, ευελιξία και άριστη ανταπόκριση στη ροπή

20) ΜΙΚΡΟΚΑΘΕΤΗΡΑΣ ΔΙΑΜΕΤΡΟΥ<3.0F ΓΙΑ ΥΠΟΒΟΗΘΗΣΗ ΠΡΟΩΘΗΣΗΣ ΚΑΙ ΑΛΛΑΓΗΣ ΣΥΡΜΑΤΟΣ ΑΓΓΕΙΟΠΛΑΣΤΙΚΗΣ

Να φέρει υδρόφιλη επικάλυψη στο μεγαλύτερο μήκος του

Να προσφέρονται σε μήκη 135 – 150cm

Να είναι συμβατός με οδηγό καθετήρα 6F και οδηγό σύρμα 0.014''

Να έχει χαμηλό προφίλ εισόδου στο περιφερικό άκρο του ($\leq 1.4 F$) και ειδική κατασκευή που διασφαλίζει κατευθυντικότητα, ευελιξία και άριστη ανταπόκριση στη ροπή

21) ΕΙΔΙΚΟΣ ΜΙΚΡΟΚΑΘΕΤΗΡΑΣ ΔΙΑΜΕΤΡΟΥ<3.0F ΜΕ ΕΥΚΑΜΠΤΟ ΚΩΝΙΚΟ ΑΚΡΟ ΓΙΑ ΥΠΟΒΟΗΘΗΣΗ ΠΡΟΩΘΗΣΗΣ ΣΥΡΜΑΤΟΣ ΚΑΙ ΧΡΗΣΗ ΣΕ ΑΓΓΕΙΟΠΛΑΣΤΙΚΗ ΟΛΙΚΩΝ ΑΠΟΦΡΑΞΕΩΝ

Να φέρει υδρόφιλη επικάλυψη σε όλο το μήκος του

Να είναι συμβατός με οδηγό καθετήρα 6F και οδηγό σύρμα 0.014''

Να έχει χαμηλό προφίλ εισόδου ($\leq 0.21''$) και ειδική κατασκευή που διασφαλίζει κατευθυντικότητα, ευελιξία και άριστη ανταπόκριση στη ροπή

22) ΕΙΔΙΚΟΣ ΜΙΚΡΟΚΑΘΕΤΗΡΑΣ ΕΞΑΙΡΕΤΙΚΑ ΜΙΚΡΗΣ ΔΙΑΜΕΤΡΟΥ ΓΙΑ ΥΠΟΒΟΗΘΗΣΗ ΟΔΗΓΩΝ ΣΥΡΜΑΤΩΝ ΚΑΙ

ΔΙΑΝΟΙΞΗ ΟΛΙΚΩΝ ΑΠΟΦΡΑΞΕΩΝ

Να φέρει εξωτερικά υδρόφιλη επικάλυψη για ευχερή προώθηση και εσωτερικά PTFE

Να διαθέτει ατραυματικό άπω άκρο πολύ μικρής διαμέτρου 1.4F

Να διατίθεται σε μήκη 135cm και 150cm

Να είναι συμβατός με οδηγό σύρμα 0.014"

23) ΠΗΔΑΛΙΟΧΟΥΜΕΝΟΣ ΜΙΚΡΟΚΑΘΕΤΗΡΑΣ

ΚΑΘΟΔΗΓΟΥΜΕΝΗΣ ΠΑΡΑΜΟΡΦΩΣΗΣ ΤΟΥ ΠΕΡΙΦΕΡΙΚΟΥ

ΑΚΡΟΥ

Να διατίθεται σε

τύπο Rapid Exchange και Over the Wire

Να έχει τη δυνατότητα καθοδηγούμενης από το χρήστη μεταβολής της γωνίωσης του περιφερικού άκρου για χρήση σε δυσχερείς ανατομικές συνθήκες

Να είναι συμβατός με οδηγό

καθετήρα 6F και οδηγό σύρμα 0.014"

Να

έχει πολύ χαμηλό προφίλ (1.8F άπω άκρου)

24) ΕΙΔΙΚΟΣ ΜΙΚΡΟΚΑΘΕΤΗΡΑΣ ΔΙΠΛΟΥ ΑΥΛΟΥ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ

ΔΥΟ ΟΔΗΓΩΝ ΣΥΡΜΑΤΩΝ 0.014"

Να διαθέτει δύο αυλούς, ένα RX και ένα OTW

Να είναι συμβατός με οδηγό καθετήρα 6F και δύο οδηγά σύρματα 0.014"

Να έχει πολύ χαμηλό προφίλ (<3.0F

στο άπω άκρο του)

Να φέρει υδρόφιλη επικάλυψη

25) ΕΙΔΙΚΟΣ ΜΙΚΡΟΚΑΘΕΤΗΡΑΣ ΜΕ ΕΝΣΩΜΑΤΩΜΕΝΟ

ΜΠΑΛΟΝΙ ΣΤΟ ΠΕΡΙΦΕΡΙΚΟ ΑΚΡΟ ΤΟΥ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ ΣΕ

ΠΕΡΙΦΕΡΙΚΑ ΑΣΒΕΣΤΩΜΕΝΑ ΤΜΗΜΑΤΑ ΣΤΕΦΑΝΙΑΙΩΝ

ΑΡΤΗΡΙΩΝ

Να

διατίθεται σε τύπο Rapid Exchange και Over the Wire

Να φέρει στο άπω άκρο του ενσωματωμένο μπαλόνι semi-compliant διαμέτρου 1.2mm για διαστολή σύμπλοκων και ασβεστωμένων περιφερικών στενώσεων

Να έχει ισχυρό

σώμα και να καλύπτεται από πολυμερές και υδρόφιλη επικάλυψη

26) ΕΙΔΙΚΟΣ ΜΙΚΡΟΚΑΘΕΤΗΡΑΣ ΟΛΙΚΩΝ ΑΠΟΦΡΑΞΕΩΝ ΠΟΛΥ ΧΑΜΗΛΟΥ ΠΡΟΦΙΛ ΜΕ ΑΚΡΟ ΜΙΚΡΟΥ ΜΗΚΟΥΣ ΚΟΧΛΙΩΤΟ ΑΚΡΟ ΚΑΙ ΣΥΣΤΗΜΑ ΑΜΕΣΗΣ ΜΕΤΑΔΟΣΗΣ ΠΕΡΙΣΤΡΟΦΙΚΩΝ ΚΙΝΗΣΕΩΝ

Για την ασφαλή τοποθέτηση οδηγού
σύρματος πέραν της απόφραξης

Να

είναι κατασκευασμένος από σπείραμα για άμεση ανταπόκριση στη στρέψη και ισχυρό εγγύς σώμα για αυξημένη προωθητικότητα.

Να φέρει επικάλυψη πολυμερούς και στο άπω τμήμα του και υδρόφιλη επικάλυψη

Να είναι συμβατός με οδηγό καθετήρα 6F και

οδηγό σύρμα 0.014"

Να προσφέρονται σε

μήκη 135cm

27) ΕΙΔΙΚΟΣ ΜΙΚΡΟΚΑΘΕΤΗΡΑΣ ΧΑΜΗΛΟΥ ΠΡΟΦΙΛ ΓΙΑ ΠΡΟΣΒΑΣΗ ΣΕ ΑΠΟΜΑΚΡΥΣΜΕΝΑ ΤΜΗΜΑΤΑ ΣΤΕΦΑΝΙΑΙΩΝ Η ΠΑΛΙΝΔΡΟΜΗ ΔΙΑΝΟΙΞΗ ΟΛΙΚΩΝ ΑΠΟΦΡΑΞΕΩΝ ΣΥΜΒΑΤΟΣ ΜΕ ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΩΘΗΣΗΣ ΔΙΑ ΠΕΡΙΣΤΡΟΦΗΣ

Να είναι συμβατός με οδηγό καθετήρα 6F και οδηγό σύρμα 0.014"

Να προσφέρονται σε μήκη 135cm και 150cm

28) ΣΥΣΤΗΜΑ-ΦΙΛΤΡΟ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ ΑΠΟ ΠΕΡΙΦΕΡΙΚΕΣ

ΕΜΒΟΛΕΣ με κλωβό συλλογής για χρήση σε αγγειοπλαστική θρομβωτικών βλαβών και αγγειοπλαστική στενώσεων καρωτίδων.

Να είναι συμβατό με οδηγό σύρμα αγγειοπλαστικής 0.014" επιλογής του χρήστη

Να διατηρεί μέσω του

κλωβού-φίλτρου την περιφερική αιμάτωση κατά τη διάρκεια της αγγειοπλαστικής

Να διατίθεται με συνοδό καθετήρα ανάκτησης του φίλτρου-κλωβού

Να διατίθεται σε τύπο Rapid Exchange ή/και Over the Wire

Να διατίθεται σε μήκος 190-360 cm με δυνατότητα αποκοπής σε 190 cm

Να είναι

κατάλληλο για χρήση σε αγγεία διαμέτρου 2.5 – 7mm

Να είναι συμβατό με οδηγό καθετήρα 6F

29) ΣΥΣΤΗΜΑ ΑΓΓΕΙΑΚΗΣ ΑΙΜΟΣΤΑΣΗΣ ΜΗΡΙΑΙΑΣ

ΑΡΤΗΡΙΟΤΟΜΗΣ

α) Με άγκυρα και κολλαγόνο

Με βιοαπορροφήσιμα υλικά

Να διατίθεται σε μεγέθη για χρήση σε θηκάρια 6F και 8F

β) Με βιοαπορροφήσιμο ράμμα

Να διατίθεται για χρήση σε μέγεθος παρακέντησης έως 8F

Να επιτρέπει την άμεση εκ νέου πρόσβαση στο αγγείο

γ) Με βιοαπορροφήσιμους δίσκους-κλίπ

από κράμα νικελίου τιτανίου (nitinol), διαδερμικής τοποθέτησης

Να διατίθεται για χρήση σε μέγεθος παρακέντησης 6-7F

Να επιτρέπει την άμεση εκ νέου πρόσβαση στο αγγείο

δ) Σύστημα αιμόστασης με πολυεστερικά ράμματα και βελόνες Nitinol

Να φέρει δύο πολυεστερικά ράμματα 3-0 και 4 βελόνες από Nitinol, για την διαδερμική ραφή μηριαίας αρτηρίας.

Η συσκευή να είναι συμβατή για αρτηριακούς εισαγωγείς 8F έως 10F , να μη διαταράσσει τη ροή και την ταχύτητα του αίματος μέσα στο αγγείο μετά την τοποθέτησή του και να επιτρέπει την άμεση εκ νέου πρόσβαση στο αγγείο.

30) ΑΙΜΟΣΤΑΤΙΚΟ ΠΙΕΣΤΡΟ ΚΕΡΚΙΔΙΚΗΣ ΑΡΤΗΡΙΑΣ

Να είναι κατασκευασμένο από διαφανές υλικό επιτρέποντας την άμεση και ευχερή επισκόπηση του σημείου παρακέντησης

Να παρέχει ελεγχόμενη πίεση στο σημείο παρακέντησης της κερκιδικής ή ωλένιας αρτηρίας και να διασφαλίζει τη φλεβική κυκλοφορία

Να έχει ειδικό μηχανισμό διασφάλισης της συμπίεσης και αποτροπής τυχαίας αποσυμπίεσης

31) ΣΥΡΙΓΓΕΣ ΠΛΑΣΤΙΚΕΣ ΓΙΑ ΣΥΣΚΕΥΗ ΕΓΧΥΣΗΣ

ΣΚΙΑΓΡΑΦΙΚΟΥ ΑΝΑΝΤΑ ΚΑΙ ILLUMENÁ ΓΙΑ ΤΟΥΣ

ΕΓΧΥΤΕΣ ΤΟΥ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟΥ

Χωρητικότητας 150ml

Να προσφέρονται αποστειρωμένες

Να είναι υψηλής αντοχής υλικού

32) ΟΔΗΓΑ ΣΥΡΜΑΤΑ ΣΤΕΦΑΝΙΟΓΡΑΦΙΑΣ ΔΙΠΛΟΥ ΑΚΡΟΥ

ΚΥΡΤΑ ΚΑΙ ΕΥΘΕΑ 0.035'' ΜΗΚΟΥΣ 150-300cm

α) ι)Επικαλυμμένα με TEFLON μήκους 170-180cm

Να είναι ατραυματικά, ολισθηρά, ευέλικτα και να μην κάμπτονται εύκολα
Να έχουν μαλακό άκρο 3cm

-ιι)Μήκους 260cm

Να είναι ατραυματικά, ολισθηρά, ευέλικτα και να μην κάμπτονται εύκολα
Να έχουν μαλακό άκρο 3cm

β) ι)Υδροφιλα από NITINOL μήκους 150-180 cm

Να έχουν εξωτερική επένδυση και υδρόφιλη επικάλυψη

Να είναι ατραυματικά, ολισθηρά, ευέλικτα

-ιι)Μήκους 260cm – 300cm

Να έχουν εξωτερική επένδυση και υδρόφιλη επικάλυψη

Να είναι ατραυματικά, ολισθηρά, ευέλικτα

-ιιι)Αυξημένης σκληρότητας (extra support) μήκους 150-180cm

Να έχουν εξωτερική επένδυση και υδρόφιλη επικάλυψη

Να είναι ατραυματικά, ολισθηρά, ευέλικτα

Να έχουν εύκαμπτο μαλακό άκρο

γ) Αυξημένης σκληρότητας του κεντρικού άκρου για πρόσβαση σε ελικοειδή – ασβεστωμένα αγγεία τύπου AMPLATZ (Stiff / Extra Stiff)

Να έχουν εύκαμπτο τελικό άκρο

Να προσφέρονται σε μήκη 150 -180 -260cm

33) ΕΙΔΙΚΟ ΟΔΗΓΟ ΣΥΡΜΑ ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑΣ ΒΑΛΒΙΔΟΠΛΑΣΤΙΚΗΣ

Να έχει ειδικά διαμορφωμένο εύκαμπτο τελικό άκρο για αποφυγή τραυματισμού του μυοκαρδίου

Να είναι διαμέτρου 0.035'' αυξημένης σκληρότητας και υψηλής στήριξης, κατασκευασμένο με ειδική τεχνική περιέλιξης και επικάλυψη με PTFE, με προσχηματισμένο άκρο διπλής αγκύλης

Να διατίθεται σε μήκος 270-300cm και σε διάφορα μεγέθη της καμπύλης άκρου

34) ΣΥΝΔΕΤΙΚΟΙ ΣΩΛΗΝΕΣ ΕΥΡΕΟΣ ΑΥΛΟΥ LUER LOCK

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟΙ ΣΕ ΜΗΚΗ

Να είναι ικανής διαμέτρου ώστε να μην παρατηρείται φαινόμενο dumping

Να μη δημιουργούν έντονα τριχοειδικά φαινόμενα

Να διατίθενται αποστειρωμένοι, κατασκευασμένοι από διαφανές υλικό

α) 50-80cm

β) 150cm

35) ΣΥΝΔΕΤΙΚΟΙ ΣΩΛΗΝΕΣ ΕΥΡΕΟΣ ΑΥΛΟΥ LUER LOCK

ΥΨΗΛΩΝ ΠΙΕΣΕΩΝ (1200PSI) ΚΑΙ ΔΙΑΜΕΤΡΟ ΑΥΛΟΥ > 2mm

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟΙ ΜΗΚΟΥΣ 150cm

Να είναι κατασκευασμένα με ενίσχυση πλέγματος και από διαφανές υλικό ώστε να ελέγχονται πλήρως, άκρα σύνδεσης luer lock male-female

Να έχουν ιδιαίτερη αντοχή

στις υψηλές πιέσεις

36) ΒΕΛΟΝΕΣ ΠΑΡΑΚΕΝΤΗΣΗΣ ΑΓΓΕΙΩΝ

Να είναι μεγέθους συμβατού με οδηγό σύρμα 0.035'' , χωρίς στυλεό

Να διατίθενται σε μήκη 6-9 cm

37) ΜΟΡΦΟΜΕΤΑΤΡΟΠΕΙΣ ΠΙΕΣΕΩΝ (TRANSDUCERS) ΜΟΝΟΥ ή

ΔΙΠΛΟΥ ΑΥΛΟΥ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΙ ΓΙΑ ΤΑ

ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΑ ΤΟΥ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟΥ

Να αποτελείται από συσκευή ορού, από τον σένσορα μιας χρήσης (TRANSDUCER), από συσκευή έκπλυσης, γραμμή υψηλής πίεσης από διαφανές υλικό και 3-way με προέκταση υψηλής πίεσης

Να διατίθενται αποστειρωμένοι

Να συνοδεύονται με το αντίστοιχο καλώδιο σύνδεσης, συμβατό με τα καταγραφικά μηχανήματα καταγραφής αιματηρών πιέσεων

38) ΘΗΚΑΡΙΑ ΑΡΘΗΡΙΑΚΑ ΜΕ ΠΛΑΪΝΟ ΣΩΛΗΝΙΣΚΟ 8-13cm

ΔΙΑΜΕΤΡΩΝ 4-10F

Να είναι κατασκευασμένα από ακτινοσκιερή πολουρεθάνη με αιμοστατική βαλβίδα από σιλκόνη και δακτύλιο συρραφής και ενσωματωμένο 3-way stop cock για χορήγηση υγρών.

Να συνοδεύονται από αντίστοιχο διαστολέα, οδηγό σύρμα 45-50cm

διαμέτρου 0.035'' και βελόνα διαδερμικής εισαγωγής 18GA

Να επιτρέπουν τον άνετο χειρισμό των καθετήρων χωρίς τριβές
Να έχουν μειωμένη θρομβογένεια και υψηλή αντοχή στο τσάκισμα
Ο διαστολέας να είναι διατηρητικός και να παρουσιάζει ικανή
προωθητικότητα και ολισθηρότητα

39) ΘΗΚΑΡΙΑ ΑΡΤΗΡΙΑΚΑ ΔΙΑΜΕΤΡΩΝ 4-9F ΜΕ ΠΛΑΪΝΟ

ΣΩΛΗΝΙΣΚΟ ΑΥΞΗΜΕΝΟΥ ΜΗΚΟΥΣ (>20cm) ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ ΣΕ
ΕΛΙΚΩΣΕΙΣ ΠΕΡΙΦΕΡΙΚΩΝ ΑΡΤΗΡΙΩΝ

Να είναι ειδικά κατασκευασμένα με μεταλλικό πλέγμα τύπου
spiral/υδρόφιλη επικάλυψη και να παρέχουν αυξημένη ευκαμψία,
βελόνα παρακέντησης

Να παρέχουν αυξημένη διεισδυτικότητα και υποστήριξη

Να έχουν μειωμένη θρομβογένεια και υψηλή αντοχή στο τσάκισμα

40) α) ΘΗΚΑΡΙΑ ΚΕΡΚΙΔΙΚΗΣ ΠΡΟΣΠΕΛΑΣΗΣ ΜΕ ΠΛΑΪΝΟ

ΣΩΛΗΝΙΣΚΟ 7-16CM ΔΙΑΜΕΤΡΩΝ 5-6F

Να έχουν υδρόφιλη επικάλυψη ή υδρόφιλη επίστρωση τύπου M για την
ευχερή αρτηριακή πρόωθηση και αποφυγή πρόκλησης αγγειακού
σπασμού

Να φέρουν αιμοστατική βαλβίδα και ενσωματωμένο 3-way stop cock
για χορήγηση υγρών.

Να συνοδεύονται από αντίστοιχο διαστολέα, ειδικό (mini) οδηγό σύρμα
μικρής διαμέτρου 0.018''-0.025'' διπλού άκρου με ατραυματικά άκρα
και ειδική βελόνα διαδερμικής εισαγωγής 20-21G

β) ΘΗΚΑΡΙΑ ΚΕΡΚΙΔΙΚΗΣ ΠΡΟΣΠΕΛΑΣΗΣ με υπέρλεπτα

τοιχώματα και υδρόφιλη επικάλυψη για περιπτώσεις ad-hoc

αγγειοπλαστικής. Το θηκάρι να είναι συμβατό με οδηγούς καθετήρες

5/6/7 FR και εξωτερική διάμετρο που να αντιστοιχεί σε θηκάρι

μικρότερο κατά ένα (1) FR δηλαδή 4/5/6/FR. Να διαθέτει αιμοστατική

βαλβίδα σταυροειδούς οπής από σιλικόνη και παράπλευρο σωλήνα με

υποδοχή για έγχυση ή λήψη αίματος. Το κιτ να περιλαμβάνει :Υδρόφιλο

θηκάρι 5/6/7 FR, μήκος 10cm ή 16 cm περίπου με κωνικό διαστολέα ,

μεταλλική βελόνα ή πλαστικό καθετήρα (20 ή 21G) καθώς και οδηγό

σύρμα 0,21'' ή 0,22''.

41) α) ΘΗΚΑΡΙΑ ΑΡΤΗΡΙΑΚΑ ΜΕ ΠΛΑΪΝΟ ΣΩΛΗΝΙΣΚΟ ΜΕΓΑΛΟΥ

ΜΗΚΟΥΣ (65cm-90cm) ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ ΣΕ ΕΛΙΚΩΜΕΝΑ ΑΓΓΕΙΑ ΚΑΙ ΑΓΓΕΙΟΠΛΑΣΤΙΚΗ ΠΕΡΙΦΕΡΙΚΩΝ ΑΓΓΕΙΩΝ ΔΙΑΜΕΤΡΩΝ 6F, 7F ΚΑΙ 8F

Να είναι κατασκευασμένα από ακτινοσκιερή πολυουρεθάνη με αιμοστατική βαλβίδα από σιλικόνη και δακτύλιο συρραφής και ενσωματωμένο 3-way stop cock για χορήγηση υγρών.

Να συνοδεύονται από τον αντίστοιχο διαστολέα

Να επιτρέπουν τον άνετο χειρισμό των καθετήρων χωρίς τριβές

Να έχουν μειωμένη θρομβογένεια και υψηλή αντοχή στο τσάκισμα

Να είναι συμβατά με οδηγό σύρμα διαμέτρου έως 0.038"

β) ΘΗΚΑΡΙΑ ΑΡΤΗΡΙΑΚΑ ΜΕ ΠΛΑΪΝΟ ΣΩΛΗΝΙΣΚΟ ΜΕΓΑΛΟΥ

ΜΗΚΟΥΣ (65cm-90cm) ΥΔΡΟΦΙΛΑ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ ΣΕ ΕΛΙΚΩΜΕΝΑ ΚΑΙ ΑΣΒΕΣΤΩΜΕΝΑ ΑΓΓΕΙΑ, ΔΙΑΜΕΤΡΩΝ 6, 7 ΚΑΙ 8F

42) ΣΕΤ ΔΙΑΔΕΡΜΙΚΗΣ ΕΙΣΑΓΩΓΗΣ ΚΑΘΕΤΗΡΩΝ ΜΕ

ΜΕΤΑΛΛΙΚΟ ΘΗΚΑΡΙ ΚΑΙ ΠΡΟΣΧΗΜΑΤΙΣΜΕΝΗ ΓΩΝΙΑ ΓΙΑ ΑΓΓΕΙΟΠΛΑΣΤΙΚΗ ΠΕΡΙΦΕΡΙΚΩΝ ΑΓΓΕΙΩΝ – ΝΕΦΡΙΚΩΝ ΑΡΤΗΡΙΩΝ ή ΔΙΑΔΙΑΦΡΑΓΜΑΤΙΚΗ ΠΡΟΣΠΕΛΑΣΗ ΔΙΑΜΕΤΡΩΝ 6 ΚΑΙ 7F

43) ΣΕΤ ΒΙΟΨΙΑΣ ΜΥΟΚΑΡΔΙΟΥ

44) ΣΕΤ MANIFOLD ΑΠΟΤΕΛΟΥΜΕΝΟ ΑΠΟ MANIFOLD ΜΕ ΤΟΥΛΑΧΙΣΤΟΝ 1 ή 2 ΣΤΡΟΦΙΓΤΕΣ, ΣΥΝΔΕΤΙΚΟ ΣΩΛΗΝΑ ΠΙΕΣΕΩΝ ΕΥΡΕΟΣ ΑΥΛΟΥ, ΕΙΔΙΚΗ ΠΛΑΣΤΙΚΗ ΣΥΡΙΓΓΑ ΕΓΧΥΣΕΩΝ ΣΚΙΑΓΡΑΦΙΚΟΥ 10-12 cc ΤΥΠΟΥ SOCOREX ΚΑΙ ΣΥΣΚΕΥΗ ΠΑΡΟΧΗΣ ΣΚΙΑΓΡΑΦΙΚΟΥ ΜΕ ΒΑΛΒΙΔΑ

45) ΣΥΝΔΕΤΙΚΑ ΣΕΤ ΑΓΓΕΙΟΠΛΑΣΤΙΚΗΣ ΜΕ ΑΙΜΟΣΤΑΤΙΚΗ ΒΑΛΒΙΔΑ ΔΥΟ ΟΔΩΝ

α) Να περιλαμβάνουν αιμοστατική βαλβίδα τύπου Y δύο οδών κλιμακωτής ασφάλισης (on-off), για τον περιορισμό απώλειας αίματος και παλινδρόμησης αέρα, με ενσωματωμένο 3-way stop cock για χορήγηση υγρών, εισαγωγή (βελόνα) οδηγού σύρματος 0.014" και περιστροφέα σύρματος (torquer)

Η αιμοστατική βαλβίδα να είναι κατασκευασμένη από διαφανές υλικό, να έχει ικανό μέγεθος ώστε να διέρχονται με ασφάλεια δύο καθετήρες μπαλόνια ή stent ταυτόχρονα και να διασφαλίζει την ελάχιστη δυνατή απώλεια αίματος

β) Αιμοστατική βαλβίδα τύπου Y δύο οδών κλιμακωτής ασφάλισης και μηδαμινής απώλειας αίματος, με μεγάλη εσωτερική διάμετρο αυλού (10Fr) για χρήση σε επεμβάσεις που απαιτείται χρησιμοποίηση ογκωδών συσκευών μεγάλης διαμέτρου

46) ΕΙΣΑΓΩΓΕΑΣ ΟΔΗΓΟΥ ΣΥΡΜΑΤΟΣ

Μεγέθους συμβατού με χρήση συρμάτων διαμέτρου 0.014'' - 0.018''

47) ΠΕΡΙΣΤΡΟΦΕΑΣ ΟΔΗΓΟΥ ΣΥΡΜΑΤΟΣ

Να είναι κοχλιωτός διασφαλίζοντας τη σταθερή θέση του στο οδηγό σύρμα

48) ΣΥΣΚΕΥΗ-ΣΥΡΙΓΓΑ ΠΛΗΡΩΣΗΣ ΜΠΑΛΟΝΙΟΥ

ΧΩΡΗΤΙΚΟΤΗΤΑΣ 20-30ml

Να είναι κατασκευασμένη από διαφανές υλικό υψηλής αντοχής

Να φέρει ενσωματωμένο μανόμετρο εξασκούμενης πίεσης με διαβάθμιση έως 30atm με ευανάγνωστες τιμές

Να έχει διακόπτη ασφάλισης ή τύπου σκανδάλης για ταχεία και εύκολη αποσυμπίεση του αεροθάλαμου με μία κίνηση

49) ΣΕΤ ΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΝ ΣΥΡΙΓΓΑ ΠΛΗΡΩΣΗΣ ΜΠΑΛΟΝΙΟΥ

(όπως αναφέρεται στο είδος 48), ΕΙΣΑΓΩΓΕΑ (ΒΕΛΟΝΑ) ΟΔΗΓΟΥ

ΣΥΡΜΑΤΟΣ ΑΓΓΕΙΟΠΛΑΣΤΙΚΗΣ, ΠΕΡΙΣΤΡΟΦΕΑ ΟΔΗΓΟΥ

ΣΥΡΜΑΤΟΣ ΚΑΙ ΑΙΜΟΣΤΑΤΙΚΗ ΒΑΛΒΙΔΑ ΚΛΙΜΑΚΩΤΗΣ

ΑΣΦΑΛΙΣΗΣ ΜΕ ΕΝΣΩΜΑΤΩΜΕΝΟ 3-way stop cock

50) ΟΔΗΓΑ ΣΥΡΜΑΤΑ ΑΓΓΕΙΟΠΛΑΣΤΙΚΗΣ

α) Διαμέτρου 0.014'' εύκαμπτα – μαλακά

Να διατίθενται σε μήκη 180cm, 260cm και 300cm

Να είναι ατραυματικά και να διαθέτουν υψηλή κατευθυντικότητα, ευελιξία και ικανή προωθητικότητα

β) Διαμέτρου 0.014'' ημίσκληρα για περιφερικές βλάβες

Να διατίθενται σε μήκη 180cm

Να διαθέτουν ικανή ευλυγισία και προωθητικότητα και να παρέχουν ικανοποιητική στήριξη των ενδαυλικών υλικών

γ) Διαμέτρου 0.014'' αυξημένης σκληρότητας σε μήκη 180cm

δ) Διαμέτρου 0.014'' υδρόφιλα από NITINOL σε μήκη 145-180cm

ε) Extra Support διαμέτρου 0.014'' για υποστήριξη τοποθέτησης stent σε μήκη 190 cm και 300 cm

στ) Ολικών αποφράξεων ειδικά διαμέτρου 0.014''

Να έχουν υψηλή διατρητικότητα και ευελιξία

ζ) Ολικών αποφράξεων ειδικά διαμέτρου $\leq 0.010''$

Να έχουν υψηλή διατρητικότητα και ευελιξία

Να έχουν ειδική επικάλυψη από PTFE, πλαστικό ή σιλκόνη

η) Ολικών αποφράξεων ειδικά βαρέος τύπου με εξαιρετικά υψηλή

διατρητικότητα θ) Ολικών αποφράξεων ειδικά με υδρόφιλη

επικάλυψη

ι) Ολικών

αποφράξεων ειδικά για παλίνδρομη διάνοιξη χρόνιων βλαβών

κ) Ολικών αποφράξεων ειδικά για χρήση με τεχνική προώθησης

«εκτροπής και περιστροφής»

λ) Ολικών αποφράξεων ειδικά με περιφερικό tip κατασκευασμένο από πολλαπλά συρμάτινα πλέγματα

μ) Ειδικά σύρματα εξωτερίκευσης για παλίνδρομη διάνοιξη ολικών αποφράξεων μεγάλου μήκους (300cm)

ν) Ειδικό σύρμα Rotawire διαμέτρου 0.09'' για χρήση με συσκευή Rotablator

51) Σύστημα περιστροφικής αθηρεκτομής στεφανιαίων υψηλής ταχύτητας με τα παρελκόμενα

Να διατίθεται σε ποικιλία διαμέτρων ελαίας αθηρεκτομής

52) Καθετήρας διενέργειας νεφρικής απονεύρωσης

Να είναι συμβατός με οδηγό καθετήρα 6F – 8F

Να είναι α) defectable άκρου σπειροειδής ή τετραπολικός β) τύπου basket πολλαπλών σημείων έκλυσης ενέργειας. Ο καθετήρας να είναι τετραπολικός για ταυτόχρονη επαφή σε τέσσερα σημεία του αγγειακού τοιχώματος και παράλληλα να διαθέτει δυνατότητα ταυτόχρονης ή

επιλεκτικής έκλυσης ενέργειας. Να διαθέτει σπειροειδή , μη αποφρακτική μορφολογία. Ο καθετήρας να μεταφέρει χαμηλής ενέργειας ραδιοσυχνότητας (RF) μέσω ειδικής γεννήτριας και να διαθέτει εξαιρετικά χαμηλό προφίλ. Ο χειρισμός του καθετήρα να εξασφαλίζεται μέσω εργονομικής πολυλειτουργικής λαβής, ταχείας εναλλαγής και να διατίθεται σε ένα μέγεθος που καλύπτει αγγεία διαμέτρου από 4-8 mm. Η ασφάλεια και αποτελεσματικότητα του να τεκμηριώνεται από πλήθος δημοσιευμένων κλινικών δεδομένων σε έγκριτα επιστημονικά περιοδικά.

- 53) Καθετήρες – μπαλόνια διαδερμικής βαλβιδοπλαστικής αορτικής βαλβίδας Να διατίθενται σε ποικιλία μεγεθών Να
συνοδεύονται από τα απαραίτητα παρελκόμενα

- 54) Καθετήρες – Σύρματα μέτρησης ενδοστεφανιαίας πίεσης – ροής
κατάλληλοι για τα υπάρχοντα μηχανήματα καταγραφής του εργαστηρίου με τα συνοδά παρελκόμενα για μέτρηση στεφανιαίας εφεδρείας

- 55) Καθετήρες – μπαλόνια αγγειοπλαστικής στεφανιαίων
α) Μπαλόνια αγγειοπλαστικής στεφανιαίων αρτηριών ημιδιατατά (semi-compliant) Να προσφέρονται σε ποικιλία μεγέθους διαμέτρου τουλάχιστον 1,5-4,0 mm και ποικιλία μηκών. Να είναι συμβατά με οδηγό σύρμα 0,014". Να έχουν υδρόφιλη διολισθητική επικάλυψη. Να εξασφαλίζουν χαμηλό προφίλ (profile) εισόδου: προφίλ άκρου 0.017" ή μικρότερο και προφίλ προσπέλασης (crossing profile) 0.025" ή μικρότερο. Σε περίπτωση ρήξης του μπαλονιού από υπερδιάταση να μην εκρήγνυται αλλά να αποσχίζεται κατά τον διαμήκη άξονα του. Τα μπαλόνια πρέπει να έχουν χρόνο αποστείρωσης (shelf life) τουλάχιστον 1 έτος.
β) Μπαλόνια αγγειοπλαστικής στεφανιαίων αρτηριών ημιδιατατά (semi-compliant) ειδικά για χρήση σε αγγειοπλαστική ολικών αποφράξεων ή σε αγγεία πολύ μικρής διαμέτρου και αγγειοπλαστική φλεβικών μοσχευμάτων μεγάλης διαμέτρου Να

προσφέρονται σε μεγέθη διαμέτρου $\leq 1.25\text{mm}$ και $> 4.0\text{mm}$ αντίστοιχα και ποικιλία μηκών. Να είναι συμβατά με οδηγό σύρμα 0,014". Να έχουν υδρόφιλη επικάλυψη. Σε περίπτωση ρήξης του μπαλονιού από υπερδιάταση να μην εκρήγνυται αλλά να αποσχίζεται κατά τον διαμήκη άξονα του.

γ) Μπαλόνια αγγειοπλαστικής στεφανιαίων αρτηριών μη-διατατά (non-compliant) Να έχουν υδρόφιλη διολισθητική επικάλυψη. Να είναι συμβατά με οδηγό σύρμα 0,014". Να προσφέρονται σε ποικιλία μεγέθους διαμέτρου τουλάχιστον 2,5-4,5/5.0 mm και ποικιλία μηκών και να εξασφαλίζουν χαμηλό προφίλ (profile) εισόδου: προφίλ άκρου 0.017" ή μικρότερο. Σε περίπτωση ρήξης του μπαλονιού από υπερδιάταση να μην εκρήγνυται αλλά να αποσχίζεται κατά τον διαμήκη άξονα του. Τα μπαλόνια πρέπει να έχουν χρόνο αποστείρωσης (shelf life) τουλάχιστον 1 έτος.

δ) 1. Μπαλόνια αγγειοπλαστικής στεφανιαίων αρτηριών επικαλυμμένα με φαρμακευτική ουσία έναντι της επαναστένωσης.

Να εκλύουν τοπικά αντιεπαναστενωτική ουσία πακλιταξέλη ή ανάλογο-olimus. Να έχουν ιδιαίτερη βιοσυμβατή επικάλυψη με αντιφλεγμονώδεις-αντιθρομβωτικές ουσίες. Να διατίθεται σε ποικιλία διαμέτρων (2-4)mm και μήκους (10-30)mm. Να είναι τύπου rapid exchange και συμβατά με οδηγό σύρμα 0,014".

δ)2. Μπαλόνια αγγειοπλαστικής στεφανιαίων με διπλή επίστρωση εκλυόμενης αντιεπαναστενωτικής ουσίας και βιοσυμβατή επικάλυψη. Να διατίθενται σε ποικιλία διαμέτρων (2-4mm) και μήκους. Να είναι τύπου rapid exchange και συμβατά με οδηγό σύρμα 0.014"

Σε περίπτωση ρήξης του μπαλονιού από υπερδιάταση να μην εκρήγνυται αλλά να αποσχίζεται κατά τον διαμήκη άξονα του. Τα μπαλόνια πρέπει να έχουν χρόνο αποστείρωσης (shelf life) τουλάχιστον 1 έτος.

δ)3. Μπαλόνια αγγειοπλαστικής στεφανιαίων αρτηριών επικαλυμμένα με φαρμακευτική ουσία έναντι της επαναστένωσης non compliant. Να εκλύουν τοπικά αντιεπαναστενωτική ουσία πακλιταξέλη ή ανάλογο-

olimus.

ε) Μπαλόνια αγγειοπλαστικής στεφανιαίων αρτηριών με λεπίδες (Cutting balloon) Για διάνοιξη ασβεστωμένων και μη διατάσιμων βλαβών. Να προσφέρονται σε τύπο rapid exchange. Να είναι συμβατά με οδηγό σύρμα 0,014". Να διαθέτουν 3-4 συμμετρικά τοποθετημένες μικροχειρουργικές λεπίδες-αθηροτόμους από ανοξείδωτο ατσάλι. Να προσφέρονται σε μήκη 6-15mm και διάμετρο από 2-4mm με ενδιάμεσα μεγέθη. Σε περίπτωση ρήξης του μπαλονιού από υπερδιάταση να μην εκρήγνυται αλλά να αποσχίζεται κατά τον διαμήκη άξονα του.

στ) Μπαλόνια αγγειοπλαστικής στεφανιαίων αρτηριών με περιέλιξη σύρματος (scoring balloon)

Για χρήση σε ασβεστωμένες ή εξαιρετικά ινώδεις βλάβες

Να προσφέρονται σε ποικιλία μηκών και διαμέτρων

Να προσφέρονται σε τύπο rapid exchange. Να είναι συμβατά με οδηγό σύρμα 0,014".

Σε περίπτωση ρήξης του μπαλονιού από υπερδιάταση να μην εκρήγνυται αλλά να αποσχίζεται κατά τον διαμήκη άξονα του.

ζ) Μπαλόνια αγγειοπλαστικής στεφανιαίων αρτηριών με μεταβλητή διάμετρο κατά 0.5 cm του εγγύς και άπω άκρου για χρήση σε αγγεία μεταβαλλόμενης διαμέτρου. Σε περίπτωση ρήξης του μπαλονιού από υπερδιάταση να μην εκρήγνυται αλλά να αποσχίζεται κατά τον διαμήκη άξονα του.

Να προσφέρονται σε ποικιλία μεγεθών και μηκών

η) Μπαλόνια αγγειοπλαστικής καρωτίδων – περιφερικών αρτηριών

Να προσφέρονται σε διάμετρο 5-5,5-6mm και μήκη 15-20mm. Να διατίθενται σε τύπο rapid exchange. Να είναι συμβατά με σύρμα 0,014". Να έχουν υδρόφιλη επικάλυψη και χαμηλό profile.

Σε περίπτωση ρήξης του μπαλονιού από υπερδιάταση να μην εκρήγνυται αλλά να αποσχίζεται κατά τον διαμήκη άξονα του.

θ) Καθετήρας μπαλόνι αγγειοπλαστικής ενδαγγειακής λιθοτριψιάς με πομπούς ακουστικού κρουστικού παλμού για διάνοιξη ασβεστωμένων

αγγείων. Να είναι συμβατό με οδηγό καθετήρα 6F και να υποστηρίζεται από την αντίστοιχη γεννήτρια παλμών

56) ΜΕΤΑΛΛΙΚΕΣ ΕΝΔΟΠΡΟΘΕΣΕΙΣ ΑΠΟΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ

ΚΑΡΩΤΙΔΙΚΩΝ ΒΛΑΒΩΝ

α) Αυτοεκπυσσόμενες μεταλλικές ενδοπροθέσεις (self-expanding stent), κατασκευασμένες από κράμα νικελίου-τιτανίου (nitinol stent), να διαθέτει σχεδιασμό με διπλό στρώμα μικρο-πλέγματος και μικρό μέγεθος κελιών έτσι ώστε να διασφαλίζεται απόλυτα η κάλυψη της αθηρωματικής πλάκας και να παρέχεται υψηλή προστασία από τον κίνδυνο απόσπασης ή πρόπτωσης της πλάκας με πιθανό εμβολισμό του αγγείου. Να παρέχει στο χρήστη την δυνατότητα της επαν εισαγωγής του στεντ εντός του συστήματος μεταφοράς μετά την μερική έκπτυξη (τουλάχιστον στο 50% του συνολικού μήκους) και την επανατοποθέτηση αυτού στο επιθυμητό σημείο Το στεντ να είναι συμβατό με θηκάρι 5F και συρμάτινο οδηγό 0,014". Το υλικό του στεντ να επιτρέπει στον ασθενή να υποβληθεί σε μαγνητική τομογραφία . Να διατίθενται σε μεγέθη : 7X25mm , 7X30mm και 8X25mm.

β) Αυτοεκπυσσόμενες μεταλλικές ενδοπροθέσεις (self-expanding stent), κατασκευασμένες από: εξωτερικά κράμα χρωμίου κοβαλτίου κι εσωτερικά από πλατίνα και ταντάλιο , **τεχνολογίας κλειστών κελιών** για την αποφυγή πρόπτωσης του αγγειακού ιστού και της αθηρωματικής πλάκας, υψηλής ακτινικής δύναμης, άριστης προσαρμογής στην ανατομία των αγγείων, να επανακτούν το σχήμα τους μετά από εξωτερική συμπίεση. Ο καθετήρας μεταφοράς του στεντ να είναι ταχείας εναλλαγής -RX (MONORAIL) 14", επικαλυμμένος με ολισθηρό υλικό για την εύκολη προσπέλαση της βλάβης, να διέρχεται από θηκάρι 6F και να φέρει ακτινοσκοπικούς δείκτες για την ακριβή εφαρμογή του στεντ . Ο χειρισμός της έκπτυξης του στεντ, να είναι με την τεχνική Pull Back. Το στεντ να προσφέρεται σε διαμέτρους 7mm έως 9mm, σε μήκη έως 50mm. Το υλικό του στεντ να επιτρέπει στον ασθενή να υποβληθεί σε μαγνητική τομογραφία.

Να διατίθενται σε μεγέθη : 7X40mm , 8X40mm και 9X40mm.

γ) Αυτοεκπυσσόμενες μεταλλικές ενδοπροθέσεις (self-expanding stent), κατασκευασμένες από κράμα νικελίου-τιτανίου (nitinol stent), τεχνολογίας κλειστών κελιών, υψηλής ακτινικής δύναμης, άριστης προσαρμογής στην ανατομία των αγγείων, να επανακτούν το σχήμα τους μετά από εξωτερική συμπίεση. Η βράχυνση του στεντ να είναι μηδενική, τα στόμια του στεντ να είναι ιδιαίτερα ανοιχτά (FLARED) ώστε να διευκολύνεται η διέλευση του καθετήρα αγγειοπλαστικής και του καθετήρα απόσυρσης της συσκευής προστασίας, Ο καθετήρας μεταφοράς, να φέρει ακτινοσκιερούς δείκτες για την ακριβή τοποθέτηση του στεντ. Ο καθετήρας μεταφοράς του στεντ να είναι ταχείας εναλλαγής -RX (MONORAIL) 14'', επικαλυμμένος με ολισθηρό υλικό για την εύκολη προσπέλαση της βλάβης, να διέρχεται από θηκάρι 6F. Ο χειρισμός της έκπτυξης του στεντ να είναι δυνατόν να διενεργείται με ένα χέρι, μέσω εργονομικής λαβής. Το στεντ να προσφέρεται σε κωνικό σχήμα σε διαμέτρους εγγύς τμήμα 8mm άπω τμήμα 6mm, εγγύς τμήμα 9mm άπω τμήμα 7mm, και εγγύς τμήμα 10mm άπω τμήμα 8mm, σε μήκη 30mm και 40mm. Το υλικό του στεντ να επιτρέπει στον ασθενή να υποβληθεί σε μαγνητική τομογραφία .

57) ΜΕΤΑΛΛΙΚΕΣ ΕΝΔΟΠΡΟΘΕΣΕΙΣ ΑΠΟΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ ΝΕΦΡΙΚΩΝ ΒΛΑΒΩΝ

Μεταλλικές ενδοπροθέσεις προ- φορτωμένες σε μπαλόνι (balloon expandable stent), κατασκευασμένες από κράμα χρωμίου κοβαλτίου, υψηλής ευελιξίας, Ο καθετήρας αγγειοδιαστολής (μπαλόνι) να είναι μέσης ενδοτικότητας, αντοχής σε πιέσεις τουλάχιστον 15atm, τύπου ταχείας εναλλαγής (RX) συμβατός με σύρμα 0,014'', μήκους 90cm και 150cm, να είναι επικαλυμμένος με ολισθηρό υλικό για την εύκολη προσπέλαση της βλάβης, να διέρχεται από θηκάρι έως 5F, να φέρει δυο ακτινοσκιερούς δείκτες, για τον προσδιορισμό της θέσης του στεντ, και να έχει μαλακό ατραυματικό άκρο. Το στεντ να είναι ιδιαίτερα ακτινοσκιερό. Να προσφέρεται σε διάμετρο 4mm έως 7mm, και σε μήκη 12mm έως 20 mm. Το υλικό του στεντ να επιτρέπει στον ασθενή να υποβληθεί σε μαγνητική τομογραφία

58) ΕΠΙΚΑΛΥΜΜΕΝΕΣ ΕΝΔΟΣΤΕΦΑΝΙΑΙΕΣ ΠΡΟΘΕΣΕΙΣ από

πολυουρεθάνη ή PTFE για την αντιμετώπιση επιποκών αγγειοπλαστικής (graft stents).

Να διαθέτουν τεχνολογία αγγειακών μοσχευμάτων.

Να είναι συμβατές με οδηγό σύρμα 0,014"

Να διατίθενται σε διαμέτρους από 2.50 έως 4.50 mm και μήκη 12-26mm ή και πλέον.

59) Α. ΑΠΛΕΣ ΕΝΔΟΣΤΕΦΑΝΙΑΙΕΣ ΠΡΟΘΕΣΕΙΣ (BMS: BARE

METAL STENTS) μεταλλικές κατασκευασμένες από κράματα χρωμίου ή ανοξείδωτο ατσάλι, προ-τοποθετημένες σε μπαλόνι.

Να έχουν χαμηλό προφίλ εισόδου

Να είναι σταθερά στερεωμένες στο φέρον μπαλόνι διαστολής, ώστε να αποφεύγεται η απόσπαση τους από αυτό κατά την διενέργεια της διαδερμικής στεφανιαίας παρέμβασης και ειδικότερα κατά τη διαδικασία άμεσης εμφύτευσης της ενδοστεφανιαίας πρόθεσης χωρίς προδιαστολή με μπαλόνι (direct stenting).

Να είναι κατασκευασμένες από υλικό που επιτρέπει την ασφαλή διενέργεια απεικονιστικών εξετάσεων μαγνητικού συντονισμού (MRI) σε περιπτώσεις που απαιτείται.

Να διατίθενται σε ποικιλία διαμέτρων και μηκών και να μπορούν να καλύψουν αγγεία διαμέτρου έως 5 mm ή και πλέον. Απαραίτητη η σχετική τεκμηρίωση με καμπύλη εφαρμοζόμενης πίεσης διαστολής-επιτυγχανόμενης διαμέτρου του stent.

Να έχουν ένδειξη CE mark

Να έχουν χρόνο αποστείρωσης (shelf life) τουλάχιστον 1 έτος

B₁. ΕΝΔΟΣΤΕΦΑΝΙΑΙΕΣ ΠΡΟΘΕΣΕΙΣ ΕΚΛΥΟΥΣΕΣ ΦΑΡΜΑΚΟ

(DES : DRUG ELUTING STENTS) μεταλλικές με ενεργή εκλυόμενη φαρμακευτική ουσία τύπου -limus, προ-τοποθετημένες σε καθετήρα με μπαλόνι, κατασκευασμένες από κράμα χρωμίου ή ανοξείδωτο ατσάλι με σταθερό μη διασπώμενο βιοσυμβατό πολυμερές.

Να προσφέρονται σε ποικιλία διαμέτρων (από 2.25mm έως 4.0mm ή και πλέον) και μηκών (έως >30mm)

Να έχουν μικρό πάχος δοκίδων σπειράματος (<100μm) και υψηλή ακτινική δύναμη

Να είναι σταθερά στερεωμένες στο φέρον μπαλόνι διαστολής, ώστε να αποφεύγεται η απόσπαση τους από αυτό κατά την διενέργεια της διαδερμικής στεφανιαίας παρέμβασης και ειδικότερα κατά τη διαδικασία άμεσης εμφύτευσης της ενδοστεφανιαίας πρόθεσης χωρίς προδιαστολή με μπαλόνι (direct stenting).

Να είναι κατασκευασμένες από υλικό που επιτρέπει την ασφαλή διενέργεια απεικονιστικών εξετάσεων μαγνητικού συντονισμού (MRI) σε περιπτώσεις που απαιτείται.

Να έχουν ένδειξη CE mark για και ιδιαίτερα για τις κάτωθι ομάδες ασθενών που αντιμετωπίζονται με διαδερμική παρέμβαση: ασθενείς με σακχαρώδη διαβήτη, οξύ έμφραγμα μυοκαρδίου, ασθενείς με στενώσεις σε μικρής διαμέτρου στεφανιαίες αρτηρίες

Να έχουν χρόνο αποστείρωσης (shelf life) τουλάχιστον 1 έτος

B₁.α. ΕΝΔΟΣΤΕΦΑΝΙΑΙΕΣ ΠΡΟΘΕΣΕΙΣ ΕΚΛΥΟΥΣΣΕΣ ΦΑΡΜΑΚΟ (DES : DRUG ELUTING STENTS) μεταλλικές με ενεργή εκλύομενη φαρμακευτική ουσία τύπου –limus, προ-τοποθετημένες σε καθετήρα με μπαλόνι, ειδικής κατασκευής από πολυστρωματικά μεταλλικά κράματα επικαλυμμένες με σταθερό μη διασπώμενο βιοσυμβατό πολυμερές.

Να προσφέρονται σε διαμέτρους από 2.0mm έως και 5.0 mm με δυνατότητα μεταδιαστολής των ενδοπροθέσεων διαστάσεων 4.5mm ,5.0 mm , 6.0mm και μήκους έως >30mm.

Να έχουν μικρό πάχος δοκίδων σπειράματος (<100μm) και υψηλή ακτινική δύναμη

Να είναι σταθερά στερεωμένες στο φέρον μπαλόνι διαστολής, ώστε να αποφεύγεται η απόσπαση τους από αυτό κατά την διενέργεια της διαδερμικής στεφανιαίας παρέμβασης και ειδικότερα κατά τη διαδικασία άμεσης εμφύτευσης της ενδοστεφανιαίας πρόθεσης χωρίς προδιαστολή με μπαλόνι (direct stenting).

Να είναι κατασκευασμένες από υλικό που επιτρέπει την ασφαλή διενέργεια απεικονιστικών εξετάσεων μαγνητικού συντονισμού (MRI) σε περιπτώσεις που απαιτείται.

Να έχουν ένδειξη CE mark για και ιδιαίτερα για τις κάτωθι ομάδες ασθενών που αντιμετωπίζονται με διαδερμική παρέμβαση: ασθενείς με σακχαρώδη διαβήτη, οξύ έμφραγμα μυοκαρδίου, ασθενείς με στενώσεις σε πολύ μικρής διαμέτρου στεφανιαίες αρτηρίες, ασθενείς με στενώσεις του κυρίου στελέχους. Δυνατότητα διακοπής της διπλής ανταιοπεταλιακής αγωγής DAPT στον ένα (1) μήνα κατάλληλο για σύμπλοκες βλάβες μεγάλου αιμορραγικού κινδύνου. Να τεκμηριώνεται η ασφάλεια και αποτελεσματικότητα των παραπάνω ενδοπροθέσεων από πολυκεντρικές μελέτες.

Να έχουν χρόνο αποστείρωσης (shelf life) τουλάχιστον 1 έτος

B₂. α. ΕΝΔΟΣΤΕΦΑΝΙΑΙΕΣ ΠΡΟΘΕΣΕΙΣ ΕΚΛΥΟΥΣΣΕΣ ΦΑΡΜΑΚΟ (DES : DRUG ELUTING STENTS) μεταλλικές με ενεργή εκλύομενη φαρμακευτική ουσία τύπου –limus, προ-τοποθετημένες σε καθετήρα με μπαλόνι, κατασκευασμένες από κράμα χρωμίου ή ανοξείδωτο ατσάλι με βιοαπορροφήσιμο / βιοδιασπώμενο πολυμερές.

Να προσφέρονται σε ποικιλία διαμέτρων (από 2.25mm έως 4.0mm ή και πλέον) και μηκών (έως >30mm)

Να έχουν μικρό πάχος δοκίδων σπειράματος (<100μm) και υψηλή ακτινική δύναμη

Να είναι κατασκευασμένες από υλικό που επιτρέπει την ασφαλή διενέργεια απεικονιστικών εξετάσεων μαγνητικού συντονισμού (MRI) σε περιπτώσεις που απαιτείται.

Να έχουν ένδειξη CE mark

Να έχουν χρόνο αποστείρωσης (shelf life) τουλάχιστον 1 έτος

B₂. β. ΕΝΔΟΣΤΕΦΑΝΙΑΙΕΣ ΠΡΟΘΕΣΕΙΣ ΕΚΛΥΟΥΣΣΕΣ ΦΑΡΜΑΚΟ

(DES : DRUG ELUTING STENTS) μεταλλικές με ενεργή εκλυόμενη φαρμακευτική ουσία τύπου –limus, πρό-τοποθετημένες σε καθετήρα με μπαλόνι, κατασκευασμένες από κράμα χρωμίου- πλάτινας με βιοαπορροφήσιμο / βιοδιασπώμενο πολυμερές.

Να προσφέρονται σε ποικιλία διαμέτρων (από 2.25mm έως 4.0mm ή και πλέον) και μηκών (έως >30mm).

Να έχουν μικρό πάχος δοκίδων σπειράματος (<100μm) και υψηλή ακτινική δύναμη

Να είναι κατασκευασμένες από υλικό που επιτρέπει την ασφαλή διενέργεια απεικονιστικών εξετάσεων μαγνητικού συντονισμού (MRI) σε περιπτώσεις που απαιτείται.

Να έχουν ένδειξη CE mark

Να έχουν χρόνο αποστείρωσης (shelf life) τουλάχιστον 1 έτος

B₃. ΕΝΔΟΣΤΕΦΑΝΙΑΙΕΣ ΒΙΟΑΠΟΡΡΟΦΗΣΙΜΕΣ ΠΡΟΘΕΣΕΙΣ ΕΚΛΥΟΥΣΕΣ ΦΑΡΜΑΚΟ (DES : DRUG ELUTING STENTS ή

BVS: Bioresorbable Vascular Scaffolds) με ενεργή εκλυόμενη φαρμακευτική ουσία τύπου –limus, πρό-τοποθετημένες σε καθετήρα με μπαλόνι.

Να είναι κατασκευασμένες από βιοσυμβατό υλικό πλήρως βιοαπορροφήσιμο σε διάστημα 2–3 ετών, βάσει κλινικών μελετών

Να προσφέρονται σε ποικιλία διαμέτρων και μηκών

Να είναι συμβατές με ασφαλή διενέργεια απεικονιστικών τεχνικών μαγνητικού συντονισμού

Να έχουν χρόνο αποστείρωσης (shelf life) τουλάχιστον 1 έτος

B₄. ΕΝΔΟΣΤΕΦΑΝΙΑΙΕΣ ΠΡΟΘΕΣΕΙΣ ΕΚΛΥΟΥΣΕΣ ΦΑΡΜΑΚΟ (DES : DRUG ELUTING STENTS) μεταλλικές με ενεργή εκλυόμενη φαρμακευτική αντι-επαναστενωτική ουσία, πρό-τοποθετημένες σε καθετήρα με μπαλόνι, χωρίς πολυμερές.

Να προσφέρονται σε ποικιλία διαμέτρων και μηκών

Να έχουν μικρό πάχος δοκίδων σπειράματος (<100μm) και υψηλή ακτινική δύναμη

Να είναι συμβατές με ασφαλή διενέργεια απεικονιστικών τεχνικών μαγνητικού συντονισμού

Να έχουν χρόνο αποστείρωσης (shelf life) τουλάχιστον 1 έτος

B₅. ΑΥΤΟΕΚΠΤΥΣΣΟΜΕΝΕΣ ΕΝΔΟΣΤΕΦΑΝΙΑΙΕΣ ΠΡΟΘΕΣΕΙΣ ΣΤΕΦΑΝΙΑΙΩΝ (DES : DRUG ELUTING STENTS) μεταλλικές

επικαλυμμένες με ενεργή εκλυόμενη φαρμακευτική αντι-επαναστενωτική ουσία τύπου -olimus για χρήση σε εκτατικά, ανευρσματικά αγγεία, έντονα μεταβαλλόμενης διαμέτρου ή κωνικού τύπου

Να είναι τύπου rapid exchange, συμβατές με οδηγό σύρμα 0.014" και οδηγό καθετήρα διαμέτρου 6F

Να διατίθενται σε ποικιλία διαμέτρων και μήκους

Να είναι συμβατές με ασφαλή διενέργεια απεικονιστικών τεχνικών μαγνητικού συντονισμού.

- 60) Σετ ιματισμού Αγγειογραφίας αποστειρωμένο μηριαίας και κερκιδικής προσπέλασης αποτελούμενο από :

1)Κάλυμμα τραπέζιου 150X200 cm περίπου, αδιάβροχο, ενισχυμένο, απορροφητικό.

2)Σεντόνι αγγειογραφίας 200X320 cm περίπου, αδιάβροχο, ενισχυμένο, non woven, απορροφητικό με τέσσερις οπές(μηριαίας και κερκιδικής αρτηρίας) τριών στρωμάτων και συνημμένο διαφανές καθ' όλο το μήκος του (80 cm περίπου).

3)Δύο χειρουργικές μπλούζες (XL) ενισχυμένες στα μανίκια και εμπρός ,καλυμμένες καθώς και δύο(2) πετσέτες 40X40 cm για το σκούπισμα των χεριών.

4)Κάλυμμα παραβάν ακτινοπροστασίας 120X120 cm με ελαστικό, πλαστικό διαφανές ,τετράγωνο, αποστειρωμένο.

5)Κάλυμμα φλουροσκοπίου πλαστικό, διαφανές διαμέτρου 80 cm περίπου με λάστιχο, αποστειρωμένο.

6)Λεκανίδια πλαστικά 250,500 και 4000 ml.

7)Μαχαιρίδιο οξύαιμο Νο 11 με πλαστική λαβή.

8) 40 Γάζες διαστάσεων 10X10 ply

9) 4 Σύριγγες 20 ml (luer lock) ,4 σύριγγες των 10 ml καθώς και βελόνες 18G και 21G.

10)Λαβίδα καθαρισμού.

61) Κάλυμμα τραπέζιου 150X200 cm περίπου, αδιάβροχο, ενισχυμένο, απορροφητικό

62) Σεντόνι αγγειογραφίας 200X320 cm περίπου, αδιάβροχο, ενισχυμένο, non woven, απορροφητικό με τέσσερις οπές(μηριαίας και κερκιδικής αρτηρίας) τριών στρωμάτων και συνημμένο διαφανές καθ' όλο το μήκος του (80 cm περίπου).

63) Κάλυμμα παραβάν ακτινοπροστασίας 120X120 cm με ελαστικό, πλαστικό διαφανές ,τετράγωνο, αποστειρωμένο

64)Κάλυμμα φλουροσκοπίου πλαστικό, διαφανές διαμέτρου 80 cm περίπου με λάστιχο, αποστειρωμένο

ΥΛΙΚΑ ΗΛΕΚΤΡΟΦΥΣΙΟΛΟΓΙΑΣ

Η επιτροπή σύνταξης τεχνικών προδιαγραφών, λαμβάνοντας υπόψιν τόσο 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, και με γνώμονα πάντα το συμφέρον του Δημοσίου, αφού μελέτησε και αξιολόγησε προσεκτικά τις παρατηρήσεις-προτάσεις όσον αφορά στη διαβούλευση υλικών ηλεκτροφυσιολογίας οι οποίες και κατατέθηκαν από τις εταιρίες ABBOTT MEDICAL ΕΛΛΑΣ ΕΠΕ, BOSTON SCIENTIFIC ΕΛΛΑΣ ΑΕ, ENTHESYS και MEDTRONIC HELLAS SA, κατέληξε στα εξής:

Όσον αφορά στην πρόταση 1 της εταιρίας ABBOTT MEDICAL για δημιουργία πέντε νέων υποκατηγοριών στην κατηγορία «1. ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΟΙ ΚΑΘΕΤΗΡΕΣ-ΗΛΕΚΤΡΟΔΙΑ» με τα συνδεδεμένα τους, η επιτροπή συμφωνεί με την προσθήκη των ανωτέρω υποκατηγοριών, καθώς εξασφαλίζεται με αυτόν τον τρόπο ευρεία ποικιλία αξιόπιστων καθετήρων για ευκολότερη πρόσβαση σε όλες τις καρδιακές ανατομίες με αρκετά βιβλιογραφικά δεδομένα που υποστηρίζουν την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητά τους

Όσον αφορά στην πρόταση 2 της εταιρίας ABBOTT MEDICAL για δημιουργία τεσσάρων νέων υποκατηγοριών στην κατηγορία «2. ΚΑΘΕΤΗΡΕΣ-ΗΛΕΚΤΡΟΔΙΑ ΧΑΡΤΟΓΡΑΦΗΣΗΣ», η επιτροπή συμφωνεί με την προσθήκη των ανωτέρω υποκατηγοριών, καθώς νέοι καθετήρες ηλεκτροανατομικής χαρτογράφησης, χρησιμοποιούνται πια στις ηλεκτροφυσιολογικές επεμβάσεις κατάλυσης, με πληθώρα βιβλιογραφικών δεδομένα που υποστηρίζουν την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητά τους στη διενέργεια των επεμβάσεων αυτών. Επιπλέον, η προσθήκη του καθετήρα ενδοκαρδιακού υπερήχου, προσφέρει μεγάλη ασφάλεια στη διενέργεια των ηλεκτροφυσιολογικών επεμβάσεων και ιδιαίτερα της διαφραγματοστομίας του μεσοκολπικού διαφράγματος.

Όσον αφορά στην πρόταση 3 της εταιρίας ABBOTT MEDICAL για δημιουργία πέντε νέων υποκατηγοριών στην κατηγορία «3. ΚΑΘΕΤΗΡΕΣ ΚΑΤΑΛΥΣΗΣ» η επιτροπή συμφωνεί με την προσθήκη των ανωτέρω υποκατηγοριών, αρκετά πειστικά βιβλιογραφικά δεδομένα υποστηρίζουν τη χρήση των νέων καθετήρων κατάλυσης με ψυχόμενο άκρο για αύξηση της αποτελεσματικότητας των δοθεισών βλαβών, με παράλληλη αύξηση της ασφάλειας της επεμβάσεως.

Όσον αφορά στην πρόταση 4 της εταιρίας ABBOTT MEDICAL για δημιουργία μιας νέας υποκατηγορίας στην κατηγορία «4. ΑΥΤΟΚΟΛΛΗΤΑ ΗΛΕΚΤΡΟΔΙΑ ΧΑΡΤΟΓΡΑΦΗΣΗΣ» η επιτροπή συμφωνεί με την προσθήκη αυτής της υποκατηγορίας, αρκετά βιβλιογραφικά δεδομένα υποστηρίζουν τη χρήση των νέων αυτοκόλλητων ηλεκτροδίων που επιτρέπουν την καλύτερη ηλεκτροανατομική χαρτογράφηση από όλους τους καθετήρες διαγνωστικούς και κατάλυσης, έχοντας σαν αποτέλεσμα τη μεγαλύτερη ασφάλεια στην καθοδήγηση των καθετήρων αυξάνοντας έτσι και την αποτελεσματικότητα της επεμβάσεως.

Όσον αφορά στην πρόταση 5 της εταιρίας ABBOTT MEDICAL για δημιουργία δύο νέων υποκατηγοριών στην κατηγορία «9. ΘΗΚΑΡΙΑ ΔΙΑΦΡΑΓΜΑΤΙΚΗΣ ΠΑΡΑΚΕΝΤΗΣΗΣ & ΘΗΚΑΡΙΑ ΣΤΗΡΙΞΗΣ» η επιτροπή συμφωνεί με την προσθήκη αυτών των υποκατηγοριών, καθώς αμφότερα προσφέρουν τόσο μέγιστη ασφάλεια όσο και αποτελεσματικότητα.

Αναφορικά με την πρόταση της εταιρίας BOSTON SCIENTIFIC για δημιουργία δύο νέων υποκατηγοριών στην κατηγορία «1. ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΟΙ ΚΑΘΕΤΗΡΕΣ-ΗΛΕΚΤΡΟΔΙΑ» που αφορά τετραπολικούς όσο και δεκαπολικούς καθετήρες από woven dacron με τα καλώδια σύνδεσής τους, η επιτροπή συμφωνεί με την προσθήκη των ανωτέρω υποκατηγοριών, καθώς εξασφαλίζεται με αυτόν τον τρόπο ευρεία ποικιλία αξιόπιστων καθετήρων για ευκολότερη πρόσβαση σε όλες τις καρδιακές ανατομίες με αρκετά βιβλιογραφικά δεδομένα που υποστηρίζουν την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητά τους

Όσον αφορά στην πρόταση της εταιρίας BOSTON SCIENTIFIC για δημιουργία δύο νέων υποκατηγοριών στην κατηγορία «3. ΚΑΘΕΤΗΡΕΣ ΚΑΤΑΛΥΣΗΣ» που αφορά τόσο απλούς καθετήρες κατάλυσης RF με διπλή μεταβαλλόμενη καμπυλότητα του άκρου τους, όσο και καθετήρες κατάλυσης RF με ανεξάρτητα μικροηλεκτρόδια στο άκρο τους με τα καλώδια σύνδεσής τους, η επιτροπή συμφωνεί με την προσθήκη των

ανωτέρω υποκατηγοριών, καθώς αρκετά βιβλιογραφικά δεδομένα υποστηρίζουν τη χρήση των νέων αυτών καθετήρων κατάλυσης για αύξηση της αποτελεσματικότητας και της ασφάλειας της επεμβάσεως.

Αναφορικά με την πρόταση της εταιρίας BOSTON SCIENTIFIC για προσθήκη επιπρόσθετων προδιαγραφών στην κατηγορία «8. ΒΕΛΟΝΕΣ ΔΙΑΦΡΑΓΜΑΤΙΚΗΣ ΠΑΡΑΚΕΝΤΗΣΗΣ», η επιτροπή συμφωνεί με την προσθήκη αυτών, καθώς αυτές οι προδιαγραφές χρειάζονται για να καθοριστούν επακριβώς τα χαρακτηριστικά μιας αποτελεσματικής και ασφαλούς στη χρήση της βελόνα διαφραγματικής παρακέντησης.

Σχετικά με την πρόταση της εταιρίας BOSTON SCIENTIFIC για προσθήκη προδιαγραφών στην κατηγορία «9. ΘΗΚΑΡΙΑ ΔΙΑΦΡΑΓΜΑΤΙΚΗΣ ΠΑΡΑΚΕΝΤΗΣΗΣ & ΘΗΚΑΡΙΑ ΣΤΗΡΙΞΗΣ» όσο και για την προσθήκη υποκατηγορίας υλικού που αφορά θηκάρι κολπικής διαφραγματοστομίας μεταβαλλόμενης κυρτότητας η επιτροπή συμφωνεί με την προσθήκη αυτών των υποκατηγοριών, καθώς αμφότερα προσφέρουν τόσο μέγιστη ασφάλεια και αποτελεσματικότητα των επεμβάσεων.

Όσον αφορά στην πρόταση της εταιρίας BOSTON SCIENTIFIC για δημιουργία δύο νέων υποκατηγοριών στην κατηγορία «15. ΚΑΘΕΤΗΡΕΣ ΚΙΝΗΤΟΥ ΑΚΡΟΥ ΔΕΚΑΠΟΛΙΚΟΙ ΓΙΑ ΧΑΡΤΟΓΡΑΦΗΣΗ ΣΤΕΦΑΝΙΑΙΟΥ ΚΟΛΠΟΥ ΑΠΟ ΜΗΡΙΑΙΑ ΠΡΟΣΠΕΛΑΣΗ» που αφορά τόσο δεκαπολικούς, όσο και τετραπολικούς καθετήρες - ηλεκτρόδια μεταβαλλόμενης κυρτότητας από πολυουρεθάνη σκληρούς, με τα καλώδια σύνδεσής τους, η επιτροπή συμφωνεί με την προσθήκη των δύο ανωτέρω υποκατηγοριών, καθώς προσφέρουν αύξηση της αποτελεσματικότητας και της ασφάλειας της επεμβάσεως.

Ειδικότερα στην πρόταση της εταιρείας ENTHESYS λόγω μη επαρκών στοιχείων της πρότασης για επιπρόσθετη νέα κατηγορία, θα προστεθεί σε νέα διαβούλευση.

Τέλος, όσον αφορά στην πρόταση της εταιρείας MEDTRONIC για προσθήκη ξεχωριστής κατηγορίας υλικού σετ κρυοκατάλυσης και καθετήρα κατάλυσης σημείου, τα οποία δεν έχουν συμπεριληφθεί στην αρχική διαβούλευση, η επιτροπή κρίνει ότι η πρόταση αυτή θα πρέπει να μελετηθεί περαιτέρω και να γίνει άμεσα συμπληρωματική διαβούλευση γιατί αφορά υλικό απαραίτητο σε εξειδικευμένη επέμβαση.

Ως εκ τούτου, οι τελικές προδιαγραφές υλικών ηλεκτροφυσιολογίας μετά και τις ανωτέρω προσθήκες διαμορφώνονται ως εξής:

B) ΥΛΙΚΑ ΗΛΕΚΤΡΟΦΥΣΙΟΛΟΓΙΑΣ

1. ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΟΙ ΚΑΘΕΤΗΡΕΣ – ΗΛΕΚΤΡΟΔΙΑ

Να έχουν πολύ καλή κατευθυντικότητα

Να προσφέρονται σε μεγάλη ποικιλία μηκών και διαμετρημάτων

Να έχουν πλήθος πόλων και ποικιλία αποστάσεων μεταξύ των πόλων

Υλικό πόλων κατά προτίμηση από πλατίνα

Να εμφανίζουν σταθερότητα στο σημείο τοποθέτησης τους επί αρκετό χρονικό διάστημα

Να διατίθενται σε ποικιλία τύπων καμπυλότητας

Να συνοδεύονται από καλώδια προέκτασης

Να προσφερθούν ξεχωριστά σύμφωνα με τις πιο κάτω κατηγορίες:

- (α)** Διπολικά με μπαλόνι για προσωρινή βηματοδότηση
- (β)** Τετραπολικά από Woven Dacron σταθερής καμπυλότητας
- (γ)** Τετραπολικά από Woven Dacron
- Το υλικό κατασκευής του καθετήρα να είναι από Woven Dacron α) για διατήρηση του σχήματος της καμπύλης τους για πολύωρη παραμονή εντός του ασθενή και β) για 1:1 ανταπόκριση στην κίνηση του καθετήρα κατά την περιστροφή του.
 - Οι πόλοι τους να είναι κατασκευασμένοι από καθαρή πλατίνα για να έχουν σταθερό ουδό ανεξάρτητα από το χρόνο παραμονής στο σώμα του ασθενή.
 - Να έχουν ατραυματικό άκρο και να είναι επικαλυμμένα με αντιθρομβωτικό υλικό.
 - Να μένουν σταθερά στο σημείο τοποθέτησής τους.
 - Να έχουν διάμετρο από 4 έως 7 F.
 - Να προσφερθούν σε ποικιλία τύπων καμπυλότητας, μηκών και απόστασης μεταξύ των πόλων.
- (δ)** Τετραπολικά από πολυουρεθάνη σταθερής καμπυλότητας
- (ε)** Τετραπολικά ηλεκτρόδια από πολυουρεθάνη non- braided tip, με τον άνω πόλο στο άκρο του καθετήρα, με δυνατότητα προέκτασης των ανωτέρω καμπυλών για μεγάλες καρδιακές κοιλότητες, σε πληθώρα αποστάσεων μεταξύ των πόλων (2-5-2, 2-2-2, 5-5-5). Διαθέσιμοι σε διαμέτρους 4,5 & 6F με μήκος τουλάχιστον 110cm
- (στ)** Τετραπολικά ηλεκτρόδια από πολυουρεθάνη braided tip με πόλους από κράμα πλατίνας-ιριδίου, με τον άνω πόλο στο άκρο του καθετήρα, με δυνατότητα προέκτασης των ανωτέρω καμπυλών για μεγάλες καρδιακές κοιλότητες, σε πληθώρα αποστάσεων μεταξύ των πόλων (2-5-2, 2-2-2, 5-5-5). Και με καμπύλη CRD-2. Διαθέσιμοι σε διαμέτρους 4,5 & 6F με μήκος τουλάχιστον 110cm
- (ζ)** Τετραπολικά ηλεκτρόδια από πολυουρεθάνη με πόλους από κράμα πλατίνας-ιριδίου, με αυλό, ώστε να έχει τη δυνατότητα έγχυσης σκιαγραφικού υγρού.
- (η)** Δεκαπολικά από Woven Dacron σταθερής καμπυλότητας
- (θ)** Δεκαπολικά από Woven Dacron
- Το υλικό κατασκευής του καθετήρα να είναι από Woven Dacron α) για διατήρηση του σχήματος της καμπύλης τους για πολύωρη παραμονή εντός του ασθενή και β) για 1:1 ανταπόκριση στην κίνηση του καθετήρα κατά την περιστροφή του.
 - Οι πόλοι τους να είναι κατασκευασμένοι από καθαρή πλατίνα για να έχουν σταθερό ουδό ανεξάρτητα από το χρόνο παραμονής στο σώμα του ασθενή.
 - Να έχουν ατραυματικό άκρο και να είναι επικαλυμμένα με αντιθρομβωτικό υλικό.
 - Να μένουν σταθερά στο σημείο τοποθέτησής τους.
 - Να έχουν διάμετρο από 4 έως 7 F.
 - Να προσφερθούν σε ποικιλία τύπων καμπυλότητας, μηκών και απόστασης μεταξύ των πόλων.
- (ι)** Δεκαπολικά από πολυουρεθάνη σταθερής καμπυλότητας
- (ια)** Δεκαπολικός καθετήρας από πολυουρεθάνη σταθερής καμπύλης, με τον άνω πόλο στο άκρο του καθετήρα, τα ηλεκτρόδια να είναι στο ίδιο επίπεδο με το σώμα του καθετήρα, χωρίς να δημιουργούνται προεξοχές ώστε να υπάρχει πλήρης επαφή του ηλεκτροδίου με το μυοκάρδιο σε διαμέτρους 4,5,6F, κοιλότητες σε πληθώρα αποστάσεων μεταξύ των πόλων (2-5-2, 2-2-2, 5-5-5).
- (ιβ)** Δεκαπολικός καθετήρας προσχηματισμένης καμπύλης P-CS ειδικός για προσπέλαση στο στεφανιαίο κόλπο να διατίθεται σε διαμέτρους 4,5,6 & 7F με αυλό, σε μήκη 65 ή 120cm, πληθώρα αποστάσεων μεταξύ των πόλων (2-8-2, 2-2-2, 5-5-5).

- Να παρέχονται συνοδευτικά τα συνδετικά καλώδια - 4PIN για τους κωδικούς 1β, 1γ, 1δ, 1ε, 1στ και 1ζ.
- Να παρέχονται συνοδευτικά τα συνδετικά καλώδια - 10PIN για τους κωδικούς 1η, 1θ, 1ι, 1ια, 1ιβ.

2. ΚΑΘΗΤΗΡΕΣ – ΗΛΕΚΤΡΟΔΙΑ ΧΑΡΤΟΓΡΑΦΗΣΗΣ

Να διαθέτουν ικανό εργονομικό σχεδιασμό καθοδήγησης

Να διαθέτουν ηλεκτρόδια προσχηματισμένου και κινητού άκρου

Να κατατεθεί με την προσφορά σχετική τεκμηρίωση της κλινικής

τωνσυμπεριφορές και λεπτομερή βιβλιογραφικά δεδομένα

Να προσφερθούν ξεχωριστά σύμφωνα με τις κάτωθι κατηγορίες

- (α) Καθετήρες χαρτογράφησης τριγλώχινος βαλβίδος
 - Να έχει 20 πόλους και άριστη μνήμη σχήματος
- (β) Καθετήρες χαρτογράφησης πολύπλοκων αρρυθμιών
 - Να έχει 20 πόλους
 - Κατασκευής από πολυουρεθάνη
 - Μεταβαλλόμενης κυρτότητας
- (γ) Καθετήρες χαρτογράφησης πνευμονικών φλεβών
 - Να έχουν σκληρή σύσταση σώματος
 - Μεταβαλλόμενη διάμετρο και κυρτότητα
- (δ) Καθετήρες έγχρωμης χαρτογράφησης
 - Να διαθέτει εκπτυσσόμενο μπαλόνι
 - Ενσωματωμένα 64 ηλεκτρόδια
- (ε) Καθετήρας χαρτογράφησης / κατάλυσης (4mm, 8mm) για χρήση με σύστημα τρισδιάστατης ηλεκτροανατομικής χαρτογράφησης
- (στ) Καθετήρας 22πόλων κυκλοτερούς μορφής για χαρτογράφηση πνευμονικών φλεβών με αισθητήρα μαγνητικού πεδίου, τα ηλεκτρόδια να είναι στο ίδιο επίπεδο με το σώμα του καθετήρα, χωρίς να δημιουργούνται προεξοχές ώστε να υπάρχει πλήρης επαφή του ηλεκτροδίου με το μυοκάρδιο. Με δυνατότητα κάμψης 180ο και σταθεροποίησης της επιθυμητής καμπής, διπλής ασύμμετρής κάμψης. Το άκρο του να έχει μέχρι 4f διάμετρο για μεγαλύτερη ασφάλεια, 2 πόλοι να βρίσκονται το σώμα του καθετήρα για καλύτερη κατευθυντικότητα, μεταβαλλόμενης διαμέτρου 15-25mm, με τα ανάλογα συνδετικά.
- (ς) Καθετήρας 22πόλων κυκλοτερούς μορφής για χαρτογράφηση πνευμονικών φλεβών με αισθητήρα μαγνητικού πεδίου, τα ηλεκτρόδια να είναι στο ίδιο επίπεδο με το σώμα του καθετήρα, χωρίς να δημιουργούνται προεξοχές ώστε να υπάρχει πλήρης επαφή του ηλεκτροδίου με το μυοκάρδιο. Με δυνατότητα κάμψης 180ο και σταθεροποίησης της επιθυμητής καμπής, διπλής ασύμμετρής κάμψης. Το άκρο του να έχει μέχρι 4f διάμετρο για μεγαλύτερη ασφάλεια, 2 πόλοι να βρίσκονται το σώμα του καθετήρα για καλύτερη κατευθυντικότητα, σταθερής διαμέτρου 15 ή 20mm, με τα ανάλογα συνδετικά.
- (η) Καθετήρας χαρτογράφησης συλλογής υψηλής πυκνότητας ηλεκτρογραμμμάτων 18 πόλων αρδευόμενος, με αισθητήρα μαγνητικού πεδίου και δυνατότητα καταγραφής διπολικών σημάτων σε 2 κάθετες μεταξύ τους κατευθύνσεις, ατραυματικού άκρου, με τα ανάλογα συνδετικά και τον συνοδό εξοπλισμό.
- (θ) Καθετήρας ενδοκαρδιακού υπερήχου με δυνατότητα στρέψης προς όλες τις κατευθύνσεις, διαμέτρου 9 Fr και μήκους 90cm. Με δυνατότητα κάμψης τουλάχιστον 120 μοιρών. Να συνοδεύεται με τον συνοδό εξοπλισμό.

-Να παρέχονται συνοδευτικά τα συνδετικά καλώδια κατάλληλα για τον αντίστοιχο καθετήρα χαρτογράφησης των ως άνω κωδίκων από 2.α έως και 2.θ.

3. ΚΑΘΗΤΗΡΕΣ ΚΑΤΑΛΥΣΗΣ

Να είναι ατραυματικοί

Να έχουν πολύ καλή κατευθυντικότητα

Να μένουν σταθεροί στο σημείο κατάλυσης

Οι πόλοι τους να διατηρούν σταθερό ουδό ανεξάρτητα του χρόνου παραμονής εντός του κυκλοφορικού συστήματος

Να προσφέρονται σε μεγάλη ποικιλία μεγεθών και καμπυλοτήτων

Να διατίθενται σε σχεδιασμούς απλής και διπλής μεταβαλλόμενης καμπυλότητας

Να υπάρχει εμπειρία από την χρήση τους σε διεθνές επίπεδο

Να κατατεθεί με την προσφορά σχετική τεκμηρίωση της κλινικής των συμπεριφοράς και λεπτομερή βιβλιογραφικά δεδομένα

Να προσφερθούν ξεχωριστά σύμφωνα με τις κάτωθι κατηγορίες:

(α) Καθετήρες κινητού άκρου 4mm τύπου ημίσκληροι

(β) Καθετήρες διπλής κατεύθυνσης 4mm ημίσκληροι

(γ) Καθετήρες κατάλυσης RF με άκρο 4mm διπλής μεταβαλλόμενης καμπυλότητας

- Να είναι διπλής μεταβαλλόμενης καμπυλότητας
- Το σύστημα του εξωτερικού χειρισμού της μεταβαλλόμενης καμπύλης να είναι εύκολο στη χρήση και περιστρεφόμενου τύπου διπλού μοχλού.
- Να υπάρχει δυνατότητα επιλογής από το χειριστήριο της τάσης με την οποία καμπυλώνει ο καθετήρας.
- Να είναι δυνατόν από το χειριστήριο να αναγνωρίζεται ο προσανατολισμός του άκρου και το σημείο στο οποίο είναι ευθύ το άκρο.
- Τα 4 ηλεκτρόδια του καθετήρα να έχουν ίση απόσταση μεταξύ τους και η απόσταση αυτή να είναι μικρότερη των 3mm, για την καλύτερη χαρτογράφηση της περιοχής και την επεξεργασία των σημάτων που καταγράφονται από το δίπολο 1-2, το δίπολο 2-3 και το δίπολο 3-4.
- Να μένουν σταθεροί στο σημείο κατάλυσης.
- Να διατίθενται τόσο σε συμμετρικές κανονικές και μεγάλες καμπύλες, όσο και σε ειδική ασύμμετρη καμπύλη τύπου "S" για την ευκολότερη πρόσβαση σε όλες τις ανατομίες.

(δ) Καθετήρας Ablation 4mm αμφίπλευρης κατεύθυνσης χρήσιμου μήκους τουλάχιστον 110cm με απόσταση πόλων 2-5-2 για καλύτερη καταγραφή σημάτων. Σε πληθώρα καμπυλών (S,M,L,XL) και με δυνατότητα στρέψης του καθετήρα 270°.

(ε) Καθετήρας Ablation με άπω πόλο cooledtip, μεγέθους 4mm από Pebax, ειδικού σχεδιασμού κυψελοειδών οπών με δυνατότητα κάμψης του άκρου για καλύτερη ψύξη στην επιθυμητή περιοχή. Διαμέτρου 8F. Μεγάλου εύρους καμπύλων με δυνατότητα αμφίπλευρης και μονόπλευρης κατεύθυνσης.

(στ) Καθετήρας Ablation με άπω πόλο cooledtip, μεγέθους 4mmPebax, ειδικού σχεδιασμού κυψελοειδών οπών με δυνατότητα κάμψης του άκρου για καλύτερη ψύξη στην επιθυμητή περιοχή. Με Αισθητήρα μαγνητικού πεδίου. Διαμέτρου 8F. Μεγάλου εύρους καμπύλων με δυνατότητα αμφίπλευρης και μονόπλευρης κατεύθυνσης.

(ζ) Καθετήρες διπλής κατεύθυνσης 8mm

(η) Καθετήρες κατάλυσης RF με άκρο 8mm ή 10mm που διαθέτει 3 ανεξάρτητα μικροηλεκτρόδια στο άκρο του

- Το απώτερο ηλεκτρόδιο να διαθέτει 3 μικροηλεκτρόδια διαμέτρου 1mm για καλύτερη χαρτογράφηση στην περιοχή κατάλυσης.
 - Να είναι διπλής μεταβαλλόμενης καμπυλότητας.
 - Το σύστημα του εξωτερικού χειρισμού της μεταβαλλόμενης καμπύλης να είναι εύκολο στη χρήση και περιστρεφόμενου τύπου διπλού μοχλού.
 - Να υπάρχει δυνατότητα επιλογής από το χειριστήριο της τάσης με την οποία καμπυλώνει ο καθετήρας.
 - Να είναι δυνατόν από το χειριστήριο να αναγνωρίζεται ο προσανατολισμός του άκρου και το σημείο στο οποίο είναι ευθύ το άκρο.
 - Να μένουν σταθεροί στο σημείο κατάλυσης.
 - Να διατίθενται τόσο σε συμμετρικές κανονικές και μεγάλες καμπύλες, όσο και σε ασύμμετρες καμπύλες.
- (θ) Καθετήρας Ablation 8mm αμφίπλευρης κατεύθυνσης χρήσιμου μήκους τουλάχιστον 110cm με απόσταση πόλων 2-5-2 για καλύτερη καταγραφή σημάτων, σε πληθώρα καμπυλών (S,M,L,XL) και με δυνατότητα στρέψης του καθετήρα 270μοιρών.
- (ι) Καθετήρες κατάλυσης κολπικού πτερυγισμού
- (ια) Καθετήρες ψυχομένου άκρου με έγχυση ορού
- (ιβ) Καθετήρας κατάλυσης ψυχομένου άκρου 3,5mm με ηλεκτρόδια από κράμα λευκόχρυσου-ιριδίου για άριστη ποιότητα ενδοκοιλοτικού σήματος και διατήρηση σταθερού ουδού. Με ενσωματωμένο αισθητήρα επαφής και πίεσης στο καρδιακό τοίχωμα τεχνολογία οπτικών ινών ανεξάρτητος της μεταβολής της θερμοκρασίας καθ' όλη τη διάρκεια της επέμβασης για άμεση χρήση και εφαρμογή θεραπείας. Με Αισθητήρα μαγνητικού πεδίου. Διαμέτρου 8F. Μεγάλου εύρους καμπύλων με δυνατότητα αμφίπλευρης και μονόπλευρης κατεύθυνσης, με τα ανάλογα συνδετικά και τον συνοδό εξοπλισμό

-Να παρέχονται συνοδευτικά τα συνδετικά καλώδια κατάλληλα για όλους τους ως άνω καθετήρες κατάλυσης με κωδικούς από 3.α έως και 3.ιβ

4. ΑΥΤΟΚΟΛΛΗΤΑ ΗΛΕΚΤΡΟΔΙΑ ΧΑΡΤΟΓΡΑΦΗΣΗΣ

- (α) Αυτοκόλλητα ηλεκτρόδια χαρτογράφησης
- Να είναι κατασκευασμένα από υλικό NAVEX
 - Να καθοδηγούν με ακρίβεια τον καθετήρα κατάλυσης στο σημείο- στόχο χωρίς ακτινοσκόπηση
 - Να χαρτογραφούν μέσω ηλεκτρικών σημάτων την υπό εξέταση καρδιακή κοιλότητα
- (β) Ηλεκτρόδια ηλεκτροανατομικής και μαγνητικής χαρτογράφησης τριγωνικού και μιτροειδικού δακτυλίου. Τα ηλεκτρόδια να δημιουργούν ηλεκτρικό πεδίο στις τρεις ορθογώνιες διαστάσεις (X-Y-Z) με συχνότητα συλλογής πληροφοριών 8kHz για τη συλλογή ηλεκτρικών και μαγνητικών σημείων. Με δυνατότητα απεικόνισης και συλλογής σημείων ηλεκτροανατομικής χαρτογράφησης από όλους τους καθετήρες διαγνωστικούς και κατάλυσης με μαγνητικό αισθητήρα ή χωρίς.

5. ΑΥΤΟΚΟΛΛΗΤΑ PADS ΓΙΑ ABLATION

Να παρέχουν απόλυτη ασφάλεια κατά την διάρκεια της εξέτασης

6. ΚΑΘΗΤΗΡΕΣ – ΗΛΕΚΤΡΟΔΙΑ ΓΙΑ ΕΝΔΟΚΑΡΔΙΑΚΗ ΑΝΑΤΑΞΗ ΑΡΡΥΘΜΙΩΝ

Να έχουν μήκος άνω των 100cm, το τελικό άκρο να είναι προσχηματισμένο και να φέρει ηλεκτρόδια από πλατίνα

Να έχει υψηλή ευαισθησία αντίληψης των ηλεκτρικών δυναμικών
Το σύνολο του καθετήρα να έχει σταθερή μόνωση

7. ADAPTORS ME AYΤΟΚΟΛΛΗΤΑ PADS ΓΙΑ ΚΑΡΔΙΑΚΗ ΑΠΙΝΙΔΩΣΗ

Να διασφαλίζουν καλή επικοινωνία με τον απινιδωτή ώστε να επιτυγχάνεται το άριστο αποτέλεσμα

8. ΒΕΛΟΝΕΣ ΔΙΑΦΡΑΓΜΑΤΙΚΗΣ ΠΑΡΑΚΕΝΤΗΣΗΣ

- Να συνοδεύονται από εισαγωγείς διαστολεις με πλαϊνό σωληνίσκο και αιμοστατική βαλβίδα.
- Η Βελόνα διατοιχωματικής παρακέντησης να είναι από ανοξείδωτο ατσάλι (stainlesssteel)
- Η λαβή της να έχει εργονομικό σχεδιασμό.
- Να έχει ωφέλιμο μήκος 71/89/98cm και διάμετρο 18 Gauge.
- Να διατίθεται σε καμπύλη Standard/Large.
- Η ζώνη μετάπτωσης από το κυρίως σώμα στη βελόνα να έχει σχήμα κωνικό για αποφυγή τραυματισμού.
- Να διατίθεται σε ατομική συσκευασία.
- Να φέρει σήμανση CE

9. ΘΗΚΑΡΙΑ ΔΙΑΦΡΑΓΜΑΤΙΚΗΣ ΠΑΡΑΚΕΝΤΗΣΗΣ & ΘΗΚΑΡΙΑ ΣΤΗΡΙΞΗΣ

(α) Να διατίθενται σε ποικιλία καμπυλών

- Να φέρουν πλαϊνό σωληνίσκο και αιμοστατική βαλβίδα.
- Να έχει διάμετρο 8,5 F.
- Να διαθέτει ακτινοσκιερό άκρο, αιμοστατική βαλβίδα και πλαϊνό σωληνίσκο για έγχυση ή αναρρόφηση.
- Να έχει κωνικό (tapered) περιφερικό άκρο για ασφαλέστερη διατοιχωματική παρακέντηση.
- Να διαθέτει λιπαντική επίστρωση στο εσωτερικό του για εύκολη εισαγωγή και προώθηση συσκευών.
- Να διατίθεται σε μήκος 60 cm, 79.4cm και 101.4 cm.
- Να διατίθεται σε ποικιλία καμπυλών και συγκεκριμένα σε 15, 30, 55, 120 και 150 μοίρες.

(β) Θηκάρι μεγάλου μήκους διπλής μεταβαλλόμενης καμπυλότητας 0-180°

- Να έχει μήκος τουλάχιστον 67 cm.
- Να διατίθεται σε διάμετρο 8,5 F, 10-F και 12 F.
- Να είναι διπλής μεταβαλλόμενης καμπυλότητας 0-180° και για τις δύο καμπύλες.
- Να διατίθεται με την επιλογή ευθύ ή κυρτού διαστολέα.
- Να υπάρχει δυνατότητα επιλογής από το χειριστήριο της τάσης με την οποία κάμπυλώνει το θηκάρι.
- Να διαθέτει μηχανισμό κλειδώματος της καμπύλης.
- Να είναι δυνατόν από το χειριστήριο να αναγνωρίζεται ο προσανατολισμός του άκρου και το σημείο στο οποίο είναι ευθύ το άκρο.
- Το θηκάρι να διαθέτει υδρόφιλη επικάλυψη, ώστε να προωθείται ευκολότερα.
- Να είναι κατασκευασμένο από υλικό ενισχυμένο με συρμάτινο πλέγμα για να μην τσακίζει κατά την προώθησή του.
- Να διαθέτει αιμοστατική βαλβίδα και πλαϊνό σωληνίσκο για έγχυση ή αναρρόφηση.
- Να διαθέτει ακτινοσκιερό άκρο.

- (γ) Θηκάκια 8-8,5 F στήριξης καθετήρα κατάλυσης για χαρτογράφηση τριγωναχικού και μιτροειδικού δακτυλίου. Να διατίθενται σε εύρος μήκων, καμπυλών και ποικιλία γωνίας κάμψης σε δυο άξονες.
- (δ) Πηδαλιουχούμενο θηκάρι στήριξης καθετήρα κατάλυσης αμφίπλευρης κατεύθυνσης, εσωτερικής διαμέτρου 8,5F και εξωτερικής 11,5F κατάλληλης για όλους τους καθετήρες κατάλυσης από το διαθέσιμο εμπόριο. Να συνοδεύεται από κατάλληλο οδηγό σύρμα σε πλήθος καμπύλων S,M,L και με δυνατότητα επικαρδιακής προσπέλασης. Να έχουν μήκος από 40- 82cm και να υπάρχουν δημοσιεύεις που να υποδεικνύουν την αποτελεσματικότητα του.

10. ΚΑΘΕΤΗΡΑΣ ΗΦΕ - ΚΑΤΑΛΥΣΗΣ ΠΝΕΥΜΟΝΙΚΩΝ ΦΛΕΒΩΝ

Να είναι κατασκευασμένος από πλατίνα

Διπλής κατεύθυνσης με αυλό

Κυκλοτερούς μορφής

Όλοι οι πόλοι – ηλεκτρόδια να έχουν την δυνατότητα να χαρτογραφήσουν, να βηματοδοτούν και να χορηγούν ηλεκτρική ενέργεια.

11. ΚΑΘΕΤΗΡΑΣ ΗΦΕ-ΚΑΤΑΛΥΣΗΣ ΑΡΡΥΘΜΙΩΝ

Να έχουν καμπύλη μεταβαλλόμενης κυρτότητας, ασύμμετρη, διπλής κατεύθυνσης

Να διαθέτουν ευθύ άκρο, μεταβαλλόμενο, κατάλληλο για δημιουργία γραμμικών βλαβών

Όλοι οι πόλοι – ηλεκτρόδια να έχουν την δυνατότητα χαρτογράφησης, βηματοδότησης και χορήγησης ηλεκτρικής ενέργειας

12. ΚΑΘΕΤΗΡΑΣ ΗΦΕ-ΚΑΤΑΛΥΣΗΣ ΑΡΡΥΘΜΙΩΝ ΜΕΣΟΚΟΛΠΙΚΟΥ ΔΙΑΦΡΑΓΜΑΤΟΣ

Να έχει άκρο αστεροειδούς μορφής

Να έχει διάμετρο καθετήρα 9F

13. ΣΥΝΔΕΤΙΚΑ ΤΩΝ ΩΣ ΑΝΩ ΚΑΘΕΤΗΡΩΝ ΗΦΕ-ΚΑΤΑΛΥΣΗΣ

14. ΟΔΗΓΟ ΣΥΡΜΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕΤΗΡΑ ΚΑΤΑΛΥΣΗΣ

Να είναι κατασκευασμένο με επικάλυψη από PTFE

Να έχει μαλακό άκρο και μεταβαλλόμενο άκρο (j-tip)

15.ΚΑΘΕΤΗΡΕΣ ΚΙΝΗΤΟΥ ΑΚΡΟΥ ΔΕΚΑΠΟΛΙΚΟΙ ΓΙΑΧΑΡΤΟΓΡΑΦΗΣΗ ΣΤΕΦΑΝΙΑΙΟΥ ΚΟΛΠΟΥ ΑΠΟ ΜΗΡΙΑΙΑΠΡΟΣΠΕΛΑΣΗ

(α) Καθετήρες μεταβαλλόμενης κυρτότητας δεκαπολικοί.

- Το υλικό κατασκευής να επιτρέπει την σταθερότητα μετά από αρκετόχρονο παραμονής στο σώμα του ασθενούς
- Να έχει ποικιλία μεσοδιαστημάτων μεταξύ των πόλων
- Να έχει ποικιλία καμπυλών κατάλληλων για όλες τις πιθανές ανατομίες

(β) Καθετήρες-Ηλεκτρόδια μεταβαλλόμενης κυρτότητας δεκαπολικά από πολουρεθάνη σκληροί

- Το υλικό κατασκευής τους να είναι από πολουρεθάνη ενισχυμένη με συρμάτινο πλέγμα και πυρήνα από μεταλλικό σπείραμα.
- Οι πόλοι τους να είναι κατασκευασμένοι από πλατίνα για να έχουν σταθερό συδό ανεξάρτητα από το χρόνο παραμονής στο σώμα του ασθενή.
- Να έχουν μαλακό, ατραυματικό άκρο.

- Το σύρμα καμπυλότητας να είναι αγκιστρωμένο στο άκρο του καθετήρα, έτσι ώστε να επιτυγχάνεται σταθερή ομοακτινική καμπύλη και τοποθέτηση του καθετήρα σε δύσκολες ανατομίες.
- Να μένουν σταθερά στο σημείο τοποθέτησής τους.
- Να έχουν διάμετρο 6 F.
- Το σύστημα του εξωτερικού χειρισμού της μεταβαλλόμενης καμπύλης να είναι εύκολο στη χρήση και τύπου push/pull.
- Να υπάρχει η δυνατότητα περιστροφής του σώματος του καθετήρα κατά την περιστροφική κίνηση μόνο του χειριστηρίου push/pull και όχι ολόκληρης της λαβής.

(γ) Καθετήρες-Ηλεκτρόδια μεταβαλλόμενης κυρτότητας τετραπολικά από πολουρεθάνη σκληρά

- Το υλικό κατασκευής τους να είναι από πολουρεθάνη ενισχυμένη με συρμάτινο πλέγμα και πυρήνα από μεταλλικό σπείραμα.
- Οι πόλοι τους να είναι κατασκευασμένοι από πλατίνα για να έχουν σταθερό ουδό ανεξάρτητα από το χρόνο παραμονής στο σώμα του ασθενή.
- Να έχουν μαλακό, ατραυματικό άκρο.
- Το σύρμα καμπυλότητας να είναι αγκιστρωμένο στο άκρο του καθετήρα, έτσι ώστε να επιτυγχάνεται σταθερή ομοακτινική καμπύλη και τοποθέτηση του καθετήρα σε δύσκολες ανατομίες.
- Να μένουν σταθερά στο σημείο τοποθέτησής τους.
- Να έχουν διάμετρο 6 F.
- Το σύστημα του εξωτερικού χειρισμού της μεταβαλλόμενης καμπύλης να είναι εύκολο στη χρήση και τύπου push/pull.
- Να υπάρχει η δυνατότητα περιστροφής του σώματος του καθετήρα κατά την περιστροφική κίνηση μόνο του χειριστηρίου push/pull και όχι ολόκληρης της λαβής.

(δ) 4πολικός καθετήρας μεταβλητής καμπύλης από Pebax κινητού άκρου με αυλό 4πολικός, με τον από πόλο στο άκρο του καθετήρα, τα ηλεκτρόδια να είναι στο ίδιο επίπεδο με το σώμα του καθετήρα χωρίς να δημιουργούνται προεξοχές ώστε να υπάρχει πλήρης επαφή του ηλεκτροδίου με το μυοκάρδιο σε διαμέτρους 4,6 & 7F, κοιλότητες σε πληθώρα αποστάσεων μεταξύ των πόλων (2-5-2, 2-2-2, 5-5-5, 10-10-10), σε πληθώρα καμπυλών (S,M,L,XL) και E (HIS).

(ε) Καθετήρας από Pebax κινητού άκρου με αυλό 10πολικός, με τον από πόλο στο άκρο του καθετήρα, τα ηλεκτρόδια να είναι στο ίδιο επίπεδο με το σώμα του καθετήρα χωρίς να δημιουργούνται προεξοχές ώστε να υπάρχει πλήρης επαφή του ηλεκτροδίου με το μυοκάρδιο σε διαμέτρους 4,6 & 7F, σε πληθώρα αποστάσεων μεταξύ των πόλων (2-5-2, 2-2-2, 5-5-5, 10-10-10), σε πληθώρα καμπυλών (S,M,L,XL) και E (HIS).

-Να παρέχονται συνοδευτικά τα συνδετικά καλώδια κατάλληλα για κάθε έναν από τους ως άνω καθετήρες-ηλεκτρόδια μεταβαλλόμενης κυρτότητας με κωδικούς από 15.α έως και 15.ε.