

Διαβούλευση Τεχνικών Προδιαγραφών (ΛΟΙΠΑ)**Α΄ ΦΑΣΗ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗΣ ΠΡΟΔ/ΦΩΝ ΥΛ. ΕΠΕΜΒΑΤΙΚΗΣ ΚΑΡΔΙΟΛΟΓΙΑΣ ΕΚΤΟΣ ΠΠΥΥ**

ΕΝΑΡΞΗ: 14-5-2018

ΛΗΞΗ: 22-5-2018

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ-ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ: Ι. ΘΕΟΚΛΗΤΟΣ (gdiac@evaggelismos-hosp.gr)

Καλημέρα σας,
Ακολουθεί η πρόταση μας στην επισυναπτόμενη Διαβούλευση

Στον α/α 8 να προσθέσουμε ως νέο υλικό, πχ, 8α,

"Ενδοπρόθεση Στεφανιαίων Αγγείων επικαλυμμένη με βιο-απορροφήσιμο πολυμερές νέας τεχνολογίας ιδανικό για βλάβες διχασμών

Το stent να έχει σχεδίαση ανοικτού κελιού, 2-link design, από Κοβάλτιο-Χρώμιο L605 για τέλεια προσαρμοστικότητα στο αγγείο, μέγιστη ακτινική δύναμη, δυνατότητα υπερδιάτασης καθώς και εύκολη πρόσβαση σε παράπλευρα αγγεία.

Η βιο-απορροφούμενη επικάλυψη πολυμερούς να εφαρμόζεται μόνο στο εκτός αυλού τμήμα της ενδοπρόθεσης για να εξασφαλίζεται η στοχευμένη χορήγηση του φαρμάκου (Sirolimus).

Η βιο-απορροφούμενη επικάλυψη πολυμερούς να μην εφαρμόζεται σε τμήματα της ενδοπρόθεσης που εμπειρικά αυτά υπόκεινται σε αυξημένη πίεση κατά την διαστολή με σκοπό να αποτρέπεται η αποκόλληση του πολυμερούς. Να διαθέτει struts thickness 80μm. Να επιτρέπει την βέλτιστη ενδοθηλιοποίηση του αγγείου εντός 3-4 μηνών (τουλάχιστον 85% από τον 1ο μήνα τοποθέτησης) για την μείωση του χρόνου της διπλής αντιαιμοπεταλιακής θεραπείας (DAPT time). Να διατίθενται μελέτες που να επιβεβαιώνουν τα ανωτέρω.

Να είναι προφορτωμένο πάνω σε υδρόφιλο καθετήρα μπαλονάκι, ιδιαίτερος χαμηλού προφίλ (Entry profile 0,42mm) και να διατίθεται σε διαμέτρους από 2,25mm – 4.00mm και μήκη από 0,90mm – 38.00mm με δυνατότητα υπερδιάτασης έως 5,45mm.(ΕΚΤΟΣ Π,Τ.)

ΑΙΤΙΟΛΟΓΗΣΗ ΧΡΗΣΗΣ Λόγω των τεχνικών χαρακτηριστικών του το στεντ είναι κατάλληλο για χρήση και σε αιμορραγικούς ασθενείς όπου η διπλή αντιαιμοπεταλιακή αγωγή θα πρέπει να διακόπτεται μετά τον 1ο μήνα από την επέμβαση, Σε ασθενείς με βλάβες διχασμών Σε ασθενείς με υπερελικωμένα, επασβεστωμένα αγγεία Σε ασθενείς διαβητικούς με ή χωρίς στηθάγχη Σε ασθενείς που έχουν υποστεί έμφραγμα μυοκαρδίου Όλα αυτά να επιβεβαιώνονται με κλινικές μελέτες και να υπάρχει επίσημη ένδειξη

Στο 34

Στον ΟΔΗΓΟΣ ΚΑΘΕΤΗΡΑ MOTHER IN CHILD να προσθέσουμε

Ο καθετήρας να φέρει εσωτερική ενίσχυση σχήματος σπειροειδούς έλικας για μέγιστη ευκαμψία (Non Kinking Technology). Να φέρει τμήμα διαμορφωμένο σε σχήμα αυλακίου (τεχνολογία "Half Pipe") σε μήκος 17cm πριν την είσοδο του αυλού του καθετήρα, ώστε να ελαχιστοποιεί την αλληλεπίδραση device/collar, εξασφαλίζοντας την ασφαλή καθοδηγησιμότητα των stents, των συρμάτων και όλων των επεμβατικών αντικειμένων στο εσωτερικό του αυλού.

Συμβατός οδηγός καθετήρας $\geq 6\text{Fr}$ (5-in-6) και $\geq 7\text{Fr}$ (6-in-7). Μήκος 150cm και δείκτες τοποθέτησης καθετήρα στα 95cm και στα 105cm.

Και να προσθέσουμε νέα υλικά στην κατηγορία αυτή,

34α. ΜΙΚΡΟΚΑΘΕΤΗΡΕΣ ΠΕΡΙΣΤΡΟΦΙΚΗΣ ΠΡΟΩΘΗΣΗΣ

Να διαθέτουν ένα εύκαμπτο, κωνικό άκρο 1,6F για τη διευκόλυνση της κατευθυντικότητάς τους. Να προσφέρονται για περιστροφική προώθηση όταν αντιμετωπίζονται σοβαρά επασβεστωμένες αλλοιώσεις του αγγείου. Να διαθέτουν πολλαπλών στρωμάτων κατασκευή του άξονα των καθετήρων ώστε να παρέχει τον απόλυτο συνδυασμό ευελιξίας και ανταπόκρισης της ροπής. Να διευκολύνουν την τοποθέτηση και την ανταλλαγή οδηγών συρμάτων, αλλά και της επιλεκτικής έγχυσης/χορήγησης διαγνωστικών ή και θεραπευτικών παραγόντων. Όλοι οι καθετήρες να είναι συμβατοί με οδηγά σύρματα διαμέτρου $\leq 0.014"$ και οδηγούς καθετήρες διαμέτρου $\geq 5\text{F}$ Να διατίθεται σε δύο μήκη, των 135cm και 150cm. Να έχουν εξωτερική διάμετρο απώτερου άκρου 0.021" (0.53mm), εξωτερική διάμετρο απώτερου τμήματος του άξονά τους 0.034" (0.86mm) ή 0.040" (1.02mm) και του εγγύς τμήματος του άξονα του 0.040" (1.02mm).

34β. ΥΔΡΟΦΙΛΟΣ ΜΙΚΡΟΚΑΘΗΤΗΡΑΣ ΣΤΗΡΙΞΗΣ ΟΔΗΓΟΥ ΣΥΡΜΑΤΟΣ ΓΙΑ CTOs

Να είναι ειδικά σχεδιασμένος για να παρέχει στήριξη κατά τη διάρκεια επεμβάσεων CTOs. Να διαθέτει ενίσχυση από διπλή πλέξη ανοξείδωτου χάλυβα για να εξασφαλίζει στήριξη, μέγιστη καθοδηγησιμότητα και αποφυγή τσακίσματος (kink resistance).

Το σώμα του μικροκαθετήρα να είναι κατασκευασμένο εξωτερικά από πλαστικό υδρόφιλο πολυμερές για ατραυματική πρόσβαση και διείσδυση και να διαθέτει εσωτερικό αυλό με κάλυψη από PTFE για την αποφυγή τριβών με το σύρμα της αγγειοπλαστικής.

Το άπω άκρο του να είναι προοδευτικά λεπυνόμενο και ιδιαίτερα ευέλικτο ώστε να μπορεί να οδηγηθεί σε απομακρυσμένες και δύσκολες ανατομικά περιοχές και να διαθέτει ακτινοσκοπικό marker στο έσχατο άκρο του Tip.

Να διατίθεται σε διάμετρο 2,6F στο εγγύς άκρο και 1,8F στο άπω άκρο.

Να διατίθεται με ευθύ ή κεκκαμένο άκρο και μήκη 130cm και 150cm.

34γ. ΥΔΡΟΦΙΛΟΣ ΜΙΚΡΟΚΑΘΗΤΗΡΑΣ ΔΙΠΛΟΥ ΑΥΛΟΥ ΓΙΑ Complex PCIs

Μικροκαθετήρας διπλού αυλού, χαμηλού προφίλ, με κωνικό εύκαμπτο άκρο, υδρόφιλη επικάλυψη και ισχυρή υποστηρικτική δύναμη που να εξασφαλίζει στήριξη και εύκολη πρόσβαση σε πολύπλοκα στεφανιαία αγγεία. Να είναι κατάλληλος για χρήση σε ελικοειδή αγγεία, για σύνθετες παθολογικές βλάβες αγγείων με οξεία γωνίωση αλλά και για τεχνικές μεθόδου Trapping, Nanto, Reverse wire ή/και εναλλαγής συρμάτων.

Να διευκολύνει τη χρήση 2 παράλληλων οδηγών συρμάτων για πρόσβαση βλαβών σε διχασμούς, για πρόσβαση σε πλευρικά αγγεία, για την χορήγηση σκιαγραφικού υγρού, φαρμάκων ή/και για την τοποθέτηση stents και άλλων επεμβατικών συσκευών κατάλληλους για διαγνωστικούς ή θεραπευτικούς σκοπούς.

Να διαθέτει θύρα εξόδου του OTW αυλού με κλίση η οποία να δημιουργεί μεγαλύτερο εύρος περιστροφής του οδηγού σύρματος ενώ το σκληρό εγγύς στέλεχος του καθετήρα διατηρεί την σταθερότητα και την ικανότητα ελιγμού του.

Να διαθέτει 2 ακτινοσκοπικούς δείκτες εκατέρωθεν της θύρας εξόδου OTW. Ο ένας εξ αυτών να βρίσκεται 1mm από το απώτερο άκρο του RX αυλού για τον εύκολο εντοπισμό του.

Να έχει ενεργό μήκος 140cm. Ελάχιστη εσωτερική διάμετρος οδηγού καθετήρα: 0.056" (1.44mm) Μέγιστη διάμετρος συμβατού οδηγού σύρματος: 0.014" (0.36mm). Προφίλ άκρου: 0.017"

Με εκτίμηση, για την
Μ.Σ. ΙΑΚΩΒΙΔΗΣ ΕΛΛΑΣ Α.Ε.