



ABBOTT MEDICAL ΕΛΛΑΣ ΕΠΕ
Ηρώος Μάτση & Αρχαίου Θεάτρου
17456 Άλιμος

T: 210 6257130 F: 210 6200341

Υποκ/μα Θεσσαλονίκης
12χλμ Ε.Ο. Θεσσαλονίκης - Μουδανιών
57001 Θέρμη, Θεσσαλονίκη

T: 2310 428710 F: 2310 428715

Προς το
Γενικό Νοσοκομείο Αθηνών
Ο Ευαγγελισμός

Αθήνα, 30/11/2018

**ΑΦΟΡΑ: ΥΠΟΜΝΗΜΑ ΣΕ Α΄ ΦΑΣΗ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗΣ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ
ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΒΗΜΑΤΟΔΟΤΩΝ - ΑΠΙΝΙΔΩΤΩΝ ΕΚΤΟΣ ΠΠΥΥ**

Κύριοι,

Θα θέλαμε να σας ενημερώσουμε ότι στην διαβούλευση των τεχνικών προδιαγραφών για την προμήθεια Βηματοδοτών – Απινιδωτών, τεχνολογικές εξελίξεις που συντελέστηκαν τα τελευταία χρόνια στον τομέα της επεμβατικής καρδιολογίας δημιουργούν την ανάγκη του εκσυγχρονισμού των κατηγοριών, με κύριο γνώμονα το μέγιστο κλινικό όφελος των ασθενών, έχουμε τις παρακάτω προτάσεις .

Πρόταση 1:

Να δημιουργηθεί μια νέα κατηγορία (Π.Χ. Α 1.1) που να εμπεριέχει όλες τις τεχνικές προδιαγραφές της Α1 κατηγορίας και επιπλέον.

Α1.1 Βηματοδοτές δύο κοιλοτήτων με προσαρμοζόμενη συχνότητα (DDDR) με ειδικές θεραπευτικές και διαγνωστικές ικανότητες και ειδική κατασκευή για να είναι ασφαλείς σε μαγνητική τομογραφία υπό Όρους με ζώνη αποκλεισμού (MRI Conditional Devices with Scan Exclusion Zone , Dual chamber rate responsive pacemaker with special therapeutic and diagnostic capabilities).

Α1.1Να είναι ασφαλείς σε μαγνητική τομογραφία υπό Όρους με ζώνη αποκλεισμού

Α1.1Βασικά Χαρακτηριστικά:

Α1.1Πολικότητα αίσθησης και βηματοδότησης:

Α1.1Δυνατότητα διπολικής και μονοπολικής αίσθησης - βηματοδότησης στον κόλπο και στην κοιλία με θύρες σύνδεσης IS-1.

Α1.1Δυνατότητα αυτόματης μετατροπής από διπολικό σε μονοπολικό τρόπο βηματοδότησης και αίσθησης

Α1.1Βασική συχνότητα: Προγραμματιζόμενη

Α1.1Ανώτερη οδηγούμενη συχνότητα (upper tacking and driven rate): Προγραμματιζόμενη.

Α1.1Τάση παλμού: Προγραμματιζόμενη ανεξάρτητα, για τον κόλπο και την κοιλία

Α1.1Δυνατότητα αυτόματης ανίχνευσης ουδού βηματοδότησης στον κόλπο και στην κοιλία και αυτορρύθμιση της έντασης του χορηγούμενου ερεθίσματος.

Α1.1Διάρκεια παλμού: Προγραμματιζόμενη ανεξάρτητα για τον κόλπο και την κοιλία

Α1.1Ευαισθησία: Προγραμματιζόμενη ανεξάρτητα για τον κόλπο και την κοιλία

Α1.1Κολποκοιλιακά διαστήματα: Προγραμματιζόμενα

Α1.1Αλγόριθμοι αναγνώρισης και προτίμησης της ενδογενούς κολποκοιλιακής αγωγής.

Α1.1Ανερέθιστη περίοδος κολπική και κοιλιακή: Προγραμματιζόμενες



ABBOTT MEDICAL ΕΛΛΑΣ ΕΠΕ
Ηρώος Μάτση & Αρχαίου Θεάτρου
17456 Άλιμος

T: 210 6257130 F: 210 6200341

Υποκ/μα Θεσσαλονίκης
12χλμ Ε.Ο. Θεσσαλονίκης - Μουδανιών
57001 Θέρμη, Θεσσαλονίκη

T: 2310 428710 F: 2310 428715

- A1.1 Να δίνεται εγγύηση καλής λειτουργίας τουλάχιστον 5 έτη.
- A1.1Ειδικές θεραπευτικές Δυνατότητες:
 - A1.1Αυτόματη αλλαγή τρόπου βηματοδότησης επί αναγνωρίσεως ταχυαρρυθμιών (mode switch).
 - A1.1Κολποκοιλιακή βηματοδότηση ασφαλείας.
 - A1.1Διακοπή ταχυκαρδίας σχετιζόμενης με το βηματοδότη.
 - A1.1Προσαρμογή σε πρόιμη κοιλιακή συστολή.
 - A1.1Αλγόριθμοι ανταπόκρισης σε απότομη μείωση της καρδιακής συχνότητας.
 - A1.1Διαγνωστικές ικανότητες:
 - A1.1Διενέργεια αναίμακτης ΗΦΜ μέσω του βηματοδότη.
 - A1.1Προβολή στην οθόνη του προγραμματιστή και καταγραφή ηλεκτρογράμματος σε πραγματικό χρόνο.
 - A1.1Αυτόματη καταγραφή επεισοδίων υπερκοιλιακών και κοιλιακών ταχυκαρδιών.
 - A1.1Αυτόματη καταγραφή ηλεκτρογράμματος κατά τα επεισόδια αυτά.
 - A1.1Καταγραφή ποσοστών βηματοδότησης σε κόλπο και κοιλία.
 - A1.1Αλγόριθμοι πρόληψης κολπικών ταχυαρρυθμιών
 - A1.1Αισθητήρας μεταβολής της συχνότητας:
 - A1.1Να υπάρχει ένας, ή συνδυασμός των ακόλουθων: Μετρητής επιτάχυνσης, Υπολογισμός αερισμού ανά λεπτό, Μετρητής επιτάχυνσης και «φυσιολογικός» αισθητήρας.

Αιτιολογία:

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

Βιβλιογραφία :

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



ABBOTT MEDICAL ΕΛΛΑΣ ΕΠΕ
Ηρώος Μάτση & Αρχαίου Θεάτρου
17456 Άλιμος

T: 210 6257130 F: 210 6200341

Υποκ/μα Θεσσαλονίκης
12χλμ Ε.Ο. Θεσσαλονίκης - Μουδανιών
57001 Θέρμη, Θεσσαλονίκη

T: 2310 428710 F: 2310 428715

Πρόταση 2:

Να δημιουργηθεί μια νέα κατηγορία (Π.Χ. Α 6.1) που να εμπεριέχει όλες τις τεχνικές προδιαγραφές της Α6 κατηγορίας και επιπλέον.

A6.1 Βηματοδότες μιας κοιλότητας με προσαρμοζόμενη συχνότητα (SSIR) και με ειδικές διαγνωστικές ικανότητες και ειδική κατασκευή για να είναι ασφαλείς σε μαγνητική τομογραφία υπό Όρους με ζώνη αποκλεισμού (MRI Conditional Devices with Scan Exclusion Zone ,Single chamber rate responsive pacemakers with special diagnostic capabilities).

A6.1Να είναι ασφαλείς σε μαγνητική τομογραφία υπό Όρους με ζώνη αποκλεισμού

A6.1Βασικά Χαρακτηριστικά:

A6.1Πολικότητα αίσθησης και βηματοδότησης:

A6.1 Δυνατότητα διπολικής και μονοπολικής αίσθησης - βηματοδότησης με θύρα σύνδεσης IS-1.

A6.1Βασική συχνότητα: Προγραμματιζόμενη.

A6.1Ανώτερη οδηγούμενη συχνότητα: Προγραμματιζόμενη.

A6.1Τάση παλμού: Προγραμματιζόμενη.

A6.1Διάρκεια παλμού: Προγραμματιζόμενη.

A6.1 Ευαισθησία: Προγραμματιζόμενη.

A6.1Ανερέθιστη περίοδος: Προγραμματιζόμενη

A6.1Να δίνεται εγγύηση καλής λειτουργίας τουλάχιστον 5 έτη.

A6.1Δυνατότητα αυτόματης ανίχνευσης ουδού βηματοδότησης και αυτορρύθμιση της έντασης του χορηγούμενου ερεθίσματος

A6.1Διαγνωστικές ικανότητες:

A6.1Προβολή στην οθόνη του προγραμματιστή και καταγραφή ηλεκτρογράμματος σε πραγματικό χρόνο.

A6.1Καταγραφή στατιστικών βηματοδότησης.

A6.1Αυτόματη καταγραφή επεισοδίων ταχυκαρδιών.

A6.1Αυτόματη καταγραφή ηλεκτρογράμματος κατά τα επεισόδια αυτά.

A6.1Αισθητήρας μεταβολής της συχνότητας:

A6.1Να υπάρχει ένας, ή συνδυασμός των ακόλουθων: Μετρητής επιτάχυνσης,

Υπολογισμός αερισμού ανά λεπτό, Μετρητής επιτάχυνσης και «φυσιολογικός» αισθητήρας

Αιτιολογία:

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

Βιβλιογραφία :

1.Levy, S. The Most Common Issues of Aging. Accessed from website:

www.agingcare.com/Articles/common-issues-of-aging-102224.htm

2.Jauch EC, Saver JL, Adams HP Jr, et al. Guidelines for the early management of patients with acute ischemic stroke: a guideline for healthcare professionals from the American Heart Association/American Stroke Association. Stroke 2013;44:870-947.

3.Rinck P. Magnetic Resonance in Medicine. The Basic Textbook of the European Magnetic Resonance Forum. 8th edition; 2014.

Electronic version 8.1, published 1 May 2014. Website: www.trtf.eu / www.emrf.org.



ABBOTT MEDICAL ΕΛΛΑΣ ΕΠΕ
Ηρώος Μάτση & Αρχαίου Θεάτρου
17456 Άλιμος

T: 210 6257130 F: 210 6200341

Υποκ/μα Θεσσαλονίκης
12χλμ Ε.Ο. Θεσσαλονίκης - Μουδανιών
57001 Θέρμη, Θεσσαλονίκη

T: 2310 428710 F: 2310 428715

Πρόταση 3:

Να δημιουργηθεί μια νέα κατηγορία (Π.Χ. Α5.1) που να εμπεριέχει όλες τις τεχνικές προδιαγραφές της Α5 κατηγορίας και επιπλέον.

Α5.1 Αμφικολιακοί Βηματοδότες τριών κοιλοτήτων με τετραπολικό ηλεκτρόδιο αριστερής κοιλίας IS4 και με δυνατότητα ταυτόχρονης βηματοδότησης από δύο διαφορετικά δίπολα του τετραπολικού (στεφανιαίου)ηλεκτροδίου της αριστερής κοιλίας βασιζόμενη σε κλινικές μελέτες.

Α5.1 Με δυνατότητα ταυτόχρονης βηματοδότησης από δύο διαφορετικά δίπολα του τετραπολικού (στεφανιαίου)ηλεκτροδίου της αριστερής κοιλίας βασιζόμενη σε κλινικές μελέτες.

Α5.1Βασικά Χαρακτηριστικά:

Α5.1Πολικότητα αίσθησης και βηματοδότησης:

Α5.1Δυνατότητα διπολικής και μονοπολικής αίσθησης - βηματοδότησης στον κόλπο και στη δεξιά κοιλία με θύρες σύνδεσης IS-1.

Α5.1Δυνατότητα διαφορ. συνδυασμών πολικότητας ηλεκτροδίου στεφανιαίου κόλπου με τετραπολικό ηλεκτρόδιο σύνδεσης IS-4 για αμφικολιακή βηματοδότηση

Α5.1Βασική συχνότητα: Προγραμματιζόμενη.

Α5.1Ανώτερη οδηγούμενη συχνότητα (upper tracking and driven rate):

Προγραμματιζόμενη.

Α5.1Τάση παλμού: Προγραμματιζόμενη ανεξάρτητα για τον κόλπο, τη δεξιά και την αριστερή κοιλία

Α5.1Διάρκεια παλμού: Προγραμματιζόμενη ανεξάρτητα για τον κόλπο,τη δεξιά και τη αριστερή κοιλία

Α5.1 Ευαισθησία: Προγραμματιζόμενη ανεξάρτητα για τον κόλπο και τη δεξιά κοιλία.

Α5.1Κολποκοιλιακά διαστήματα: Προγραμματιζόμενα.

Α5.1Ανερέθιστη περίοδος κολπική και κοιλιακή: Προγραμματιζόμενες.

Α5.1Να δίνεται εγγύηση καλής λειτουργίας τουλάχιστον 4 έτη.

Α5.1Ειδικές θεραπευτικές Δυνατότητες:

Α5.1Αυτόματη αλλαγή τρόπου βηματοδότησης επί αναγνωρίσεως ταχυαρρυθμιών (mode switch).

Α5.1Κολποκοιλιακή βηματοδότηση ασφαλείας.

Α5.1Διακοπή ταχυκαρδίας σχετιζόμενη με το βηματοδότη.

Α5.1Διαγνωστικές ικανότητες:

Α5.1Προβολή στην οθόνη του προγραμματιστή και καταγραφή ηλεκτρογράμματος σε πραγματικό χρόνο.

Α5.1Καταγραφή ποσοστών βηματοδότησης σε κόλπο και κοιλία.

Α5.1Αυτόματη καταγραφή επεισοδίων υπερκοιλιακών και κοιλιακών ταχυκαρδιών.

Α5.1Αυτόματη καταγραφή ηλεκτρογράμματος κατά τα επεισόδια αυτά.

Α5.1Αισθητήρας μεταβολής της συχνότητας:

Α5.1Να υπάρχει ένας, ή συνδυασμός των ακόλουθων: Μετρητής επιτάχυνσης, Υπολογισμός αερισμού ανά λεπτό, Μετρητής επιτάχυνσης και «φυσιολογικός» αισθητήρας.

Αιτιολογία:

Οι ασθενείς με καρδιακή ανεπάρκεια σε ένα ποσοστό 30% δεν ανταποκρίνονται στην αμφικολιακή βηματοδότηση.



ABBOTT MEDICAL ΕΛΛΑΣ ΕΠΕ
Ηρώος Μάτση & Αρχαίου Θεάτρου
17456 Άλιμος

T: 210 6257130 F: 210 6200341

Υποκ/μα Θεσσαλονίκης
12χλμ Ε.Ο. Θεσσαλονίκης - Μουδανιών
57001 Θέρμη, Θεσσαλονίκη

T: 2310 428710 F: 2310 428715

Νεότερα δεδομένα έδειξαν ότι η ταυτόχρονη βηματοδότηση από δύο διαφορετικά δίπολα του τετραπολικού (στεφανιαίου)ηλεκτροδίου μειώνει κατά 19% το ποσοστό των ασθενων που δεν ανταποκρίνονται στην αμφικοιλιακή βηματοδότηση.

Βιβλιογραφία :

- Champagne, J., Healey, J. S., Krahn, A. D., Philippon, F., Gurevitz, O., Swearingen, A., . . . ELECTION Investigators. (2011). The effect of electronic repositioning on left ventricular pacing and phrenic nerve stimulation. *Europace*. 2011, 13(13), 409-415.
- Ypenburg, C., van Bommel, R., J., Borlefs, C. J., Bleeker, G. B., Boersma, E., Schaliij, M. J., & Bax, J. J. (2009). Long-term prognosis after cardiac resynchronization therapy is related to the extent of left ventricular reverse remodeling at midterm follow-up. *Journal of the American College of Cardiology*, 53(6), 483-490.

Με την δυνατότητα πολλαπλής (διπλής) βηματοδότησης από το τετραπολικό LV (στεφανιαίο) ηλεκτρόδιο από αυτό το 30% των ασθενών το 19% αυτών έχει βελτίωση της καρδιακής τους ανεπάρκειας .

Βιβλιογραφία :

- http://www.cardiostim.com/pdf/56_58.pdf
- http://www.rhythmcongress.com/presentations-2015/Jeu-di-28-Mai/17h30_Mechulan.pdf

Πρόταση 4:

Να δημιουργηθεί μια νέα κατηγορία (Π.Χ. Β 2.1) που να εμπεριέχει όλες τις τεχνικές προδιαγραφές της Β2 κατηγορίας και επιπλέον.

Β2.1 Εμφυτευόμενος απινιδωτής δύο κοιλοτήτων τύπου DDDR με υψηλή απινιδωτική έξοδο και αλγόριθμο για αποφυγή μη αναγκαίας κοιλιακής βηματοδότησης, με θύρα σύνδεσης Τεχνολογίας DF4 και με δυνατότητα για Μαγνητική τομογραφία υπό όρους (MRI Conditional).

Β2.1 Με δυνατότητα για Μαγνητική τομογραφία υπό όρους (MRI Conditional).

Β2.1Να έχει την δυνατότητα αυτόματης μέτρησης και ρύθμισης του δυναμικού εξόδου τόσο στον κόλπο όσο και στην κοιλία.

Β2.1Να διαθέτει αλγόριθμο ο οποίος να έχει άριστη ευαισθησία ανίχνευσης κοιλιακών ταχυκαρδιών (Sensitivity)

Β2.1και άριστη ειδικότητα στη διάκριση κοιλιακών από υπερκοιλιακές ταχυκαρδίες (Specificity).

Β2.1 Να δίνεται εγγύηση καλής λειτουργίας τουλάχιστον 5 έτη

Β2.1Η ονομαστική έξοδος του μέγιστου shock να είναι ≥ 38 J

Β2.1Να έχει προγραμματιζόμενη πολικότητα απινίδωσης.

Β2.1Η συσκευή να μπορεί να προγραμματιστεί σε τρεις τουλάχιστον ζώνες θεραπείας

Β2.1Ο χρόνος φόρτισης να είναι ≤ 10 sec στη μέγιστη ενέργεια.

Β2.1Να διαθέτει καταγραφή διαγνωστικών - στατιστικών στοιχείων.

Β2.1Προγράμματα ATP θεραπειών σε κάθε ζώνη.

Β2.1Να διαθέτει τουλάχιστον τα παρακάτω MODE βηματοδότησης: DDD, DDDR, VVI, VVIR.

Β2.1Να διαθέτει αισθητήρα προσαρμοζόμενης συχνότητας:

Β2.1Να υπάρχει ένας, ή συνδυασμός των ακόλουθων: Μετρητής επιτάχυνσης, Υπολογισμός αερισμού ανά λεπτό, Μετρητής επιτάχυνσης και «φυσιολογικός» αισθητήρας.



ABBOTT MEDICAL ΕΛΛΑΣ ΕΠΕ
Ηρώος Μάτση & Αρχαίου Θεάτρου
17456 Άλιμος

T: 210 6257130 F: 210 6200341

Υποκ/μα Θεσσαλονίκης
12χλμ Ε.Ο. Θεσσαλονίκης - Μουδανιών
57001 Θέρμη, Θεσσαλονίκη

T: 2310 428710 F: 2310 428715

- B2.1Να έχει προγραμματιζόμενο AV Delay
- B2.1Στη μνήμη να αποθηκεύονται επεισόδια ταχυκαρδίας και ενδοκοιλιακό καρδιογράφημα τουλάχιστον 10min.
- B2.1Η συσκευή να έχει τρόπο βηματοδότησης post-shock
- B2.1Να μπορεί να εκτελέσει ουδό βηματοδότησης
- B2.1Να έχει θύρα σύνδεσης τεχνολογίας DF-4 και να διαθέτει τα αντίστοιχα ηλεκτρόδια.

Αιτιολογία:

Η πρόταση μας αυτή είναι βάση των νέων κλινικών δεδομένων που αναφέρουν ότι ένας ασθενείς με βηματοδότη στην διάρκεια της ζωής του θα υποβληθεί σε μαγνητική τομογραφία εγκεφάλου κατά 25% , άνω άκρων κατά 9%, σπονδυλικής στήλης κατά 26% κ.τ.λ.

Βιβλιογραφία :

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

Πρόταση 5:

Να δημιουργηθεί μια νέα κατηγορία (Π.Χ. Β 6.1.) που να εμπεριέχει όλες τις τεχνικές προδιαγραφές της Β6 κατηγορίας και επιπλέον.

Β6.1.Εμφυτευόμενος απινιδωτής μιας κοιλότητας τύπου VVIR με γεννήτρια μακράς διάρκειας και υψηλή απινιδωτική έξοδο, με θύρα σύνδεσης Τεχνολογίας DF4 και με δυνατότητα για Μαγνητική τομογραφία υπό όρους (MRI Conditional).

B6.1 Με δυνατότητα για Μαγνητική τομογραφία υπό όρους (MRI Conditional).

B6.1Να έχει την δυνατότητα αυτόματης μέτρησης και ρύθμισης του δυναμικού εξόδου στην κοιλία.

B6.1Να διαθέτει αλγόριθμο ο οποίος να έχει άριστη ευαισθησία ανίχνευσης κοιλιακών ταχυκαρδιών (Sensitivity)

B6.1και άριστη ειδικότητα στη διάκριση κοιλιακών από υπερκοιλιακές ταχυκαρδίες (Specificity).

B6.1 Να δίνεται εγγύηση καλής λειτουργίας τουλάχιστον 5 έτη.

B6.1Η ονομαστική έξοδος του μέγιστου shock να είναι ≥ 38 J

B6.1Να έχει προγραμματιζόμενη πολικότητα απινίδωσης.

B6.1Η συσκευή να μπορεί να προγραμματιστεί σε τρεις τουλάχιστον ζώνες θεραπείας

B6.1Ο χρόνος φόρτισης να είναι ≤ 10 sec στη μέγιστη ενέργεια.

B6.1Να διαθέτει καταγραφή διαγνωστικών - στατιστικών στοιχείων.

B6.1Προγράμματα ATP θεραπειών σε κάθε ζώνη.

B6.1Να διαθέτει αισθητήρα προσαρμοζόμενης συχνότητας:

B6.1Να υπάρχει ένας, ή συνδυασμός των ακόλουθων: Μετρητής επιτάχυνσης,



ABBOTT MEDICAL ΕΛΛΑΣ ΕΠΕ
Ηρώος Μάτση & Αρχαίου Θεάτρου
17456 Άλιμος

T: 210 6257130 F: 210 6200341

Υποκ/μα Θεσσαλονίκης
12χλμ Ε.Ο. Θεσσαλονίκης - Μουδανιών
57001 Θέρμη, Θεσσαλονίκη

T: 2310 428710 F: 2310 428715

Υπολογισμός αερισμού ανά λεπτό, Μετρητής επιτάχυνσης και «φυσιολογικός» αισθητήρας.

B6.1Στη μνήμη να αποθηκεύονται επεισόδια ταχυκαρδίας και ενδοκοιλιακό καρδιογράφημα τουλάχιστον 10min.

B6.1Η συσκευή να έχει τρόπο βηματοδότησης post-shock

B6.1Να μπορεί να εκτελέσει ουδό βηματοδότησης

B6.1Να έχει θύρα σύνδεσης τεχνολογίας DF-4 και να διαθέτει τα αντίστοιχα ηλεκτρόδια

Αιτιολογία:

Η πρόταση μας αυτή είναι βάση των νέων κλινικών δεδομένων που αναφέρουν ότι ένας ασθενείς με βηματοδότη στην διάρκεια της ζωής του θα υποβληθεί σε μαγνητική τομογραφία εγκεφάλου κατά 25% , άνω άκρων κατά 9%, σπονδυλικής στήλης κατά 26% κ.τ.λ.

Βιβλιογραφία :

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

Πρόταση 6:

Να δημιουργηθεί μια νέα κατηγορία (Π.Χ. B11.1) που να εμπεριέχει όλες τις τεχνικές προδιαγραφές της B11 κατηγορίας και επιπλέον.

B11.1 Αμφικοιλιακοί απινιδωτές με δυνατότητα ταυτόχρονης βηματοδότησης από δύο διαφορετικά δίπολα του τετραπολικού (στεφανιαίου)ηλεκτροδίου της αριστερής κοιλίας βασιζόμενη σε κλινικές μελέτες.

B11.1 Με δυνατότητα ταυτόχρονης βηματοδότησης από δύο διαφορετικά δίπολα του τετραπολικού (στεφανιαίου)ηλεκτροδίου της αριστερής κοιλίας βασιζόμενη σε κλινικές μελέτες.

B11.1Εμφυτευόμενος απινιδωτής τριών κοιλοτήτων για καρδιακό επανασυγχρονισμό σε ασθενείς με καρδιακή ανεπάρκεια (Cardiac resynchronization therapy -defibrillator CRTD) , με θύρα σύνδεσης Τεχνολογίας DF-4 και 4πολικό ηλεκτρόδιο στεφανιαίου κόλλπου.

B11.1Με αυτόματο σύστημα υπολογισμού του βέλτιστου χρονισμού κολποκοιλιακής και διακοιλιακής βηματοδότησης.

B11.1Να έχει την δυνατότητα αυτόματης μέτρησης και ρύθμισης του δυναμικού εξόδου τόσο στον κόλλπο όσο και στην κοιλία.

B11.1Να διαθέτει αλγόριθμο ο οποίος να έχει άριστη ευαισθησία ανίχνευσης κοιλιακών ταχυκαρδιών (Sensitivity)

B11.1και άριστη ειδικότητα στη διάκριση κοιλιακών από υπερκοιλιακές ταχυκαρδίες (Specificity).

B11.1 Να δίνεται εγγύηση καλής λειτουργίας τουλάχιστον 4 έτη.

B11.1Η ονομαστική έξοδος του μέγιστου shock να είναι ≥ 38 J

B11.1Να έχει προγραμματιζόμενη πολικότητα απινίδωσης.



ABBOTT MEDICAL ΕΛΛΑΣ ΕΠΕ
Ηρώος Μάτση & Αρχαίου Θεάτρου
17456 Άλιμος

T: 210 6257130 F: 210 6200341

Υποκ/μα Θεσσαλονίκης
12χλμ Ε.Ο. Θεσσαλονίκης - Μουδανιών
57001 Θέρμη, Θεσσαλονίκη

T: 2310 428710 F: 2310 428715

- B11.1Η συσκευή να μπορεί να προγραμματιστεί σε τρεις τουλάχιστον ζώνες θεραπείας
- B11.1Ο χρόνος φόρτισης να είναι ≤ 10 sec στη μέγιστη ενέργεια.
- B11.1Να διαθέτει καταγραφή διαγνωστικών - στατιστικών στοιχείων.
- B11.1Προγράμματα ATP θεραπειών σε κάθε ζώνη.
- B11.1Να διαθέτει τουλάχιστον τα παρακάτω MODE βηματοδότησης: DDD, DDDR, VVI, VVIR.
- B11.1Να διαθέτει αισθητήρα προσαρμοζόμενης συχνότητας:
- B11.1Να υπάρχει ένας, ή συνδυασμός των ακόλουθων: Μετρητής επιτάχυνσης, Υπολογισμός αερισμού ανά λεπτό, Μετρητής επιτάχυνσης και «φυσιολογικός» αισθητήρας.
- B11.1Να έχει προγραμματιζόμενο AV Delay
- B11.1Στη μνήμη να αποθηκεύονται επεισόδια ταχυκαρδίας και ενδοκοιλιακό καρδιογράφημα τουλάχιστον 10min.
- B11.1Η συσκευή να έχει τρόπο βηματοδότησης post-shock
- B11.1Να μπορεί να εκτελέσει ουδό βηματοδότησης
- B11.1Δυνατ.διαφορ. συνδυασμών πολικότητας του ηλεκτροδίου στεφανιαίου κόλπου με σύνδεση IS-4 για καλύτερη αμφικοιλιακή βηματοδότηση.
- B11.1Να έχει θύρα σύνδεσης τεχνολογίας DF-4

Αιτιολογία:

Οι ασθενείς με καρδιακή ανεπάρκεια σε ένα ποσοστό 30% δεν ανταποκρίνονται στην αμφικοιλιακή βηματοδότηση. Νεότερα δεδομένα έδειξαν ότι η ταυτόχρονη βηματοδότηση από δύο διαφορετικά δίπολα του τετραπολικού (στεφανιαίου)ηλεκτροδίου μειώνει κατά 19% το ποσοστό των ασθενων που δεν ανταποκρίνονται στην αμφικοιλιακή βηματοδότηση.

Βιβλιογραφία :

- Champagne, J., Healey, J. S., Krahn, A. D., Philippon, F., Gurevitz, O., Swearingen, A., . . . ELECTION Investigators. (2011). The effect of electronic repositioning on left ventricular pacing and phrenic nerve stimulation. *Europace*. 2011, 13(13), 409-415.
- Ypenburg, C., van Bommel, R., J., Borlefs, C. J., Bleeker, G. B., Boersma, E., Schalij, M. J., & Bax, J. J. (2009). Long-term prognosis after cardiac resynchronization therapy is related to the extent of left ventricular reverse remodeling at midterm follow-up. *Journal of the American College of Cardiology*, 53(6), 483-490.

Με την δυνατότητα πολλαπλής (διπλής) βηματοδότησης από το τετραπολικό LV (στεφανιαίο) ηλεκτρόδιο από αυτό το 30% των ασθενών το 19% αυτών έχει βελτίωση της καρδιακής τους ανεπάρκειας .

Βιβλιογραφία :

- http://www.cardiostim.com/pdf/56_58.pdf
- http://www.rhythmcongress.com/presentations-2015/Jeudi-28-Mai/17h30_Mechulan.pdf



ABBOTT MEDICAL ΕΛΛΑΣ ΕΠΕ
Ηρώος Μάτση & Αρχαίου Θεάτρου
17456 Άλιμος

T: 210 6257130 F: 210 6200341

Υποκ/μα Θεσσαλονίκης
12χλμ Ε.Ο. Θεσσαλονίκης - Μουδανιών
57001 Θέρμη, Θεσσαλονίκη

T: 2310 428710 F: 2310 428715

Πρόταση 7:

Να δημιουργηθεί μια νέα κατηγορία (Π.Χ. Γ1.1) που να εμπεριέχει όλες τις τεχνικές προδιαγραφές της Γ1 κατηγορίας και επιπλέον.

Γ 1.Εμφυτευόμενες συσκευές συνεχούς ΗΚΓφικής καταγραφής τύπου κλειστής αγκύλης (Insertable loop recorders)

Γ1.1 Με δυνατότητα καταγραφής και αποστολής δεδομένων μέσω έξυπνου κινητού τηλεφώνου (Bluetooth technology)

Γ1.1 Υποδορίως εμφυτευόμενες συσκευές καταγραφής κλειστής αγκύλης.

Γ1.1 Δυνατότητα ενεργοποίησης από τον ασθενή, μέσω εφαρμογής έξυπνου κινητού τηλεφώνου

Γ1.1 Ικανότητα αυτοενεργοποίησης επί καταγραφής αρρυθμίας.

Γ1.1 Δυνατότητα αυτόματης ανίχνευσης και καταγραφής κολπικής μαρμαρυγής, κολπικού περυγισμού και κολπικών ταχυκαρδιών.

Γ1.1 Να διαθέτει τη δυνατότητα προγραμματισμού παραμέτρων που καθορίζουν τη διάρκεια καταγραφής.

Γ1.1 Να διαθέτει τη δυνατότητα προγραμματισμού παραμέτρων που καθορίζουν τα χαρακτηριστικά των αρρυθμιών που αυτοενεργοποιούν τη συσκευή.

Γ1.1 Να είναι ασφαλείς κατά τη διενέργεια μαγνητικής τομογραφίας.

Γ1.1 Να είναι μικρού όγκου $\leq 1,5cc$.

Γ1.1 Να τοποθετούνται με ειδική συσκευή, χωρίς χειρουργική επέμβαση.

Πρόταση 8:

Να δημιουργηθεί μια νέα κατηγορία (π.χ. Δ) ΓΙΑ ΑΝΤΙΚΑΤΑΣΤΑΣΕΙΣ ΑΠΙΝΙΔΩΤΩΝ

Δ. ΓΙΑ ΑΝΤΙΚΑΤΑΣΤΑΣΕΙΣ ΑΠΙΝΙΔΩΤΩΝ

Συσκευές απινιδωτών VVIR ή DDDR ή CRTD για αντικατάσταση με ειδική επιστροφή στο σώμα της συσκευής που θα μειώνει την τριβή μεταξύ των παλαιών ηλεκτροδίων σιλικόνης DF1 και της νέας συσκευής.

ΓΙΑ ΤΟΥΣ ΑΝΩΤΕΡΩ ΛΟΓΟΥΣ ΘΑ ΕΠΙΘΥΜΟΥΣΑΜΕ

Να προετοιμαστούν οι τελικές τεχνικές προδιαγραφές του διαγωνισμού με τροποποιημένες και συμπληρωμένες τις τεχνικές προδιαγραφές της Ε.Π.Υ. (με Αρ. Διακήρυξης : Ε.Π.Υ. 1/2013) λαμβάνοντας υπόψη τους, τις τεχνολογικές εξελίξεις του 2018.

Με εκτίμηση,

Για την εταιρία
Abbott Medical Hellas ΕΠΕ

ABBOTT MEDICAL ΕΛΛΑΣ
ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΠΡΟΙΟΝΤΩΝ ΕΙΣΑΓΩΓΗΣ
& Ε. ΑΒΒΟΤΤ ΜΕΔΙΚΑΛ ΕΛΛΑΣ ΕΠΕ
ΧΩΝΔΡΙΚΟ ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΙΑΚΟ ΚΕΝΤΡΟΝ ΕΥΣΚΕΥΩΝ
ΗΡΩΟΣ ΜΑΤΣΗΣ & ΑΡΧΑΙΟΥ ΘΕΑΤΡΟΥ - ΑΛΙΜΟΣ
Α.Φ.Μ. : 905339700 Τ.Κ.Α. : 170105501000
ΤΗΛ. 210 6257130 - FAX 210 6200341
ΥΠΟΚ. 12 ΧΛΜ Ε.Ο. ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗΣ - ΜΟΥΔΑΝΙΩΝ
170 04 ΘΕΡΜΗ Ν. ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗΣ - Β. ΟΡΟΣΤΟΣ 9 018
ΤΗΛ. 2310 428710 - FAX 2310 428715 - ΔΟΥ 2' ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗΣ

Δημοσθένης Μπακαλόπουλος
National Sales Manager AF/CRM