

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΤΩΝ ΕΙΔΩΝ ΤΟΥ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΥ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑΣ ΚΑΘΕΤΗΡΩΝ ΚΑΡΔΙΑΣ

Για όλα τα είδη πρέπει να ισχύουν οι παρακάτω γενικοί όροι:

Να είναι πιστοποιημένα απο κοινοποιημένο οργανισμό που βρίσκεται εγκατεστημένος και λειτουργεί νόμιμα στο έδαφος ενός απο τα Κράτη Μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης και να φέρουν σε ευκρινή θέση του τελικού περιέκτη τους την προβλεπόμενη σήμανση CE η οποία αποδεικνύει την συμμόρφωσή τους με τις απαιτήσεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, (ΔΥ8δ/Γ.Π. οικ. 130648-Εναρμόνιση της εθνικής νομοθεσίας προς τις διατάξεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ <<περι ιατροτεχνολογικών προϊόντων>> -ΦΕΚ 2198/τεύχ.Β /02-10-09).

Να συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις των προτύπων EN ISO 10555-1:2009 και EN ISO 10555-2:1997.

Η διεργασία αποστείρωσης των προϊόντων πρέπει να επικυρώνεται και να ελέγχεται σύμφωνα με τις απαιτήσεις των αντίστοιχων εναρμονισμένων προτύπων.

Στην ετικέτα / συσκευασία πρέπει να αναγράφονται με ευκρινή και ευανάγνωστο τρόπο τουλάχιστον τα παρακάτω στοιχεία:

- i. Το όνομα ή η εμπορική επωνυμία και η διεύθυνση του κατασκευαστή. Σε περίπτωση που ο κατασκευαστής δεν έχει έδρα σε χώρα της ευρωπαϊκής ένωσης, η ετικέτα ή η συσκευασία πρέπει να περιλαμβάνουν επιπλέον το όνομα και τη διεύθυνση του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του.
- ii. Η ένδειξη «ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ»
- iii. Η μέθοδος αποστείρωσης
- iv. ο κωδικός της παρτίδας του οποίου να προηγείται η ένδειξη «ΠΑΡΤΙΔΑ» (ή LOT)
- v. η ένδειξη της οριακής ημερομηνίας ασφαλούς χρήσεως, εκφραζόμενη σε έτος και μήνα
- vi. η ένδειξη ότι το προϊόν προορίζεται για μία και μόνη χρήση
- vii. τις ειδικές συνθήκες αποθήκευσης
- viii. κάθε προειδοποίηση ή/και ληπτέα προφύλαξη

Οι ανωτέρω πληροφορίες μπορεί να παρέχονται υπό μορφή συμβόλων.

Οι συμμετέχοντες στον διαγωνισμό πρέπει να δηλώσουν στην τεχνική τους προσφορά το εργοστάσιο κατασκευής των καθετήρων καθώς και τον τόπο εγκατάστασής του.

Ουσιώδης διευκρίνιση : η τοποθέτηση των επισημάνσεων της συσκευασίας, που αναφέρονται παραπάνω και θεωρούνται ουσιώδεις προϋποθέσεις για την αποδοχή των προσφερομένων προϊόντων, ή όποιων άλλων επισημάνσεων, πρέπει να έχει γίνει αποκλειστικά και μόνον από το πρόσωπο ή την επιχείρηση που θεωρείται κατασκευαστής των προϊόντων σύμφωνα με τις διατάξεις της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, (ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ. 130648 - ΦΕΚ 2198/τεύχ. Β/02-10-09). Προσφορές προϊόντων που φέρουν επισημάνσεις πάσης φύσεως που έχουν τοποθετηθεί, σε οποιοδήποτε μέρος της συσκευασίας τους, από τρίτους, ακόμη και εάν οι τρίτοι αυτοί διαθέτουν την ιδιότητα του διανομέα, εισαγωγέα ή εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου, απορρίπτονται ως απαράδεκτες. Τυχόν παράβαση του όρου αυτού κατά την διάρκεια εκτέλεσης των συμβάσεων θα αποτελεί λόγο μη αποδοχής των παραδιδόμενων υλικών.

ΕΙΔΗ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΥ-ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

Σε όλα τα παρακάτω υλικά εφόσον ζητηθεί από την επιτροπή να προσφερθούν δείγματα.

Α. ΥΛΙΚΑ ΣΤΕΦΑΝΙΟΓΡΑΦΙΑΣ-ΑΓΓΕΙΟΠΛΑΣΤΙΚΗΣ

ΕΙΔΟΣ 1

Θηκάρια στεφανιογραφίας-αγγειοπλαστικής μηριαίας προσπέλασης με αιμοστατική βαλβίδα, πλαϊνό σωληνίσκο και οδηγό σύρμα διπλού άκρου, χωρίς βελόνα, 4-9 F, σε μήκη 10-13 cm και σε 23 cm, εύκαμπτα για δυνατότητα ανάκλισης του ασθενούς

ΕΙΔΟΣ 2

Θηκάρια στεφανιογραφίας-αγγειοπλαστικής μηριαίας προσπέλασης με αιμοστατική βαλβίδα, πλαϊνό σωληνίσκο και οδηγό σύρμα διπλού άκρου, χωρίς βελόνα, 4-9 F, σε μήκη 10-13 cm και σε 23 cm, λίαν εύκαμπτα τύπου SPIRAL για ελικοειδή αγγεία

ΕΙΔΟΣ 3

Θηκάρια στεφανιογραφίας-αγγειοπλαστικής κερκιδικής προσπέλασης με αιμοστατική βαλβίδα, πλαϊνό σωληνίσκο και οδηγό σύρμα διπλού άκρου, **ΜΕ ΥΔΡΟΦΙΛΗ ΕΠΙΚΑΛΥΨΗ** λίαν εύκαμπτα και ατραυματικά, με βελόνα πολύ λεπτή κατάλληλη για παρακέντηση κερκιδικής αρτηρίας, 4-6 F, σε μήκη 10-13 cm .

ΕΙΔΟΣ 4

Καθετήρας σύλληψης και αφαίρεσης ξένων σωμάτων 100-150cm με λαβίδα ή έλξη

ΕΙΔΟΣ 5

Καθετήρας σύλληψης και αφαίρεσης ξένων σωμάτων 100-150cm με αγκύλη/βρόγχο

ΕΙΔΟΣ 6

Σύστημα οπτικής συνεκτικής τομογραφίας που συμπεριλαμβάνει οπτική ίνα κατάλληλη για την ενδαγγειακή απεικόνιση των στεφανιαίων αγγείων

ΕΙΔΟΣ 7

Σετ αγγειοπλαστικής με περιστροφέα, αιμοστατική βαλβίδα και βελόνα εισαγωγής

ΕΙΔΟΣ 8

Συσκευή πληρώσεως μπαλονιού με μανόμετρο τύπου σκανδάλης.

Να διατίθενται σε δύο τύπους μανόμετρου 20 & 30ATM.

Η σύριγγα φουσκώματος να είναι διαφανής σε όλη της την επιφάνεια.

Η λαβή να είναι τύπου σκανδάλης ώστε η απελευθέρωση του εμβόλου να είναι άμεση και εύκολη. Ο κοχλίας του εμβόλου να έχει βραχύ βήμα ώστε να επιτυγχάνεται βραδεία αύξηση της πίεσης.

ΕΙΔΟΣ 9

Σετ βιοψίας μυοκαρδίου το οποίο θα περιλαμβάνει θηκάρι βιοψίας μυοκαρδίου και λαβίδα βιοψίας μυοκαρδίου

ΕΙΔΟΣ 10

Σύρμα καταγραφής ενδοστεφανιαίας πίεσεως το οποίο ταυτόχρονα χρησιμοποιείται και ως σύρμα αγγειοπλαστικής και είναι συμβατό με τη συσκευή μέτρησης των ενδοστεφανιαίων πιέσεων που διαθέτει το Αιμοδυναμικό Εργαστήριο του Νοσοκομείου.

ΕΙΔΟΣ 11

Οδηγά σύρματα αγγειοπλαστικής ειδικά για σύμπλοκες ασβεστωμένες βλάβες.

Οδηγά σύρματα αγγειοπλαστικής στεφανιαίων αγγείων ενιαίου πυρήνα από ανοξείδωτο αστάλι και μετάδοση της ροπής ένα προς ένα (1:1). Τελικό άκρο με πυρήνα πολλαπλών συρμάτων (ACTONE) για διατήρηση της ευελιξίας και ροπής στρέψης του άπω άκρου καθώς και εξάλειψης του φαινομένου απότομης στρέψης (whipping).

Να προσφερθεί δείγμα υποχρεωτικά.

ΕΙΔΟΣ 12

Οδηγά σύρματα αγγειοπλαστικής με υδρόφιλη επικάλυψη μαλακά. Να παρέχουν καλό έλεγχο κατευθυντικότητας και περιστροφικότητας ώστε να αυξάνουν τη δυνατότητα προσπέλασης της βλάβης και την υποστήριξη της τοποθέτησης της ενδοπρόθεσης. Να είναι ευέλικτα. Να έχουν ενισχυμένη υποστηρικτική ικανότητα. Να μη δημιουργούν τριβές και να είναι ικανά προσπέλασης βλαβών σε ελικοειδή αγγεία. Να έχουν επικάλυψη και να ελαττώνεται η πιθανότητα δημιουργίας θρόμβων

ΕΙΔΟΣ 13

Οδηγά σύρματα αγγειοπλαστικής με υδρόφιλη επικάλυψη ημίσκληρα. Να παρέχουν καλό έλεγχο κατευθυντικότητας και περιστροφικότητας ώστε να αυξάνουν τη δυνατότητα προσπέλασης της βλάβης και την υποστήριξη της τοποθέτησης της ενδοπρόθεσης. Να είναι ευέλικτα. Να έχουν ενισχυμένη υποστηρικτική ικανότητα. Να μη δημιουργούν τριβές και να είναι ικανά προσπέλασης βλαβών σε ελικοειδή αγγεία. Να έχουν επικάλυψη και να ελαττώνεται η πιθανότητα δημιουργίας θρόμβων

ΕΙΔΟΣ 14

Οδηγά σύρματα αγγειοπλαστικής ειδικά για ολικές αποφράξεις ή μέγιστου βαθμού στενώσεις, ενισχυμένα με κωνικό άκρο, με ειδική υδρόφιλη επικάλυψη για ελαχιστοποίηση των τριβών και με διαβαθμισμένη σκληρότητα. Να παρέχουν καλό έλεγχο κατευθυντικότητας και περιστροφικότητας ώστε να αυξάνουν τη δυνατότητα προσπέλασης της βλάβης και την υποστήριξη της τοποθέτησης της ενδοπρόθεσης. Να είναι ευέλικτα. Να έχουν ενισχυμένη υποστηρικτική ικανότητα. Να μη δημιουργούν τριβές και να είναι ικανά προσπέλασης βλαβών σε ελικοειδή αγγεία. Να έχουν επικάλυψη και να ελαττώνεται η πιθανότητα δημιουργίας θρόμβων

ΕΙΔΟΣ 15

Οδηγά σύρματα αγγειοπλαστικής μαλακά με δυνατότητα επέκτασης. Να παρέχουν καλό έλεγχο κατευθυντικότητας και περιστροφικότητας ώστε να αυξάνουν τη δυνατότητα προσπέλασης της βλάβης και την υποστήριξη της τοποθέτησης της ενδοπρόθεσης. Να είναι ευέλικτα. Να έχουν ενισχυμένη υποστηρικτική ικανότητα. Να μη δημιουργούν τριβές και να είναι ικανά προσπέλασης βλαβών σε ελικοειδή αγγεία. Να έχουν επικάλυψη και να ελαττώνεται η πιθανότητα δημιουργίας θρόμβων

ΕΙΔΟΣ 16

Οδηγά σύρματα αγγειοπλαστικής ημίσκληρα με δυνατότητα επέκτασης. Να παρέχουν καλό έλεγχο κατευθυντικότητας και περιστροφικότητας ώστε να αυξάνουν τη δυνατότητα προσπέλασης της βλάβης και την υποστήριξη της τοποθέτησης της ενδοπρόθεσης. Να είναι ευέλικτα. Να έχουν ενισχυμένη υποστηρικτική ικανότητα. Να μη δημιουργούν τριβές και να είναι ικανά προσπέλασης βλαβών σε ελικοειδή αγγεία. Να έχουν επικάλυψη και να ελαττώνεται η πιθανότητα δημιουργίας θρόμβων

ΕΙΔΟΣ 17

Οδηγά σύρματα αγγειοπλαστικής ενισχυμένης υποστήριξης (extra support) για στενώσεις σε κλάδους διχασμών αγγείων και ελικοειδή αγγεία, με **μαλακό άκρο και υδρόφιλη επικάλυψη**. Να παρέχουν καλό έλεγχο κατευθυντικότητας και περιστροφικότητας ώστε να αυξάνουν τη δυνατότητα προσπέλασης της βλάβης και την υποστήριξη της τοποθέτησης της ενδοπρόθεσης. Να είναι ευέλικτα. Να έχουν ενισχυμένη υποστηρικτική ικανότητα. Να μη δημιουργούν τριβές και να είναι ικανά προσπέλασης βλαβών σε ελικοειδή αγγεία. Να έχουν επικάλυψη και να ελαττώνεται η πιθανότητα δημιουργίας θρόμβων

ΕΙΔΟΣ 18

Καθετήρες στεφανιογραφίας μαλακοί. Να διατίθενται σε μεγέθη 4,5,6,7 F και σε όλους τους τύπους καμπυλότητας: Judkins, Amplatz, Bypass, IMA, pig tail ευθείς και γωνιώδεις, Multipurpose, Notto, Allright και άλλων ειδικών σχημάτων και καμπών. Να διαθέτουν μεγάλο εσωτερικό αυλό και να δέχονται εγχύσεις υψηλών πιέσεων. Να έχουν μαλακό ατραυματικό άκρο. Να μην παραμορφώνονται με τη θερμοκρασία κατά την παραμονή στο σώμα του ασθενούς. Να έχουν καλή περιστροφικότητα και κατευθυντικότητα. Η πραγματική τους διάσταση να είναι η ζητούμενη και να μην έχει αποκλίσεις ώστε να εφαρμόζουν με ακρίβεια στο σύστημα εισαγωγής (θηκάρι)

ΕΙΔΟΣ 19

Καθετήρες στεφανιογραφίας σκληροί. Να διατίθενται σε μεγέθη 4,5,6,7 F και σε όλους τους τύπους καμπυλότητας: Judkins, Amplatz, Bypass, IMA, pig tail ευθείς και γωνιώδεις, Multipurpose, Notto, Allright και άλλων ειδικών σχημάτων και καμπών. Να διαθέτουν μεγάλο εσωτερικό αυλό και να δέχονται εγχύσεις υψηλών πιέσεων. Να έχουν μαλακό ατραυματικό άκρο. Να μην παραμορφώνονται με τη θερμοκρασία κατά την παραμονή στο σώμα του ασθενούς. Να έχουν καλή περιστροφικότητα και κατευθυντικότητα. Η πραγματική τους διάσταση να είναι η ζητούμενη και να μην έχει αποκλίσεις ώστε να εφαρμόζουν με ακρίβεια στο σύστημα εισαγωγής (θηκάρι)

ΕΙΔΟΣ 20

Καθετήρες στεφανιογραφίας ειδικοί για κερκιδική προσπέλαση. ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ Η ΥΔΡΟΦΙΛΗ ΕΠΙΚΑΛΥΨΗ Να διατίθενται σε μεγέθη 4,5,6,7 F και σε όλους τους τύπους καμπυλότητας: Judkins, Amplatz, Bypass, IMA, pig tail ευθείς και γωνιώδεις, Multipurpose, Notto, Allright και άλλων ειδικών σχημάτων και καμπών. Να διαθέτουν μεγάλο εσωτερικό αυλό και να δέχονται εγχύσεις υψηλών πιέσεων. Να έχουν μαλακό ατραυματικό άκρο. Να μην παραμορφώνονται με τη θερμοκρασία κατά την παραμονή στο σώμα του ασθενούς. Να έχουν καλή περιστροφικότητα και κατευθυντικότητα. Η πραγματική τους διάσταση να είναι η ζητούμενη και να μην έχει αποκλίσεις ώστε να εφαρμόζουν με ακρίβεια στο σύστημα εισαγωγής (θηκάρι)

ΕΙΔΟΣ 21

Οδηγοί καθετήρες αγγειοπλαστικής μαλακοί. Να διατίθενται σε μεγέθη 4,5,6,7 F και σε όλους τους τύπους καμπυλότητας: Judkins, Amplatz, Bypass, έσω μαστικής, Multipurpose, αυξημένης στήριξης (extra back up), Allright και άλλων ειδικών σχημάτων και καμπών. Όλοι οι τύποι να διατίθενται με ή χωρίς πλαινές οπές. Να διαθέτουν μεγάλο εσωτερικό αυλό και να δέχονται εγχύσεις υψηλών πιέσεων. Να έχουν μαλακό ατραυματικό άκρο. Να μην παραμορφώνονται με τη θερμοκρασία κατά την παραμονή στο σώμα του ασθενούς. Να έχουν καλή περιστροφικότητα και κατευθυντικότητα και διατήρηση μνήμης. Η πραγματική τους διάσταση να είναι η ζητούμενη και να μην έχει αποκλίσεις ώστε να εφαρμόζουν με ακρίβεια στο σύστημα εισαγωγής (θηκάρι)

ΕΙΔΟΣ 22

Οδηγοί καθετήρες αγγειοπλαστικής σκληροί. Να διατίθενται σε μεγέθη 4,5,6,7 F και σε όλους τους τύπους καμπυλότητας: Judkins, Amplatz, Bypass, έσω μαστικής, Multipurpose, αυξημένης στήριξης (extra back up), Allright και άλλων ειδικών σχημάτων και καμπών. Όλοι οι τύποι να διατίθενται με ή χωρίς πλαινές οπές. Να διαθέτουν μεγάλο εσωτερικό αυλό και να δέχονται εγχύσεις υψηλών πιέσεων. Να έχουν μαλακό ατραυματικό άκρο. Να μην παραμορφώνονται με τη θερμοκρασία κατά την παραμονή στο σώμα του ασθενούς. Να έχουν καλή περιστροφικότητα και κατευθυντικότητα και διατήρηση μνήμης. Η πραγματική τους διάσταση να είναι η ζητούμενη και να μην έχει αποκλίσεις ώστε να εφαρμόζουν με ακρίβεια στο σύστημα εισαγωγής (θηκάρι)

ΕΙΔΟΣ 23

Οδηγοί καθετήρες αγγειοπλαστικής ειδικοί για κερκιδική προσπέλαση με απαραίτητη υδρόφιλη επικάλυψη. Να διατίθενται σε μεγέθη 4,5,6,7 F και σε όλους τους τύπους καμπυλότητας: Judkins, Amplatz, Bypass, έσω μαστικής, Multipurpose, αυξημένης στήριξης (extra back up), All-right και άλλων ειδικών σχημάτων και καμπών. Όλοι οι τύποι να διατίθενται με ή χωρίς πλαινές οπές. Να διαθέτουν μεγάλο εσωτερικό αυλό και να δέχονται εγχύσεις υψηλών πιέσεων. Να έχουν μαλακό ατραυματικό άκρο. Να μην παραμορφώνονται με τη θερμοκρασία κατά την παραμονή στο σώμα του ασθενούς. Να έχουν καλή περιστροφικότητα, κατευθυντικότητα και διατήρηση μνήμης. Η πραγματική τους διάσταση να είναι η ζητούμενη και να μην έχει αποκλίσεις ώστε να εφαρμόζουν με ακρίβεια στο σύστημα εισαγωγής (θηκάρι)

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΓΕΝΙΚΑ ΟΛΕΣ ΤΙΣ ΜΕΤΑΛΛΙΚΕΣ ΕΝΔΟΑΡΤΗΡΙΑΚΕΣ ΠΡΟΣΘΕΣΕΙΣ (STENTS)

Απαράβατοι όροι:

Όλοι οι παρακάτω όροι θεωρούνται σημαντικοί και η μη συμμόρφωση και ανταπόκριση του προσφερομένου υλικού προς αυτούς συνιστά αιτία αποκλεισμού από το διαγωνισμό.

Τα stents χαρακτηρίζονται από διάφορες ιδιότητες (ευκαμψία, εύρος profile, ακτινική δύναμη, αντίσταση στην επαναφορά (recoil), ακτινοσκοπιότητα, οδηγισιμότητα, δυνατότητα προστασίας του παρακείμενου αγγειακού τοιχώματος από τραυματισμό, επικάλυψη με ειδικές προστατευτικές της θρόμβωσης ή βιοσυμβατές αλλά και βιοδραστικές ουσίες κ.α.) και διαφέρουν μεταξύ τους ως προς το βαθμό που διαθέτουν κάθε μία από τις ιδιότητες αυτές. Ανάλογα με τις ιδιαίτερες συνθήκες (ανατομικές ή λειτουργικές) κά-

θε περίπτωσης ασθενούς, επιλέγεται από τον χειριστή ιατρό το stent που κατ'εξοχήν συνδυάζει κάποιες από αυτές τις ιδιότητες, οι οποίες για τη συγκεκριμένη περίπτωση κρίνονται απαραίτητες και πρέπει να ληφθούν ιδιαίτερως και πρωτίστως υπ' όψη.

Τα χρησιμοποιούμενα stents θα πρέπει να:

- Είναι διαθέσιμα σε ποικίλα μήκη και διαμέτρους. Ακόμη και διαφορές μήκους 1 mm είναι κρίσιμες σε περιπτώσεις αγγειοπλαστικής σε διχασμούς ή θέσεις έκφυσης πλευρικών κλάδων.
- Να είναι συμβατά με οδηγά σύρματα αγγειοπλαστικής 0.014".
- Είναι συμβατά να τοποθετούνται μέσω οδηγών καθετήρων εύρους α): 6 F και β): 5 F
- Είναι κατασκευασμένα από απόλυτα βιοσυμβατό και μη υποκείμενο σε διάβρωση υλικό.
- Είναι κατασκευασμένα από μη σιδηρομαγνητικό υλικό, ώστε να είναι ασφαλή σε περίπτωση υποβολής του ασθενούς, ο οποίος φέρει το stent, σε εξέταση με μαγνητικό συντονισμό (MRI).
- Ιδιαίτερη κατηγορία θα πρέπει να αποτελούν τα κατασκευασμένα από κράμα χρωμίου, που σύμφωνα με τις πλέον πρόσφατες μελέτες, διαθέτουν αυξημένη ακτινική δύναμη και ακτινοσκιερότητα - προωθητικότητα με μικρότερη μάζα μετάλλου και πάχος σπειράματος, γεγονός που συνδέθηκε με μικρότερη συχνότητα επαναστένωσης.
- Είναι σταθερά στερεωμένα στο μπαλόνι διαστολής, το οποίο πρέπει να είναι κατασκευασμένο σύμφωνα με τα πρότυπα της νέας τεχνολογίας και ανθεκτικό σε εφαρμογή υψηλών πιέσεων.
- Το μπαλόνι που φέρει την πρόσθεση δεν πρέπει να προεξέχει κατά τη διαστολή από τα όρια του stent (< 0.5 mm) και το άκρο του να λεπτύνεται σταδιακά για την ευχερή προώθηση του σε υψηλού βαθμού στενώσεις (profile εισόδου < 0.017-0.02 in). Ακόμη να διαθέτει αυξημένη προωθητικότητα και ευκαμψία για ευχερή προώθηση σε απομακρυσμένα τμήματα των στεφανιαίων αγγείων, παρακολουθώντας τις ανατομικές ιδιομορφίες της κάθε περίπτωσης.
- Είναι χαμηλού profile (<0.043" για διάμετρο έως 3.25mm και <0.053" για μεγαλύτερη διάμετρο), χαρακτηριστικό που θα εκτιμηθεί ιδιαίτερα.
- Εξασφαλίζουν ικανοποιητική ευκαμψία και παράλληλα ικανοποιητική ακτινική δύναμη αντίστασης στην εκ των έξω πίεση.

Στην αξιολόγηση όλων των προηγούμενα περιγραφέντων χαρακτηριστικών λαμβάνεται σοβαρά υπόψη η (βιβλιογραφικά τεκμηριωμένη) συνοδός χαμηλή συχνότητα επαναστένωσης. Επίσης επί μη κατάθεσης δείγματος και όπου αυτό κριθεί και ζητηθεί, θα πρέπει να διατεθούν δείγματα προς εκτίμηση των τεχνικών χαρακτηριστικών τους από τα μέλη της επιτροπής.

Τα τελευταία χρόνια παρατηρείται αλματώδης ανάπτυξη της επεμβατικής καρδιολογίας με άκρως σημαντικά οφέλη για την ορθή και έγκαιρη διαγνωστική διερεύνηση και θεραπευτική προσέγγιση των ασθενών με καρδιαγγειακές νόσους. Για την ολοκλήρωση των διαγνωστικών ή θεραπευτικών επεμβάσεων με τη μέγιστη δυνατή αποτελεσματικότητα και ασφάλεια απαιτείται υψηλός βαθμός εκπαίδευσης και εμπειρίας των ασχολουμένων με το αντικείμενο, αλλά και χρήση των καταλληλότερων κατά περίπτωση από πλευράς ποιότητας και προδιαγραφών υλικών. Τα υλικά που είναι απαραίτητα για τη διεκπεραίωση των εργασιών του Αιμοδυναμικού Τμήματος περιλαμβάνουν μεγάλη ποικιλία ειδών, από τα οποία ο θεράπων χειριστής ιατρός πρέπει να επιλέξει το καταλληλότερο για την ασφαλή και αποτελεσματική διάγνωση και θεραπεία του ασθενούς,

ενώ παράλληλα δεν θα πρέπει να αγνοείται η οικονομοτεχνική παράμετρος που αφορά το κόστος, τη χρονική διάρκεια της επέμβασης κλπ.

Η επιλογή χρήσης ενός συγκεκριμένου υλικού, ανάλογα με την κάθε περίπτωση του ασθενούς, από το σύνολο των ομοειδών υλικών έχει σαν κύριους στόχους:

- Να είναι η διαγνωστική ή θεραπευτική επέμβαση ασφαλής και αποτελεσματική για τον ασθενή
- Να ολοκληρωθεί κατά το δυνατόν χωρίς επιπλοκές
- Να περατωθεί σε εύλογο χρονικό διάστημα χωρίς τεχνικές δυσκολίες που προέρχονται από αδυναμίες του υλικού για την αποδοτικότερη εκμετάλλευση των πολύτιμων εργατο-ωρών αλλά και την αποφυγή έκθεσης του προσωπικού και του ασθενούς σε επιπλέον κινδύνους (επιπλοκές ή υπερβολική έκθεση σε ακτινοβολία).

Για το λόγο αυτό βασικά κριτήρια της επιλογής ενός υλικού θα πρέπει να είναι η διεθνής εμπειρία χρήσης του κάθε υλικού, όπως είναι αποτυπωμένη σε κλασικά βιβλία επεμβατικής καρδιολογίας, δημοσιεύσεις σε έγκριτα διεθνή περιοδικά και ανακοινώσεις ή παρουσιάσεις σε διεθνή συνέδρια από καταξιωμένα κέντρα που εφαρμόζουν μια πρωτοπόρο τεχνική χρησιμοποιώντας ειδικά υλικά. Η ύπαρξη επαρκούς βιβλιογραφίας για τις αποδιδόμενες ιδιότητες του κάθε υλικού που επιλέγεται, ανάλογα με την εξατομικευμένη περίπτωση του κάθε ασθενούς, κατοχυρώνει ηθικά και νομικά τον εκτελούντα τη διαγνωστική ή θεραπευτική ιατρική πράξη σε κάθε ατυχή εμφάνιση τυχόν επιπλοκής που σχετίζεται με το υλικό. Η σημασία της βιβλιογραφικής τεκμηρίωσης στην επιλογή ενός υλικού είναι πιο εμφανής και ουσιώδης στις περιπτώσεις που η θεραπευτική αντιμετώπιση του ασθενούς απαιτεί την ισόβια εμφύτευση ενός υλικού εντός του σώματος του ασθενούς. Στην περίπτωση των καρδιολογικών ασθενών, ένα σημαντικό ποσοστό επεμβάσεων αγγειοπλαστικής συνοδεύονται από την εμφύτευση ενός ή περισσοτέρων ενδοστεφανιαίων προσθέσεων (stents) στην ίδια ή δεύτερη συνεδρία. Είναι απαραίτητη λοιπόν η βεβαιότητα ότι ο ασθενής δεν θα παρουσιάσει την όποια αντίδραση στο συγκεκριμένο εμφυτευμένο υλικό σε μακροχρόνια παρακολούθηση. **Μόνο η ύπαρξη ικανής βιβλιογραφικής υποστήριξης των ιδιοτήτων και των χαρακτηριστικών του συγκεκριμένου υλικού θα νομιμοποιήσει τον ιατρό για την επιλογή του συγκεκριμένου τύπου αυτού.**

Πέρα από τις γενικές αρχές επιστημονικής τεκμηρίωσης της απόδοσης του κάθε υλικού που αναφέρθηκαν παραπάνω, είναι απαραίτητη η αποδοχή και τήρηση των παρακάτω όρων από την πλευρά των κατασκευαστριών εταιρειών που συμμετέχουν στο διαγωνισμό προμήθειας υλικού:

- Θεωρείται απαραίτητη η αξιολογη επιστημονική και εμπορική παρουσία της κατασκευάστριας εταιρείας στις χώρες της Ευρωπαϊκής Ένωσης.
- Απαραίτητη η τεκμηρίωση όλων των αναφερόμενων χαρακτηριστικών για κάθε υλικό που προσφέρεται.
- Τα προσφερόμενα υλικά που θα επιλεγούν θα πρέπει να είναι συμβατά μεταξύ τους.
- Καθ' όλη τη διάρκεια της σύμβασης προμηθειών θα πρέπει να υπάρχει η δυνατότητα κάθε εξελιγμένη ή βελτιωμένη έκδοση του προϊόντος που έχει επιλεγεί να διατίθεται από την προσφέρουσα εταιρεία στην ίδια τιμή.
- Το εργοστάσιο κατασκευής και ει δυνατόν ο τοπικός αντιπρόσωπος θα πρέπει να έχουν σύστημα ποιότητας ISO.

ΕΙΔΟΣ 24**Απλές μεταλλικές στεφανιαίες ενδοπροθέσεις.**

Κατασκευασμένες από κράματα Χρωμίου, και να είναι προ-τοποθετημένες σε μπαλόνι. Να είναι διαθέσιμες τουλάχιστον σε εύρος διαμέτρων 2.5mm-4.50mm και μηκών από 8mm μέχρι 30mm. Να είναι το πιο πρόσφατο εμπορικά διαθέσιμο στην Ευρώπη με την σήμανση CE mark για τις αναφερόμενες στις προδιαγραφές χρήσης του στεντ.

ΕΙΔΟΣ 25**ΕΝΔΟΣΤΕΦΑΝΙΑΙΕΣ ΠΡΟΘΕΣΕΙΣ ΕΚΛΥΟΥΣΕΣ ΦΑΡΜΑΚΟ ΜΕ ΣΤΑΘΕΡΟ ΠΟΛΥΜΕΡΕΣ (DES:DRUG ELUTING STENTS)**

Με ενεργή εκλυόμενη φαρμακευτική ουσία Zotarolimus ή Everolimus ή Biolimus που να είναι προ-τοποθετημένες σε καθετήρα με μπαλόνι, κατασκευασμένο από κράμα μετάλλων. Να είναι διαθέσιμα τουλάχιστον σε εύρος διαμέτρων 2.25mm-4.00mm και μηκών από 8mm μέχρι και ανω των 30 mm. Να έχουν ένδειξη (CE mark) και σε ασθενείς με σακχαρώδη διαβήτη. Να επιτρέπουν με τεκμηρίωση, την άμεση διενέργεια απεικονιστικών εξετάσεων (MRI) όταν αυτό κριθεί ιατρικά αναγκαίο (πχ ΑΕΕ). Να είναι το πιο πρόσφατο εμπορικά διαθέσιμο στην Ευρώπη με την σήμανση CE mark για τις αναφερόμενες στις προδιαγραφές χρήσης του στεντ.

ΕΙΔΟΣ 26**ΕΝΔΟΣΤΕΦΑΝΙΑΙΕΣ ΠΡΟΘΕΣΕΙΣ ΕΚΛΥΟΥΣΕΣ ΦΑΡΜΑΚΟ ΜΕ ΒΙΟΑΠΟΡΟΦΗΣΙΜΟ-ΒΙΟΔΙΑΣΠΩΜΕΝΟ ΠΟΛΥΜΕΡΕΣ (DES:DRUG ELUTING STENTS)**

α) Να έχουν ενεργή εκλυόμενη φαρμακευτική ουσία Zotarolimus, ή Everolimus, ή Biolimus, Sirolimus που να είναι προ-τοποθετημένες σε καθετήρα με μπαλόνι, κατασκευασμένο από κράμα χρωμίου ή ανοξείδωτο ασάλι με πολυμερές βιοαπορροφήσιμο.

Να προσφέρονται σε ποικιλία μεγέθους διαμέτρου και μήκους.

Να επιτρέπουν με τεκμηρίωση, την άμεση διενέργεια απεικονιστικών εξετάσεων (MRI) όταν αυτό κριθεί ιατρικά αναγκαίο (πχ ΑΕΕ).

Να είναι το πιο πρόσφατο εμπορικά διαθέσιμο στην Ευρώπη με την σήμανση CE mark για τις αναφερόμενες στις προδιαγραφές χρήσης του στεντ.

β) Να έχουν ενεργή εκλυόμενη φαρμακευτική ουσία Zotarolimus, ή Everolimus, ή Biolimus, Sirolimus, να είναι προτοποθετημένες σε καθετήρα με μπαλόνι, να είναι κατασκευασμένες από κράμα χρωμίου ή ανοξείδωτο ασάλι **πλήρως καλυμμένες** με πολυμερές βιοαπορροφήσιμο και η εκλυόμενη φαρμακευτική ουσία να ευρίσκεται στην πλευρά του στεντ που ερχεται σε επαφή με το τοίχωμα του αγγείου για εξασφάλιση στοχευμένης έκλυσης του φαρμάκου. Να προσφέρονται σε ποικιλία μεγέθους διαμέτρου και μήκους.

Να προσφέρονται σε ποικιλία μεγέθους διαμέτρου και μήκους.

Να επιτρέπουν με τεκμηρίωση, την άμεση διενέργεια απεικονιστικών εξετάσεων (MRI) όταν αυτό κριθεί ιατρικά αναγκαίο (πχ ΑΕΕ).

Να είναι το πιο πρόσφατο εμπορικά διαθέσιμο στην Ευρώπη με την σήμανση CE mark για τις αναφερόμενες στις προδιαγραφές χρήσης του στεντ.

ΕΙΔΟΣ 27**ΕΝΔΟΣΤΕΦΑΝΙΑΙΕΣ ΠΡΟΘΕΣΕΙΣ ΕΚΛΥΟΥΣΕΣ ΦΑΡΜΑΚΟ ΧΩΡΙΣ ΠΟΛΥΜΕΡΕΣ (DES:DRUG ELUTING STENTS)**

Με ενεργή εκλυόμενη φαρμακευτική ουσία εναντίον της επαναστένωσης χωρίς πολυμερές, που να είναι προ-τοποθετημένες σε καθετήρα με μπαλόνι. Απαραίτητα σε περιπτώσεις ασθενών με αλλεργική αντίδραση στο πολυμερές. Να είναι συμβατά με μαγνητική τομογραφία (MRI). Θα καλύπτουν το 2% του συνολικού αριθμού stent.

Να προσφέρονται σε ποικιλία μεγέθους διαμέτρου και μήκους.

ΕΙΔΟΣ 27**ΕΝΔΟΣΤΕΦΑΝΙΑΙΕΣ ΠΡΟΘΕΣΕΙΣ ΕΚΛΥΟΥΣΕΣ ΦΑΡΜΑΚΟ ΧΩΡΙΣ ΠΟΛΥΜΕΡΕΣ (DES:DRUG ELUTING STENTS)**

Με ενεργή εκλυόμενη φαρμακευτική ουσία εναντίον της επαναστένωσης χωρίς πολυμερές, που να είναι προ-τοποθετημένες σε καθετήρα με μπαλόνι. Απαραίτητα σε περιπτώσεις ασθενών με αλλεργική αντίδραση στο πολυμερές. Να είναι συμβατά με μαγνητική τομογραφία (MRI). Θα καλύπτουν το 2% του συνολικού αριθμού stent.

Να προσφέρονται σε ποικιλία μεγέθους διαμέτρου και μήκους.

ΕΙΔΟΣ 28

Πρόσθεση ενδοαρτηριακή επενδυμένη με μεμβράνη PTFE για τον αποκλεισμό ανευρυσμάτων των στεφανιαίων, σύγκλιση ρήξεων ή διατρήσεων του αγγείου και ενταφιασμό αθηρωματικού υλικού.

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΓΕΝΙΚΑ ΟΛΑ ΤΑ ΜΠΑΛΛΟΝΙΑ ΑΓΓΕΙΟΠΛΑΣΤΙΚΗΣ ΤΩΝ ΣΤΕΦΑΝΙΑΙΩΝ ΑΡΤΗΡΙΩΝ

Για τα μπαλόνια που επιλέγονται θα πρέπει να υπάρχει επαρκής βιβλιογραφική τεκμηρίωση που αποδεικνύει ότι πληρούν τις αναφερόμενες προδιαγραφές και επί πλέον διαθέτουν τα ιδιαίτερα εκείνα χαρακτηριστικά που θα βοηθήσουν στην επιτυχή έκβαση της αγγειοπλαστικής και κύρια αυτής με απρόβλεπτες ιδιαιτερότητες και δυσκολίες. Τα ιδιαίτερα γνωρίσματα των μπαλονιών αφορούν στην ευκαμψία, την προωθητικότητα και κατευθυντικότητα, την κατεργασία με υδρόφιλο υλικό του άπω άκρου, το profile και την επανασύμπτυξη χωρίς την απώλεια του αρχικού profile και των αρχικών ιδιοτήτων τους. Επομένως, κατά τη διάρκεια μίας επέμβασης, το είδος του μπαλονιού που θα επιλεγεί σε κάθε περίπτωση προσδιορίζεται από το συνδυασμό των παραπάνω χαρακτηριστικών και τις ιδιαίτερες ανατομικές συνθήκες.

Τα μπαλόνια που επιλέγονται απαιτείται να χαρακτηρίζονται από:

- Ποικιλία μεγέθους διαμέτρου και μήκους (1.5-5.0 mm σε διάμετρο και 8-30 mm σε μήκος).
- Συμβατότητα με οδηγούς καθετήρες εύρους 5F.
- Υλικό κατασκευής που προσφέρει προβλεπόμενη παραμόρφωση.
- Επικάλυψη με διολισθητικό υδρόφιλο υλικό, στοιχείο που θα εκτιμηθεί ιδιαίτερα.
- Ατραυματικό, εύκαμπτο άπω άκρο και μικρό profile (ιδιαίτερα εκτιμητέο χαρακτηριστικό), για ευχερή αρχική προσπέλαση.

- Εμφανείς 2 ακτινοσκοπικές ενδείξεις (markers) στα άκρα του (για μεγέθη > 2.0 mm).

Δυνατότητα προώθησης σε περιφερικές βλάβες, δια μέσου ελικώσεων των αγγείων.

Αντοχή σε υψηλές πιέσεις διαστολής.

Αξιοπιστία ως προς την προβλεπόμενη ενδοτικότητα, ούτως ώστε η έκπτυξη του μέσου του μπαλονιού να αντιστοιχεί στο μέγεθος της αρτηρίας και το μήκος του στο μήκος της βλάβης.

Επανάκτηση ικανοποιητικού profile μετά το τέλος της διαστολής, ώστε να είναι δυνατή η επαναπροσπέλαση των στεφανιαίων και η διάνοιξη και άλλης στένωσης.

Σε περίπτωση καταστροφής του από υπερδιάταση δεν εκρήγνυνται αλλά αποσχίζονται επιμήκως κατά το διαμήκη άξονα, προσφέροντας ασφάλεια στον ασθενή από ενδαγγειακούς τραυματισμούς.

ΕΙΔΟΣ 29

Μπαλλόνια αγγειοπλαστικής χαμηλής ενδοτικότητας (low compliant). Καθετήρας (μπαλόνι) αγγειοπλαστικής τύπου rapid exchange, χαμηλής ενδοτικότητας (low compliant), υψηλών πιέσεων (RBP >16 atm), με χαμηλό crossing profile <0.026 in (σε διάμετρο > 3.0 mm).

ΕΙΔΟΣ 30

Μπαλλόνια αγγειοπλαστικής χαμηλής ενδοτικότητας (low compliant) με υδρόφιλη επικάλυψη. Καθετήρας (μπαλόνι) αγγειοπλαστικής τύπου rapid exchange, χαμηλής ενδοτικότητας (low compliant), υψηλών πιέσεων (RBP >16 atm), με χαμηλό crossing profile κατάλληλο για προώθηση σε περιφερικές βλάβες δια μέσου ελικώσεων επικαλυμένο με υδρόφιλη επικάλυψη

ΕΙΔΟΣ 31

Μπαλλόνια αγγειοπλαστικής μέσης ενδοτικότητας (semi compliant). Καθετήρας (μπαλόνι) αγγειοπλαστικής τύπου rapid exchange, μέσης ενδοτικότητας (semi compliant), υψηλών πιέσεων (RBP > 14atm), με προγραμματισμένη αύξηση διαμέτρου ανάλογα με την ασκούμενη πίεση, εύκαμπτο και επικαλυμμένο με διολισθητικό υλικό.

ΕΙΔΟΣ 32

Μπαλλόνια αγγειοπλαστικής μέσης ενδοτικότητας (semi compliant). Καθετήρας (μπαλόνι) αγγειοπλαστικής τύπου rapid exchange, μέσης ενδοτικότητας, υψηλών πιέσεων (RBP>14atm), που συνδυάζει κατά το δυνατό διαβατότητα και αποτελεσματική διαστολή: profile εισόδου στη στένωση $\leq 0,016''$ και προφίλ προσπέλασης $\leq 0,020''$ εύκαμπτο, προγραμματισμένης μεταβολής διαμέτρου ανάλογα με την ασκούμενη πίεση και ανάκτηση του profile του μετά τη διαστολή.

ΕΙΔΟΣ 33

Μπαλλόνια αγγειοπλαστικής μέσης ενδοτικότητας (semi compliant) με υδρόφιλη επικάλυψη. Καθετήρας (μπαλόني) αγγειοπλαστικής τύπου rapid exchange, μέσης ενδοτικότητας, υψηλών πιέσεων (RBP>14atm), και χαρακτηριστικά μέγιστης δυνατότητας διάβασης: με χαμηλό crossing profile <0.024in, επικάλυψη με υδρόφιλο διολισθητικό υλικό και κωνοειδές ή κατάλληλα διαμορφωμένο ρύγχος για διάτρηση πολύ υψηλού βαθμού στενώσεων, εξαιρετικής ευκαμψίας.

ΕΙΔΟΣ 34**Μπαλλόνια αγγειοπλαστικής ανένδοτα (non-compliant)**

Καθετήρας (μπαλόني) αγγειοπλαστικής τύπου rapid exchange, με ανένδοτο ασκό (non compliant), πολύ υψηλών πιέσεων (RBP>18 atm), με μικρό profile εισόδου στη στένωση (< 0.017 in).

ΕΙΔΟΣ 35**Μπαλλόνια αγγειοπλαστικής ανένδοτα (non-compliant) με υδρόφιλη επικάλυψη**

Καθετήρας (μπαλόني) αγγειοπλαστικής τύπου rapid exchange, με ανένδοτο ασκό (non compliant), πολύ υψηλών πιέσεων (RBP>18 atm), και χαρακτηριστικά μέγιστης δυνατότητας διάβασης: με χαμηλό crossing profile <0.024in, επικάλυψη με υδρόφιλο διολισθητικό υλικό και κωνοειδές ή κατάλληλα διαμορφωμένο ρύγχος για διάτρηση πολύ υψηλού βαθμού στενώσεων, εξαιρετικής ευκαμψίας.

ΕΙΔΟΣ 36

Μπαλλόνια αγγειοπλαστικής ολικών αποφράξεων Ειδικός καθετήρας (μπαλόني) αγγειοπλαστικής ολικών αποφράξεων (CTO) με εξαιρετικά χαμηλό crossing profile στο ρύγχος του (< 0.015 in) και δυνατότητα διαστολής σε υψηλές πιέσεις (24 atm) για χρήση σε χρόνιες ολικές αποφράξεις.

ΕΙΔΟΣ 37

Μπαλλόνια αγγειοπλαστικής εξαιρετικά μικρών διαστάσεων. Ειδικός καθετήρας (μπαλόني) αγγειοπλαστικής με εξαιρετικά χαμηλό crossing profile στο ρύγχος του (< 0.015 in) και δυνατότητα διαστολής σε υψηλές πιέσεις (24 atm) για χρήση σε ελικωμένες ασβεστωμένες υπολικές αποφράξεις με διάμετρο $\leq 1\text{mm}$.

ΕΙΔΟΣ 38**Καθετήρες αναρρόφησης ενδοστεφανιαίων θρόμβων**

Καθετήρες ειδικοί προς αναρρόφηση θρομβωτικού υλικού από στεφανιαίες αρτηρίες με χαμηλό crossing profile και εξαιρετική ευκαμψία ώστε να προσεγγίζουν το δυνατόν περισσότερο το θρόμβο. Να διατίθενται σε μεγέθη 6-7F. Να είναι τύπου RAPID EXCHANGE

ΕΙΔΟΣ 39

Συστήματα συλλογής εμβόλων στεφανιαίων αγγείων Συστήματα προστασίας από περιφερικές εμβολές στεφανιαίων αρτηριών τύπου monorail κατασκευασμένα από Nitinol με κλωβό συλλογής και σύστημα εξαγωγής των υπολειμμάτων, χαμηλού προφίλ (<3.0).

ΕΙΔΟΣ 40 (ΝΕΟ ΕΙΔΟΣ)

Καθετήρας στήριξης με κοχλιωτό άκρο για διευκόλυνση διάνοιξης ολικών αποφράξεων

ΕΙΔΟΣ 41 (ΝΕΟ ΕΙΔΟΣ)

Καθετήρας ανταλλαγής και υποστήριξης οδηγού σύρματος τύπου rapid exchange χαμηλού προφίλ $\leq 2F$ για ολικές αποφράξεις

ΕΙΔΟΣ 42

Επιθέματα διατήρησης της πίεσης μετά από αγγειοπλαστική με αεροθάλαμο

ΕΙΔΟΣ 43 (ΝΕΟ ΕΙΔΟΣ)

Συστήματα αιμόστασης μηριαίας αρτηριοτομής κολλαγόνου και θρομβωτικών ουσιών

ΕΙΔΟΣ 44 (ΝΕΟ ΕΙΔΟΣ)

Καθετήρας τύπου mother in child

Προέκταση 5-in-6 F (1.67 mm – 2 mm) οδηγού καθετήρα αγγειοπλαστικής με σκοπό την πρόσβαση σε άπω τμήματα του αγγειακού συστήματος (διάταξη mother-child) και την διευκόλυνση της τοποθέτησης ενδοαυλικών συσκευών. Να προσφέρει ισχυρή στήριξη, εξαιρετική προωθητικότητα, αξεπέραστη αντοχή στο τσάκισμα και την απαραίτητη ευελιξία για την οδηγησιμότητα σε σύμπλοκες βλάβες.

Να αποτελείται από ένα τμήμα οδηγού καθετήρα 5F με ευρύ εσωτερικό αυλό. Ο καθετήρας να διαθέτει εσωτερική συρμάτινη ενίσχυση, ατραυματικό άκρο και ακτινοσκοιερούς μάρτυρες. Να φέρει επίσης υδρόφιλη επικάλυψη στο άπω τμήμα.

Εφόσον ζητηθεί από την Επιτροπή του διαγωνισμού να προσφερθεί δείγμα.

Γ. ΚΑΘΗΤΗΡΕΣ –ΥΛΙΚΑ ΗΛΕΚΤΡΟΦΥΣΙΟΛΟΓΙΑΣ**ΕΙΔΟΣ 45**

Θηκάρια ηλεκτροφυσιολογίας σε όλα τα μήκη και τις διαμέτρους

Θηκάρια εισαγωγής καθετήρων Ηλεκτροφυσιολογίας:

- Να είναι ατραυματικά
- Να διαθέτουν αιμοστατική βαλβίδα και πλευρικό βραχίονα με 3 way για αναρρόφηση και έκπλυση
- Να συνοδεύονται από οδηγό σύρμα με ατραυματικό άκρο τύπου “J”
- Να διατίθενται σε μεγάλη ποικιλία μήκους και εσωτερικής διαμέτρου

ΕΙΔΟΣ 46

Θηκάρια Διατοιχωματικής (Transseptal) παρακέντησης:

- Να είναι ατραυματικά
- Να διαθέτουν αιμοστατική βαλβίδα και πλευρικό βραχίονα με 3 way για αναρρόφηση και έκπλυση
- Να συνοδεύονται από κατάλληλου μεγέθους οδηγό σύρμα με ατραυματικό άκρο τύπου “J”

- Να διατίθενται σε μήκος τουλάχιστον 65 cm και εσωτερικής διαμέτρου 8 F
- Να διατίθενται σε μεγάλη ποικιλία μορφολογίας της τελικής καμπύλης

ΕΙΔΟΣ 47

Θηκάρια Διατοιχωματικής (Transseptal) παρακέντησης, μεταβαλλόμενης τελικής καμπύλης (πηδαλιουχούμενα):

- Να είναι ατραυματικά
- Να διαθέτουν αιμοστατική βαλβίδα και πλευρικό βραχίονα με 3 way για αναρρόφηση και έκπλυση
- Να συνοδεύονται από κατάλληλου μεγέθους οδηγό σύρμα με ατραυματικό άκρο τύπου “J”
- Να διατίθενται σε μήκος τουλάχιστον 65 cm και εσωτερικής διαμέτρου 8 F
- Να διαθέτουν χειριστήριο με δυνατότητα ‘κλειδώματος’ της θέσης

ΕΙΔΟΣ 48

Βελόνες για Transseptal παρακέντηση τύπου Brockenbrough, Adult size (BRK 1)

ΕΙΔΟΣ 49

Τετραπολικοί διαγνωστικοί καθετήρες Ηλεκτροφυσιολογίας με προσχηματισμένη τελική απόληξη τύπου “Josephson”:

Να έχουν πολύ καλή κατευθυντικότητα και το υλικό κατασκευής τους να επιτρέπει σταθερότητα θέσης μετά από μακρά παραμονή εντός του σώματος του ασθενούς.

Να έχουν μαλακό ατραυματικό άκρο, και να είναι επικαλυμμένοι με αντιθρομβωτικό υλικό. Οι πόλοι τους να έχουν πολύ καλή ακτινοσκοπιότητα και να διατηρούν πολύ καλή και σταθερή αγωγιμότητα για ευκρινή καταγραφή και βηματοδότηση μετά από μακρά παραμονή εντός του σώματος του ασθενούς. Να προσφέρονται σε ποικιλία διαμετρημάτων και διακένου μεταξύ των πόλων τους.

ΕΙΔΟΣ 50

Καλώδια σύνδεσης για τους τετραπολικούς καθετήρες που περιγράφονται αμέσως παραπάνω

ΕΙΔΟΣ 51

Τετραπολικοί διαγνωστικοί καθετήρες Ηλεκτροφυσιολογίας με ειδικά προσχηματισμένη τελική απόληξη τύπου “S” για καταγραφή του Ηλεκτρογράμματος His:

- Να έχουν πολύ καλή κατευθυντικότητα και το υλικό κατασκευής τους να επιτρέπει σταθερότητα θέσης μετά από μακρά παραμονή εντός του σώματος του ασθενούς.
- Να έχουν μαλακό ατραυματικό άκρο, και να είναι επικαλυμμένοι με αντιθρομβωτικό υλικό.
- Οι πόλοι τους να έχουν πολύ καλή ακτινοσκοπιότητα και να διατηρούν πολύ καλή και σταθερή αγωγιμότητα για ευκρινή καταγραφή και βηματοδότηση μετά από μακρά παραμονή εντός του σώματος του ασθενούς.
- Να προσφέρονται σε ποικιλία διαμετρημάτων και διακένου μεταξύ των πόλων τους.

ΕΙΔΟΣ 52

Καλώδια σύνδεσης για τους τετραπολικούς καθετήρες που περιγράφονται αμέσως παραπάνω

ΕΙΔΟΣ 53

Τετραπολικοί διαγνωστικοί καθετήρες Ηλεκτροφυσιολογίας με μεταβαλλόμενη κυρτότητα της τελικής απόληξης (steerable – πηδαλιουχούμενοι), από πολυουρεθάνη, σκληροί:

- Να έχουν πολύ καλή κατευθυντικότητα και το υλικό κατασκευής τους να επιτρέπει σταθερότητα θέσης μετά από μακρά παραμονή εντός του σώματος του ασθενούς.
- Το σώμα του ηλεκτροδίου να είναι κατασκευασμένο από πολυουρεθάνη και να έχει πυρήνα από μεταλλικό σπείραμα και συρμάτινη περιέλιξη.
- Να έχουν μαλακό ατραυματικό άκρο, και να είναι επικαλυμμένοι με αντιθρομβωτικό υλικό.
- Οι πόλοι τους να έχουν πολύ καλή ακτινοσκοπιότητα και να διατηρούν πολύ καλή και σταθερή αγωγιμότητα για ευκρινή καταγραφή και βηματοδότηση μετά από μακρά παραμονή εντός του σώματος του ασθενούς.
- Να προσφέρονται σε ποικιλία διαμετρημάτων και διακένου μεταξύ των πόλων τους.

ΕΙΔΟΣ 54

Καλώδια σύνδεσης για τους τετραπολικούς καθετήρες που περιγράφονται αμέσως παραπάνω

ΕΙΔΟΣ 55

Εξαπολικοί διαγνωστικοί καθετήρες Ηλεκτροφυσιολογίας με προσχηματισμένη τελική απόληξη τύπου “Josephson”:

- Να έχουν πολύ καλή κατευθυντικότητα και το υλικό κατασκευής τους να επιτρέπει σταθερότητα θέσης μετά από μακρά παραμονή εντός του σώματος του ασθενούς.
- Να έχουν μαλακό ατραυματικό άκρο, και να είναι επικαλυμμένοι με αντιθρομβωτικό υλικό.
- Οι πόλοι τους να έχουν πολύ καλή ακτινοσκοπιότητα και να διατηρούν πολύ καλή και σταθερή αγωγιμότητα για ευκρινή καταγραφή και βηματοδότηση μετά από μακρά παραμονή εντός του σώματος του ασθενούς.
- Να προσφέρονται σε ποικιλία διαμετρημάτων και διακένου μεταξύ των πόλων τους.

ΕΙΔΟΣ 56

Καλώδια σύνδεσης για τους εξαπολικούς καθετήρες που περιγράφονται αμέσως παραπάνω (με αύξ. αρ. 55)

ΕΙΔΟΣ 57

Δεκαπολικοί διαγνωστικοί καθετήρες Ηλεκτροφυσιολογίας με προσχηματισμένη τελική απόληξη τύπου “Josephson”:

- Να έχουν πολύ καλή κατευθυντικότητα και το υλικό κατασκευής τους να επιτρέπει σταθερότητα θέσης μετά από μακρά παραμονή εντός του σώματος του ασθενούς.

- Να έχουν μαλακό ατραυματικό άκρο, και να είναι επικαλυμμένοι με αντιθρομβωτικό υλικό.
- Οι πόλοι τους να έχουν πολύ καλή ακτινοσκοπιότητα και να διατηρούν πολύ καλή και σταθερή αγωγιμότητα για ευκρινή καταγραφή και βηματοδότηση μετά από μακρά παραμονή εντός του σώματος του ασθενούς.
- Να προσφέρονται σε ποικιλία διαμετρημάτων και διακένου μεταξύ των πόλων τους.

ΕΙΔΟΣ 58

Καλώδια σύνδεσης για τους δεκαπολικούς καθετήρες που περιγράφονται αμέσως παραπάνω

ΕΙΔΟΣ 59

Δεκαπολικοί διαγνωστικοί καθετήρες Ηλεκτροφυσιολογίας με μεταβαλλόμενη κυρτότητα της τελικής απόληξης (steerable – πηδαλιουχούμενοι):

- Να έχουν πολύ καλή κατευθυντικότητα και το υλικό κατασκευής τους να επιτρέπει σταθερότητα θέσης μετά από μακρά παραμονή εντός του σώματος του ασθενούς.
- Να έχουν μαλακό ατραυματικό άκρο, και να είναι επικαλυμμένοι με αντιθρομβωτικό υλικό.
- Οι πόλοι τους να έχουν πολύ καλή ακτινοσκοπιότητα και να διατηρούν πολύ καλή και σταθερή αγωγιμότητα για ευκρινή καταγραφή και βηματοδότηση μετά από μακρά παραμονή εντός του σώματος του ασθενούς.
- Να προσφέρονται σε ποικιλία διαμετρημάτων και διακένου μεταξύ των πόλων τους.

ΕΙΔΟΣ 60

Καλώδια σύνδεσης για τους δεκαπολικούς καθετήρες που περιγράφονται αμέσως παραπάνω

ΕΙΔΟΣ 61

Εικοσαπολικοί διαγνωστικοί καθετήρες Ηλεκτροφυσιολογίας με ειδικά προσηματισμένη τελική καμπύλη τύπου “HALO” για χαρτογράφηση της Τριγλώχινας και του Δεξιού κόλπου επί κολπικού πτερυγισμού:

- Να έχουν πολύ καλή κατευθυντικότητα και το υλικό κατασκευής τους να επιτρέπει σταθερότητα θέσης μετά από μακρά παραμονή εντός του σώματος του ασθενούς.
- Να έχουν μαλακό ατραυματικό άκρο, και να είναι επικαλυμμένοι με αντιθρομβωτικό υλικό.
- Οι πόλοι τους να έχουν πολύ καλή ακτινοσκοπιότητα και να διατηρούν πολύ καλή και σταθερή αγωγιμότητα για ευκρινή καταγραφή και βηματοδότηση μετά από μακρά παραμονή εντός του σώματος του ασθενούς.
- Να προσφέρονται σε ποικιλία διαμετρημάτων και διακένου μεταξύ των πόλων τους.

ΕΙΔΟΣ 62

Καλώδια σύνδεσης για τους εικοσαπολικούς καθετήρες που περιγράφονται αμέσως παραπάνω

ΕΙΔΟΣ 63

Καθετήρες Κατάλυσης Αρρυθμιών τύπου “Θερμοζεύγος”, με ακραίο πόλο 4 mm:

- Να είναι ατραυματικοί
- Το υλικό κατασκευής τους να επιτρέπει σταθερότητα θέσης μετά από μακρά παραμονή εντός του σώματος του ασθενούς.
- Οι πόλοι τους να έχουν πολύ καλή ακτινοσκοπιότητα και να διατηρούν πολύ καλή και σταθερή αγωγιμότητα για ευκρινή καταγραφή και βηματοδότηση μετά από μακρά παραμονή εντός του σώματος του ασθενούς.
- Να διατίθενται σε μεγάλη ποικιλία μεγέθους της τελικής καμπύλης

ΕΙΔΟΣ 64

Καλώδια σύνδεσης για τους καθετήρες κατάλυσης που περιγράφονται αμέσως παραπάνω

ΕΙΔΟΣ 65

Καθετήρες Κατάλυσης Αρρυθμιών τύπου “Θερμοζεύγος”, με ακραίο πόλο 8 mm:

- Να είναι ατραυματικοί
- Το υλικό κατασκευής τους να επιτρέπει σταθερότητα θέσης μετά από μακρά παραμονή εντός του σώματος του ασθενούς.
- Οι πόλοι τους να έχουν πολύ καλή ακτινοσκοπιότητα και να διατηρούν πολύ καλή και σταθερή αγωγιμότητα για ευκρινή καταγραφή και βηματοδότηση μετά από μακρά παραμονή εντός του σώματος του ασθενούς.
- Να διατίθενται σε μεγάλη ποικιλία μεγέθους της τελικής καμπύλης

ΕΙΔΟΣ 66

Καλώδια σύνδεσης για τους καθετήρες κατάλυσης που περιγράφονται αμέσως παραπάνω

ΕΙΔΟΣ 67

Καθετήρες Κατάλυσης Αρρυθμιών τύπου “Θερμοζεύγος”, Διπλής Καμπυλότητας, με ακραίο πόλο 4 mm:

- Να είναι ατραυματικοί
- Το υλικό κατασκευής τους να επιτρέπει σταθερότητα θέσης μετά από μακρά παραμονή εντός του σώματος του ασθενούς.
- Οι πόλοι τους να έχουν πολύ καλή ακτινοσκοπιότητα και να διατηρούν πολύ καλή και σταθερή αγωγιμότητα για ευκρινή καταγραφή και βηματοδότηση μετά από μακρά παραμονή εντός του σώματος του ασθενούς.
- Να διατίθενται σε μεγάλη ποικιλία μεγέθους της τελικής καμπύλης

ΕΙΔΟΣ 68

Καλώδια σύνδεσης για τους καθετήρες κατάλυσης που περιγράφονται αμέσως παραπάνω

ΕΙΔΟΣ 69

Καθετήρες Κατάλυσης Αρρυθμιών τύπου “Θερμοζεύγος”, Διπλής Καμπυλότητας, με ακραίο πόλο 8 mm ή 10 mm που να διαθέτει 3 ανεξάρτητα μικροηλεκτρόδια στο άκρο του:

- Τα απώτερο ηλεκτρόδιο να διαθέτει 3 μικροηλεκτρόδια 1 mm για ακριβέστε-

ρη χαρτογράφηση της υπό κατάλυση περιοχής

- Να είναι ατραυματικοί
- Το υλικό κατασκευής τους να επιτρέπει σταθερότητα θέσης μετά από μακρά παραμονή εντός του σώματος του ασθενούς.
- Οι πόλοι τους να έχουν πολύ καλή ακτινοσκοπιότητα και να διατηρούν πολύ καλή και σταθερή αγωγιμότητα για ευκρινή καταγραφή και βηματοδότηση μετά από μακρά παραμονή εντός του σώματος του ασθενούς.
- Να διατίθενται σε μεγάλη ποικιλία μεγέθους της τελικής καμπύλης

ΕΙΔΟΣ 70

Καλώδια σύνδεσης για τους καθετήρες κατάλυσης που περιγράφονται αμέσως παραπάνω

ΕΙΔΟΣ 71

Αυτοκόλλητα Patches για γείωση του ασθενούς κατά την διενέργεια κατάλυσης αρρυθμιών με Υψίσυχνο Ρεύμα (RF Ablation):

- Να είναι συμβατά με τον χρησιμοποιούμενο εξοπλισμό του εργαστηρίου Ηλεκτροφυσιολογίας

ΕΙΔΟΣ 72

Αυτοκόλλητα Patches για χορήγηση απινιδωτικού shock κατά την διάρκεια Ηλεκτροφυσιολογικής Μελέτης ή και επείγουσα εξωτερική βηματοδότηση του ασθενούς:

- Να είναι συμβατά με τον χρησιμοποιούμενο εξοπλισμό του εργαστηρίου Ηλεκτροφυσιολογίας