

**ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ****ΑΠΑΙΤΗΣΗ ΑΠΑΝΤΗΣΗ ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ****A. ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΒΗΜΑΤΟΔΟΤΩΝ**

**A1 .Βηματοδότες δύο κοιλοτήτων με προσαρμοζόμενη συχνότητα (DDDR) και με ειδικές θεραπευτικές και διαγνωστικές ικανότητες. (Dual chamber rate responsive pacemaker with special therapeutic and diagnostic capabilities).**

A1.Βασικά Χαρακτηριστικά:

A1.Πολικότητα αίσθησης και βηματοδότησης:

A1.Δυνατότητα διπολικής και μονοπολικής αίσθησης - βηματοδότησης στον κόλπο και στην κοιλία με θύρες σύνδεσης IS-1.

NAI

A1.Δυνατότητα αυτόματης μετατροπής από διπολικό σε μονοπολικό τρόπο βηματοδότησης και αίσθησης

NAI

A1.Βασική συχνότητα: Προγραμματιζόμενη

NAI

A1.Ανώτερη οδηγούμενη συχνότητα (upper tacking and driven rate): Προγραμματιζόμενη.

NAI

A1.Τάση παλμού: Προγραμματιζόμενη ανεξάρτητα, για τον κόλπο και την κοιλία

NAI

A1.Δυνατότητα αυτόματης ανίχνευσης ουδού βηματοδότησης στον κόλπο και στην κοιλία και αυτορρύθμιση της έντασης του χορηγούμενου ερεθίσματος.

NAI

A1.Διάρκεια παλμού: Προγραμματιζόμενη ανεξάρτητα για τον κόλπο και την κοιλία

NAI

A1.Ευαισθησία: Προγραμματιζόμενη ανεξάρτητα για τον κόλπο και την κοιλία

NAI

A1.Κολποκοιλιακά διαστήματα: Προγραμματιζόμενα

NAI

A1.Αλγόριθμοι αναγνώρισης και προτίμησης της ενδογενούς κολποκοιλιακής αγωγής.

NAI

A1.Ανερέθιστη περίοδος κολπική και κοιλιακή: Προγραμματιζόμενες

NAI

A1. Να δίνεται εγγύηση καλής λειτουργίας τουλάχιστον 5 έτη.

NAI

A1.Ειδικές θεραπευτικές Δυνατότητες:

A1.Αυτόματη αλλαγή τρόπου βηματοδότησης επί αναγνωρίσεως ταχυαρρυθμιών (mode switch).

NAI

A1.Κολποκοιλιακή βηματοδότηση ασφαλείας.

NAI

A1.Διακοπή ταχυκαρδίας σχετιζόμενης με το βηματοδότη.

NAI

A1.Προσαρμογή σε πρώιμη κοιλιακή συστολή.

NAI

|   |     |
|---|-----|
| A1.Αλγόριθμοι ανταπόκρισης σε απότομη μείωση της καρδιακής συχνότητας.  | NAI |
| A1.Διαγνωστικές ικανότητες:   |     |
| A1.Διενέργεια αναίμακτης ΗΦΜ μέσω του βηματοδότη.   | NAI |
| A1.Προβολή στην οθόνη του προγραμματιστή και καταγραφή ηλεκτρογράμματος σε πραγματικό χρόνο.  | NAI |
| A1.Αυτόματη καταγραφή επεισοδίων υπερκοιλιακών και κοιλιακών ταχυκαρδιών.   | NAI |
| A1.Αυτόματη καταγραφή ηλεκτρογράμματος κατά τα επεισόδια αυτά.  | NAI |
| A1.Καταγραφή ποσοστών βηματοδότησης σε κόλπο και κοιλία.  | NAI |
| A1.Αλγόριθμοι πρόληψης κολπικών ταχυαρρυθμιών.  | NAI |
| A1.Αισθητήρας μεταβολής της συχνότητας:   |     |
| A1.Να υπάρχει ένας, ή συνδυασμός των ακόλουθων: Μετρητής επιτάχυνσης, Υπολογισμός αερισμού ανά λεπτό, Μετρητής επιτάχυνσης και «φυσιολογικός» αισθητήρας.   | NAI |
| <b>A2.Βηματοδότες δύο κοιλοτήτων με προσαρμοζόμενη συχνότητα (DDDR) με ειδικές θεραπευτικές και διαγνωστικές ικανότητες και ειδική κατασκευή για να είναι ασφαλείς σε μαγνητική τομογραφία (MRI safe, Dual chamber rate responsive pacemaker with special therapeutic and diagnostic capabilities).</b> |     |
| A2.Να είναι ασφαλής κατά την διενέργεια ολόσωμης μαγνητικής τομογραφίας με συνοδεία ειδικών ηλεκτροδίων επίσης συμβατών με ολόσωμη μαγνητική τομογραφία   | NAI |
| A2.Βασικά Χαρακτηριστικά:   |     |
| A2.Πολικότητα αίσθησης και βηματοδότησης:   |     |
| A2.Δυνατότητα διπολικής και μονοπολικής αίσθησης - βηματοδότησης στον κόλπο και στην κοιλία με θύρες σύνδεσης IS-1.   | NAI |
| A2.Δυνατότητα αυτόματης μετατροπής από διπολικό σε μονοπολικό τρόπο βηματοδότησης και αίσθησης  | NAI |
| A2.Βασική συχνότητα: Προγραμματιζόμενη  | NAI |
| A2.Ανώτερη οδηγούμενη συχνότητα (upper tracking and driven rate): Προγραμματιζόμενη.  | NAI |
| A2.Τάση παλμού: Προγραμματιζόμενη ανεξάρτητα, για τον κόλπο και την κοιλία  | NAI |

|   |     |
|---|-----|
| A2.Δυνατότητα αυτόματης ανίχνευσης ουδού βηματοδότησης στον κόλπο και στην κοιλία και αυτορρύθμιση της έντασης του χορηγούμενου ερεθίσματος.  | NAI |
| A2.Διάρκεια παλμού: Προγραμματιζόμενη ανεξάρτητα για τον κόλπο και την κοιλία   | NAI |
| A2.Ευαισθησία: Προγραμματιζόμενη ανεξάρτητα για τον κόλπο και την κοιλία  | NAI |
| A2.Κολποκοιλιακά διαστήματα: Προγραμματιζόμενα  | NAI |
| A2.Αλγόριθμοι αναγνώρισης και προτίμησης της ενδογενούς κολποκοιλιακής αγωγής.  | NAI |
| A2.Ανερέθιστη περίοδος κολπική και κοιλιακή: Προγραμματιζόμενες   | NAI |
| A2. Να δίνεται εγγύηση καλής λειτουργίας τουλάχιστον 5 έτη.   | NAI |
| A2.Ειδικές θεραπευτικές Δυνατότητες:  |     |
| A2.Αυτόματη αλλαγή τρόπου βηματοδότησης επί αναγνώρισεως ταχυαρρυθμιών (mode switch).   | NAI |
| A2.Κολποκοιλιακή βηματοδότηση ασφαλείας.  | NAI |
| A2.Διακοπή ταχυκαρδίας σχετιζόμενη με το βηματοδότη.  | NAI |
| A2.Προσαρμογή σε πρώιμη κοιλιακή συστολή.   | NAI |
| A2.Αλγόριθμοι ανταπόκρισης σε απότομη μείωση της καρδιακής συχνότητας.  | NAI |
| A2.Διαγνωστικές ικανότητες:   |     |
| A2.Διενέργεια αναίμακτης ΗΦΜ μέσω του βηματοδότη.   | NAI |
| A2.Προβολή στην οθόνη του προγραμματιστή και καταγραφή ηλεκτρογράμματος σε πραγματικό χρόνο.  | NAI |
| A2.Αυτόματη καταγραφή επεισοδίων υπερκοιλιακών και κοιλιακών ταχυκαρδιών.   | NAI |
| A2.Αυτόματη καταγραφή ηλεκτρογράμματος κατά τα επεισόδια αυτά.  | NAI |
| A2.Καταγραφή ποσοστών βηματοδότησης σε κόλπο και κοιλία.  | NAI |
| A2.Αλγόριθμοι πρόληψης κολπικών ταχυαρρυθμιών.  | NAI |
| A2.Αισθητήρας μεταβολής της συχνότητας:   |     |
| A1.Να υπάρχει ένας, ή συνδυασμός των ακόλουθων: Μετρητής επιτάχυνσης, Υπολογισμός αερισμού ανά λεπτό, Μετρητής επιτάχυνσης και «φυσιολογικός» αισθητήρας.   | NAI |
| <b>A3.Βηματοδότες δύο κοιλοτήτων χωρίς δυνατότητα κολπικής βηματοδότησης, με προσαρμοζόμενη κοιλιακή συχνότητα (VDDR). (Single lead dual chamber rate responsive pacemakers without atrial pacing).</b> |     |

|   |     |
|---|-----|
| A3.Βασικά Χαρακτηριστικά:   |     |
| A3.Πολικότητα αίσθησης και βηματοδότησης:   |     |
| A3. Δυνατότητα διπολικής και μονοπολικής αίσθησης - βηματοδότησης στην κοιλία με θύρες σύνδεσης IS-1.   | NAI |
| A3.Βασική συχνότητα: Προγραμματιζόμενη.   | NAI |
| A3.Ανώτερη οδηγούμενη συχνότητα: Προγραμματιζόμενη.   | NAI |
| A3.Τάση παλμού: Προγραμματιζόμενη.  | NAI |
| A3.Διάρκεια παλμού: Προγραμματιζόμενη.  |     |
| A3. Ευαισθησία: Προγραμματιζόμενη ανεξάρτητα για τον κόλπο και την κοιλία.  | NAI |
| A3.Κολποκοιλιακά διαστήματα: Προγραμματιζόμενα.   | NAI |
| A3.Ανερέθιστη περίοδος κολπική και κοιλιακή: Προγραμματιζόμενες.  | NAI |
| A3.Να δίνεται εγγύηση καλής λειτουργίας τουλάχιστον 5 έτη.  | NAI |
| A3.Δυνατότητα αυτόματης ανίχνευσης ουδού βηματοδότησης στην κοιλία και αυτορρύθμιση της έντασης του χορηγούμενου ερεθίσματος.                             | NAI |
| A3.Ειδικές θεραπευτικές δυνατότητες:  |     |
| A3.Αυτόματη αλλαγή τρόπου βηματοδότησης επί αναγνώρισεως ταχυαρρυθμιών (mode switch).   | NAI |
| A3.Κοιλιακή βηματοδότηση ασφαλείας.   | NAI |
| A3.Διακοπή ταχυκαρδίας σχετιζόμενης με το βηματοδότη.   | NAI |
| A3.Διαγνωστικές ικανότητες:   |     |
| A3.Προβολή στην οθόνη του προγραμματιστή και καταγραφή ηλεκτρογράμματος σε πραγματικό χρόνο.  | NAI |
| A3.Καταγραφή στατιστικών βηματοδότησης.   | NAI |
| A3.Αυτόματη καταγραφή επεισοδίων υπερκοιλιακών και κοιλιακών ταχυκαρδιών.   | NAI |
| A3.Αυτόματη καταγραφή ηλεκτρογράμματος κατά τα επεισόδια αυτά.  | NAI |
| A3.Αισθητήρας μεταβολής της συχνότητας:   |     |
| A3.Να υπάρχει ένας, ή συνδυασμός των ακόλουθων: Μετρητής επιτάχυνσης, Υπολογισμός αερισμού ανά λεπτό, Μετρητής επιτάχυνσης και «φυσιολογικός» αισθητήρας. | NAI |

**A4. Βηματοδότες τριών κοιλοτήτων, με 2πολικό ηλεκτρόδιο στεφανιαίου κόλπου (Συσκευές καρδιακού επανασυγχρονισμού). Three chamber pacemakers with ventriculoventricular delay programming ability (Cardiac resynchronization therapy device-CRT).**

A4.Βασικά Χαρακτηριστικά:

A4.Πολικότητα αίσθησης και βηματοδότησης:

A4.Δυνατότητα διπολικής και μονοπολικής αίσθησης - βηματοδότησης στον κόλπο και στη δεξιά κοιλία με θύρες σύνδεσης IS-1. NAI

A4.Δυνατότητα διαφορ. συνδυασμών πολικότητας ηλεκτροδίου στεφανιαίου κόλπου με διπολικό ηλεκτρόδιο σύνδεσης IS-1 για αμφικοιλιακή βηματοδότηση NAI

A4.Βασική συχνότητα: Προγραμματιζόμενη. NAI

A4.Ανώτερη οδηγούμενη συχνότητα (upper tracking and driven rate): Προγραμματιζόμενη. NAI

A4.Τάση παλμού: Προγραμματιζόμενη ανεξάρτητα για τον κόλπο, τη δεξιά και την αριστερή κοιλία NAI

A4.Διάρκεια παλμού: Προγραμματιζόμενη ανεξάρτητα για τον κόλπο,τη δεξιά και τη αριστερή κοιλία NAI

A4. Ευαισθησία: Προγραμματιζόμενη ανεξάρτητα για τον κόλπο και τη δεξιά κοιλία. NAI

A4.Κολποκοιλιακά διαστήματα: Προγραμματιζόμενα. NAI

A4.Ανερέθιστη περίοδος κολπική και κοιλιακή: Προγραμματιζόμενες. NAI

A4.Να δίνεται εγγύηση καλής λειτουργίας τουλάχιστον 4 έτη. NAI

A4.Ειδικές θεραπευτικές Δυνατότητες:

A4.Αυτόματη αλλαγή τρόπου βηματοδότησης επί αναγνώρισεως ταχυαρρυθμιών (mode switch). NAI

A4.Κολποκοιλιακή βηματοδότηση ασφαλείας. NAI

A4.Διακοπή ταχυκαρδίας σχετιζόμενης με το βηματοδότη. NAI

A4.Διαγνωστικές ικανότητες: NAI

A4.Προβολή στην οθόνη του προγραμματιστή και καταγραφή ηλεκτρογράμματος σε πραγματικό χρόνο. NAI

A4.Καταγραφή ποσοστών βηματοδότησης σε κόλπο και κοιλία. NAI

|   |     |
|---|-----|
| A4.Αυτόματη καταγραφή επεισοδίων υπερκοιλιακών και κοιλιακών ταχυκαρδιών.   | NAI |
| A4.Αυτόματη καταγραφή ηλεκτρογράμματος κατά τα επεισόδια αυτά.  | NAI |
| A4.Αισθητήρας μεταβολής της συχνότητας:   |     |
| A4.Να υπάρχει ένας, ή συνδυασμός των ακόλουθων: Μετρητής επιτάχυνσης, Υπολογισμός αερισμού ανά λεπτό, Μετρητής επιτάχυνσης και «φυσιολογικός» αισθητήρας.   | NAI |
| <b>A5.Βηματοδότες τριών κοιλοτήτων με 4πολικό ηλεκτρόδιο στεφανιαίου κόλπου (Συσκευές καρδιακού επανασυγχρονισμού). (Three chamber pacemakers with ventriculoventricular delay programming ability (Cardiac resynchronization therapy device- CRT).</b> |     |
| A5.Βασικά Χαρακτηριστικά:   |     |
| A5.Πολικότητα αίσθησης και βηματοδότησης:   |     |
| A5.Δυνατότητα διπολικής και μονοπολικής αίσθησης - βηματοδότησης στον κόλπο και στη δεξιά κοιλία με θύρες σύνδεσης IS-1.  | NAI |
| A5.Δυνατότητα διαφορ. συνδυασμών πολικότητας ηλεκτροδίου στεφανιαίου κόλπου με τετραπολικό ηλεκτρόδιο σύνδεσης IS-4 για αμφικοιλιακή βηματοδότηση   | NAI |
| A5.Βασική συχνότητα: Προγραμματιζόμενη.   | NAI |
| A5.Ανώτερη οδηγούμενη συχνότητα (upper tracking and driven rate): Προγραμματιζόμενη.  | NAI |
| A5.Τάση παλμού: Προγραμματιζόμενη ανεξάρτητα για τον κόλπο, τη δεξιά και την αριστερή κοιλία  | NAI |
| A5.Διάρκεια παλμού: Προγραμματιζόμενη ανεξάρτητα για τον κόλπο,τη δεξιά και τη αριστερή κοιλία  | NAI |
| A5. Ευαισθησία: Προγραμματιζόμενη ανεξάρτητα για τον κόλπο και τη δεξιά κοιλία.   | NAI |
| A5.Κολποκοιλιακά διαστήματα: Προγραμματιζόμενα.   | NAI |
| A5.Ανερέθιστη περίοδος κολπική και κοιλιακή: Προγραμματιζόμενες.  | NAI |
| A5.Να δίνεται εγγύηση καλής λειτουργίας τουλάχιστον 4 έτη.  | NAI |
| A5.Ειδικές θεραπευτικές Δυνατότητες:  |     |
| A5.Αυτόματη αλλαγή τρόπου βηματοδότησης επί αναγνώρισεως ταχυαρρυθμιών (mode switch).   | NAI |

|   |     |
|---|-----|
| A5.Κολποκοιλιακή βηματοδότηση ασφαλείας.  | NAI |
| A5.Διακοπή ταχυκαρδίας σχετιζόμενη με το βηματοδότη.  | NAI |
| A5.Διαγνωστικές ικανότητες:   | NAI |
| A5.Προβολή στην οθόνη του προγραμματιστή και καταγραφή ηλεκτρογράμματος σε πραγματικό χρόνο.  | NAI |
| A5.Καταγραφή ποσοστών βηματοδότησης σε κόλπο και κοιλία.  | NAI |
| A5.Αυτόματη καταγραφή επεισοδίων υπερκοιλιακών και κοιλιακών ταχυκαρδιών.   | NAI |
| A5.Αυτόματη καταγραφή ηλεκτρογράμματος κατά τα επεισόδια αυτά.  | NAI |
| A5.Αισθητήρας μεταβολής της συχνότητας:   |     |
| A5.Να υπάρχει ένας, ή συνδυασμός των ακόλουθων: Μετρητής επιτάχυνσης, Υπολογισμός αερισμού ανά λεπτό, Μετρητής επιτάχυνσης και «φυσιολογικός» αισθητήρας.   | NAI |
| <b>A6.Βηματοδότες μιας κοιλότητας με προσαρμοζόμενη συχνότητα (SSIR) και με ειδικές διαγνωστικές ικανότητες (Single chamber rate responsive pacemakers with special diagnostic capabilities).</b> |     |
| A6.Βασικά Χαρακτηριστικά:   |     |
| A6.Πολικότητα αίσθησης και βηματοδότησης:   |     |
| A6. Δυνατότητα διπολικής και μονοπολικής αίσθησης - βηματοδότησης με θύρα σύνδεσης IS-1.  | NAI |
| A6.Βασική συχνότητα: Προγραμματιζόμενη.   | NAI |
| A6.Ανώτερη οδηγούμενη συχνότητα: Προγραμματιζόμενη.   | NAI |
| A6.Τάση παλμού: Προγραμματιζόμενη.  | NAI |
| A6.Διάρκεια παλμού: Προγραμματιζόμενη.  |     |
| A6. Ευαισθησία: Προγραμματιζόμενη.  | NAI |
| A6.Ανερέθιστη περίοδος: Προγραμματιζόμενη   | NAI |
| A6.Να δίνεται εγγύηση καλής λειτουργίας τουλάχιστον 5 έτη.  | NAI |
| A6.Δυνατότητα αυτόματης ανίχνευσης ουδού βηματοδότησης και αυτορρύθμιση της έντασης του χορηγούμενου ερεθίσματος.   | NAI |
| A6.Διαγνωστικές ικανότητες:   |     |
| A6.Προβολή στην οθόνη του προγραμματιστή και καταγραφή ηλεκτρογράμματος σε πραγματικό χρόνο.  | NAI |
| A6.Καταγραφή στατιστικών βηματοδότησης.   | NAI |

|   |     |
|---|-----|
| A6.Αυτόματη καταγραφή επεισοδίων ταχυκαρδιών.   | NAI |
| A6.Αυτόματη καταγραφή ηλεκτρογράμματος κατά τα επεισόδια αυτά.  | NAI |
| A6.Αισθητήρας μεταβολής της συχνότητας:   |     |
| A6.Να υπάρχει ένας, ή συνδυασμός των ακόλουθων: Μετρητής επιτάχυνσης, Υπολογισμός αερισμού ανά λεπτό, Μετρητής επιτάχυνσης και «φυσιολογικός» αισθητήρας.   | NAI |
| <b>A7.Βηματοδότες μιας κοιλότητας με προσαρμοζόμενη συχνότητα (SSIR), με ειδικές διαγνωστικές ικανότητες και ειδική κατασκευή για να είναι ασφαλείς σε μαγνητική τομογραφία (MRI safe, Single chamber rate responsive pacemakers with special diagnostic capabilities).</b> |     |
| A7.Βασικά Χαρακτηριστικά:   |     |
| A7.Να είναι ασφαλής κατά τη διενέργεια ολόσωμης μαγνητικής τομογραφίας με συνοδεία ειδικών ηλεκτροδίων επίσης συμβατών με ολόσωμη μαγνητική τομογραφία.   | NAI |
| A7.Πολικότητα αίσθησης και βηματοδότησης:   |     |
| A7. Δυνατότητα διπολικής και μονοπολικής αίσθησης - βηματοδότησης με θύρα σύνδεσης IS-1.  | NAI |
| A7.Βασική συχνότητα: Προγραμματιζόμενη.   | NAI |
| A7.Ανώτερη οδηγούμενη συχνότητα: Προγραμματιζόμενη.   | NAI |
| A7.Τάση παλμού: Προγραμματιζόμενη.  | NAI |
| A7.Διάρκεια παλμού: Προγραμματιζόμενη.  |     |
| A7. Ευαισθησία: Προγραμματιζόμενη.  | NAI |
| A7.Ανερέθιστη περίοδος: Προγραμματιζόμενη   | NAI |
| A7.Να δίνεται εγγύηση καλής λειτουργίας τουλάχιστον 5 έτη.  | NAI |
| A7.Δυνατότητα αυτόματης ανίχνευσης ουδού βηματοδότησης και αυτορρύθμιση της έντασης του χορηγούμενου ερεθίσματος.   | NAI |
| A7.Διαγνωστικές ικανότητες:   |     |
| A7.Προβολή στην οθόνη του προγραμματιστή και καταγραφή ηλεκτρογράμματος σε πραγματικό χρόνο.  | NAI |
| A7.Καταγραφή στατιστικών βηματοδότησης.   | NAI |
| A7.Αυτόματη καταγραφή επεισοδίων ταχυκαρδιών.   | NAI |
| A7.Αυτόματη καταγραφή ηλεκτρογράμματος κατά τα επεισόδια αυτά.  | NAI |
| A7.Αισθητήρας μεταβολής της συχνότητας:   |     |



A7.Να υπάρχει ένας, ή συνδυασμός των ακόλουθων: Μετρητής επιτάχυνσης, Υπολογισμός αερισμού ανά λεπτό, Μετρητής επιτάχυνσης και «φυσιολογικός» αισθητήρας. NAI

#### **A8.Βηματοδότες χωρίς ηλεκτρόδιο**

A8.Να εμφυτεύονται ενδοκαρδιακά με ειδική συσκευή NAI

A8.Να υπάρχει η δυνατότητα αφαίρεσης του βηματοδότη με ειδική συσκευή NAI

## **B. ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΕΜΦΥΤΕΥΟΜΕΝΩΝ ΑΠΙΝΙΔΩΤΩΝ**

### **B1.Εμφυτευόμενος απινιδωτής δύο κοιλοτήτων τύπου DDDR με θύρα σύνδεσης Τεχνολογίας DF-1**

B1.Να έχει την δυνατότητα αυτόματης μέτρησης και ρύθμισης του δυναμικού εξόδου τόσο στον κόλπο όσο και στην κοιλία. NAI

B1.Να διαθέτει αλγόριθμο ο οποίος να έχει άριστη ευαισθησία ανίχνευσης κοιλιακών ταχυκαρδιών (Sensitivity) NAI

B1.και άριστη ειδικότητα στη διάκριση κοιλιακών από υπερκοιλιακές ταχυκαρδίες (Specificity). NAI

B1. Να δίνεται εγγύηση καλής λειτουργίας τουλάχιστον 5 έτη. NAI

B1.Η ονομαστική έξοδος του μέγιστου shock να είναι  $\geq 35$  J NAI

B1.Να έχει προγραμματιζόμενη πολικότητα απινίδωσης. NAI

B1.Η συσκευή να μπορεί να προγραμματιστεί σε τρεις τουλάχιστον ζώνες θεραπείας NAI

B1.Ο χρόνος φόρτισης να είναι  $\leq 10$  sec στη μέγιστη ενέργεια. NAI

B1.Να διαθέτει καταγραφή διαγνωστικών - στατιστικών στοιχείων. NAI

B1.Προγράμματα ATP θεραπειών σε κάθε ζώνη. NAI

B1.Να διαθέτει τουλάχιστον τα παρακάτω MODE βηματοδότησης: DDD, DDDR, VVI, VVIR. NAI

B1.Να διαθέτει αισθητήρα προσαρμοζόμενης συχνότητας:

B1.Να υπάρχει ένας, ή συνδυασμός των ακόλουθων: Μετρητής επιτάχυνσης, Υπολογισμός αερισμού ανά λεπτό, Μετρητής επιτάχυνσης και «φυσιολογικός» αισθητήρας. NAI

B1.Να έχει προγραμματιζόμενο AV Delay NAI

B1.Στη μνήμη να αποθηκεύονται επεισόδια ταχυκαρδίας και ενδοκοιλιακό καρδιογράφημα τουλάχιστον 10min. NAI

|   |     |
|---|-----|
| B1.Η συσκευή να έχει τρόπο βηματοδότησης post-shock   | NAI |
| B1.Να μπορεί να εκτελέσει ουδό βηματοδότησης  | NAI |
| B1.Να έχει θύρα σύνδεσης τεχνολογίας DF-1.  | NAI |
| <b>B2.Εμφυτευόμενος απινιδωτής δύο κοιλοτήτων τύπου DDDR με θύρα σύνδεσης Τεχνολογίας DF-4</b>  |     |
| B2.Να έχει την δυνατότητα αυτόματης μέτρησης και ρύθμισης του δυναμικού εξόδου τόσο στον κόλπο όσο και στην κοιλία.                                       | NAI |
| B2.Να διαθέτει αλγόριθμο ο οποίος να έχει άριστη ευαισθησία ανίχνευσης κοιλιακών ταχυκαρδιών (Sensitivity)  | NAI |
| B2.και άριστη ειδικότητα στη διάκριση κοιλιακών από υπερκοιλιακές ταχυκαρδίες (Specificity).  | NAI |
| B2. Να δίνεται εγγύηση καλής λειτουργίας τουλάχιστον 5 έτη.   | NAI |
| B2.Η ονομαστική έξοδος του μέγιστου shock να είναι $\geq 35$ J  | NAI |
| B2.Να έχει προγραμματιζόμενη πολικότητα απινίδωσης.   | NAI |
| B2.Η συσκευή να μπορεί να προγραμματιστεί σε τρεις τουλάχιστον ζώνες θεραπείας  | NAI |
| B2.Ο χρόνος φόρτισης να είναι $\leq 10$ sec στη μέγιστη ενέργεια.   | NAI |
| B2.Να διαθέτει καταγραφή διαγνωστικών - στατιστικών στοιχείων.  | NAI |
| B2.Προγράμματα ATP θεραπειών σε κάθε ζώνη.  | NAI |
| B2.Να διαθέτει τουλάχιστον τα παρακάτω MODE βηματοδότησης: DDD, DDDR, VVI, VVIR.  | NAI |
| B2.Να διαθέτει αισθητήρα προσαρμοζόμενης συχνότητας:  |     |
| B2.Να υπάρχει ένας, ή συνδυασμός των ακόλουθων: Μετρητής επιτάχυνσης, Υπολογισμός αερισμού ανά λεπτό, Μετρητής επιτάχυνσης και «φυσιολογικός» αισθητήρας. | NAI |
| B2.Να έχει προγραμματιζόμενο AV Delay   | NAI |
| B2.Στη μνήμη να αποθηκεύονται επεισόδια ταχυκαρδίας και ενδοκοιλιακό καρδιογράφημα τουλάχιστον 10min.   | NAI |
| B2.Η συσκευή να έχει τρόπο βηματοδότησης post-shock   | NAI |
| B2.Να μπορεί να εκτελέσει ουδό βηματοδότησης  | NAI |
| B2.Να έχει θύρα σύνδεσης τεχνολογίας DF-4 και να διαθέτει τα αντίστοιχα ηλεκτρόδια.   | NAI |

**B3.Εμφυτευόμενος απινιδωτής δύο κοιλοτήτων τύπου DDDR με θύρα σύνδεσης Τεχνολογίας DF-1 ειδικής κατασκευής για να είναι ασφαλής σε μαγνητική τομογραφία (MRI safe defibrillator)**

|   |     |
|---|-----|
| B3.Να είναι ασφαλής κατά την διενέργεια ολόσωμης μαγνητικής τομογραφίας   | NAI |
| B3.Να έχει την δυνατότητα αυτόματης μέτρησης και ρύθμισης του δυναμικού εξόδου τόσο στον κόλπο όσο και στην κοιλία.                                       | NAI |
| B3.Να διαθέτει αλγόριθμο ο οποίος να έχει άριστη ευαισθησία ανίχνευσης κοιλιακών ταχυκαρδιών (Sensitivity)  | NAI |
| B3.και άριστη ειδικότητα στη διάκριση κοιλιακών από υπερκοιλιακές ταχυκαρδίες (Specificity).  | NAI |
| B3. Να δίνεται εγγύηση καλής λειτουργίας τουλάχιστον 5 έτη.   | NAI |
| B3.Η ονομαστική έξοδος του μέγιστου shock να είναι $\geq 35$ J  | NAI |
| B3.Να έχει προγραμματιζόμενη πολικότητα απινίδωσης.   | NAI |
| B3.Η συσκευή να μπορεί να προγραμματιστεί σε τρεις τουλάχιστον ζώνες θεραπείας  | NAI |
| B3.Ο χρόνος φόρτισης να είναι $\leq 10$ sec στη μέγιστη ενέργεια.   | NAI |
| B3.Να διαθέτει καταγραφή διαγνωστικών - στατιστικών στοιχείων.  | NAI |
| B3.Προγράμματα ATP θεραπειών σε κάθε ζώνη.  | NAI |
| B3.Να διαθέτει τουλάχιστον τα παρακάτω MODE βηματοδότησης: DDD, DDDR, VVI, VVIR.  | NAI |
| B3.Να διαθέτει αισθητήρα προσαρμοζόμενης συχνότητας:  |     |
| B3.Να υπάρχει ένας, ή συνδυασμός των ακόλουθων: Μετρητής επιτάχυνσης, Υπολογισμός αερισμού ανά λεπτό, Μετρητής επιτάχυνσης και «φυσιολογικός» αισθητήρας. | NAI |
| B3.Να έχει προγραμματιζόμενο AV Delay   | NAI |
| B3.Στη μνήμη να αποθηκεύονται επεισόδια ταχυκαρδίας και ενδοκοιλιακό καρδιογράφημα τουλάχιστον 10min.   | NAI |
| B3.Η συσκευή να έχει τρόπο βηματοδότησης post-shock   | NAI |
| B3.Να μπορεί να εκτελέσει ουδό βηματοδότησης  | NAI |
| B3.Να έχει θύρα σύνδεσης τεχνολογίας DF-1.  | NAI |

**B4.Εμφυτευόμενος απινιδωτής δύο κοιλοτήτων τύπου DDDR με θύρα σύνδεσης Τεχνολογίας DF-4 ειδικής κατασκευής για να είναι ασφαλής σε μαγνητική τομογραφία (MRI safe defibrillator)**

|   |     |
|---|-----|
| B4.Να είναι ασφαλής κατά την διενέργεια ολόσωμης μαγνητικής τομογραφίας με συνοδεία ειδικών ηλεκτροδίων επίσης συμβατών με ολόσωμη μαγνητική τομογραφία   | ΝΑΙ |
| B4.Να έχει την δυνατότητα αυτόματης μέτρησης και ρύθμισης του δυναμικού εξόδου τόσο στον κόλπο όσο και στην κοιλία.                                       | ΝΑΙ |
| B4.Να διαθέτει αλγόριθμο ο οποίος να έχει άριστη ευαισθησία ανίχνευσης κοιλιακών ταχυκαρδιών (Sensitivity)  | ΝΑΙ |
| B4.και άριστη ειδικότητα στη διάκριση κοιλιακών από υπερκοιλιακές ταχυκαρδίες (Specificity).  | ΝΑΙ |
| B4. Να δίνεται εγγύηση καλής λειτουργίας τουλάχιστον 5 έτη.   | ΝΑΙ |
| B4.Η ονομαστική έξοδος του μέγιστου shock να είναι $\geq 35$ J  | ΝΑΙ |
| B4.Να έχει προγραμματιζόμενη πολικότητα απινίδωσης.   | ΝΑΙ |
| B4.Η συσκευή να μπορεί να προγραμματιστεί σε τρεις τουλάχιστον ζώνες θεραπείας  | ΝΑΙ |
| B4.Ο χρόνος φόρτισης να είναι $\leq 10$ sec στη μέγιστη ενέργεια.   | ΝΑΙ |
| B4.Να διαθέτει καταγραφή διαγνωστικών - στατιστικών στοιχείων.  | ΝΑΙ |
| B4.Προγράμματα ATP θεραπειών σε κάθε ζώνη.  | ΝΑΙ |
| B4.Να διαθέτει τουλάχιστον τα παρακάτω MODE βηματοδότησης: DDD, DDDR, VVI, VVIR.  | ΝΑΙ |
| B4.Να διαθέτει αισθητήρα προσαρμοζόμενης συχνότητας:  |     |
| B4.Να υπάρχει ένας, ή συνδυασμός των ακόλουθων: Μετρητής επιτάχυνσης, Υπολογισμός αερισμού ανά λεπτό, Μετρητής επιτάχυνσης και «φυσιολογικός» αισθητήρας. | ΝΑΙ |
| B4.Να έχει προγραμματιζόμενο AV Delay   | ΝΑΙ |
| B4.Στη μνήμη να αποθηκεύονται επεισόδια ταχυκαρδίας και ενδοκοιλιακό καρδιογράφημα τουλάχιστον 10min.   | ΝΑΙ |
| B4.Η συσκευή να έχει τρόπο βηματοδότησης post-shock   | ΝΑΙ |
| B4.Να μπορεί να εκτελέσει ουδό βηματοδότησης  | ΝΑΙ |
| B4.Να έχει θύρα σύνδεσης τεχνολογίας DF-4 και να διαθέτει τα αντίστοιχα ηλεκτρόδια.   | ΝΑΙ |

**B5.Εμφυτευόμενος απινιδωτής μίας κοιλότητας τύπου VVIR με θύρα σύνδεσης Τεχνολογίας DF-1**

|   |     |
|---|-----|
| B5.Να έχει την δυνατότητα αυτόματης μέτρησης και ρύθμισης του δυναμικού εξόδου στην κοιλία.   | NAI |
| B5.Να διαθέτει αλγόριθμο ο οποίος να έχει άριστη ευαισθησία ανίχνευσης κοιλιακών ταχυκαρδιών (Sensitivity)  | NAI |
| B5.και άριστη ειδικότητα στη διάκριση κοιλιακών από υπερκοιλιακές ταχυκαρδίες (Specificity).  | NAI |
| B5. Να δίνεται εγγύηση καλής λειτουργίας τουλάχιστον 5 έτη.   | NAI |
| B5.Η ονομαστική έξοδος του μέγιστου shock να είναι $\geq 35$ J  | NAI |
| B5.Να έχει προγραμματιζόμενη πολικότητα απινίδωσης.   | NAI |
| B5.Η συσκευή να μπορεί να προγραμματιστεί σε τρεις τουλάχιστον ζώνες θεραπείας  | NAI |
| B5.Ο χρόνος φόρτισης να είναι $\leq 10$ sec στη μέγιστη ενέργεια.   | NAI |
| B5.Να διαθέτει καταγραφή διαγνωστικών - στατιστικών στοιχείων.  | NAI |
| B5.Προγράμματα ATP θεραπειών σε κάθε ζώνη.  | NAI |
| B5.Να διαθέτει αισθητήρα προσαρμοζόμενης συχνότητας:  |     |
| B5.Να υπάρχει ένας, ή συνδυασμός των ακόλουθων: Μετρητής επιτάχυνσης, Υπολογισμός αερισμού ανά λεπτό, Μετρητής επιτάχυνσης και «φυσιολογικός» αισθητήρας. | NAI |
| B5.Στη μνήμη να αποθηκεύονται επεισόδια ταχυκαρδίας και ενδοκοιλιακό καρδιογράφημα τουλάχιστον 10min.   | NAI |
| B5.Η συσκευή να έχει τρόπο βηματοδότησης post-shock   | NAI |
| B5.Να μπορεί να εκτελέσει ουδό βηματοδότησης  | NAI |
| B5.Να έχει θύρα σύνδεσης τεχνολογίας DF-1.  | NAI |
| <b>B6.Εμφυτευόμενος απινιδωτής μίας κοιλότητας τύπου VVIR με θύρα σύνδεσης Τεχνολογίας DF-4</b>   |     |
| B6.Να έχει την δυνατότητα αυτόματης μέτρησης και ρύθμισης του δυναμικού εξόδου στην κοιλία.   | NAI |
| B6.Να διαθέτει αλγόριθμο ο οποίος να έχει άριστη ευαισθησία ανίχνευσης κοιλιακών ταχυκαρδιών (Sensitivity)  | NAI |
| B6.και άριστη ειδικότητα στη διάκριση κοιλιακών από υπερκοιλιακές ταχυκαρδίες (Specificity).  | NAI |
| B6. Να δίνεται εγγύηση καλής λειτουργίας τουλάχιστον 5 έτη.   | NAI |
| B6.Η ονομαστική έξοδος του μέγιστου shock να είναι $\geq 35$ J  | NAI |

|  |     |
|--|-----|
| B6.Να έχει προγραμματιζόμενη πολικότητα απινίδωσης.  | NAI |
| B6.Η συσκευή να μπορεί να προγραμματιστεί σε τρεις τουλάχιστον ζώνες θεραπείας   | NAI |
| B6.Ο χρόνος φόρτισης να είναι $\leq 10$ sec στη μέγιστη ενέργεια.  | NAI |
| B6.Να διαθέτει καταγραφή διαγνωστικών - στατιστικών στοιχείων.   | NAI |
| B6.Προγράμματα ATP θεραπειών σε κάθε ζώνη.   | NAI |
| B6.Να διαθέτει αισθητήρα προσαρμοζόμενης συχνότητας:   |     |
| B6.Να υπάρχει ένας, ή συνδυασμός των ακολούθων: Μετρητής επιτάχυνσης,<br>Υπολογισμός αερισμού ανά λεπτό, Μετρητής επιτάχυνσης και «φυσιολογικός»<br>αισθητήρας.                                  | NAI |
| B6.Στη μνήμη να αποθηκεύονται επεισόδια ταχυκαρδίας και ενδοκοιλιακό<br>καρδιογράφημα τουλάχιστον 10min.   | NAI |
| B6.Η συσκευή να έχει τρόπο βηματοδότησης post-shock  | NAI |
| B6.Να μπορεί να εκτελέσει ουδό βηματοδότησης   | NAI |
| B6.Να έχει θύρα σύνδεσης τεχνολογίας DF-4 και να διαθέτει τα αντίστοιχα ηλεκτρόδια.  | NAI |
| <b>B7.Εμφυτευόμενος απινιδωτής μίας κοιλότητας τύπου VVIR με θύρα σύνδεσης<br/>Τεχνολογίας DF-1 ειδικής κατασκευής για να είναι ασφαλής σε μαγνητική τομογραφία<br/>(MRI safe defibrillator)</b> |     |
| B7.Να είναι ασφαλής κατά την διενέργεια ολόσωμης μαγνητικής τομογραφίας  | NAI |
| B7.Να έχει την δυνατότητα αυτόματης μέτρησης και ρύθμισης του δυναμικού εξόδου<br>στην κοιλία.   | NAI |
| B7.Να διαθέτει αλγόριθμο ο οποίος να έχει άριστη ευαισθησία ανίχνευσης κοιλιακών<br>ταχυκαρδιών (Sensitivity)  | NAI |
| B7.και άριστη ειδικότητα στη διάκριση κοιλιακών από υπερκοιλιακές ταχυκαρδίες<br>(Specificity).  | NAI |
| B7. Να δίνεται εγγύηση καλής λειτουργίας τουλάχιστον 5 έτη.  | NAI |
| B7.Η ονομαστική έξοδος του μέγιστου shock να είναι $\geq 35$ J   | NAI |
| B7.Να έχει προγραμματιζόμενη πολικότητα απινίδωσης.  | NAI |
| B7.Η συσκευή να μπορεί να προγραμματιστεί σε τρεις τουλάχιστον ζώνες θεραπείας   | NAI |
| B7.Ο χρόνος φόρτισης να είναι $\leq 10$ sec στη μέγιστη ενέργεια.  | NAI |
| B7.Να διαθέτει καταγραφή διαγνωστικών - στατιστικών στοιχείων.   | NAI |

|  |     |
|--|-----|
| B7.Προγράμματα ATP θεραπειών σε κάθε ζώνη.   | NAI |
| B7.Να διαθέτει αισθητήρα προσαρμοζόμενης συχνότητας:   |     |
| B7.Να υπάρχει ένας, ή συνδυασμός των ακολούθων: Μετρητής επιτάχυνσης, Υπολογισμός αερισμού ανά λεπτό, Μετρητής επιτάχυνσης και «φυσιολογικός» αισθητήρας.                                | NAI |
| B7.Στη μνήμη να αποθηκεύονται επεισόδια ταχυκαρδίας και ενδοκοιλιακό καρδιογράφημα τουλάχιστον 10min.  | NAI |
| B7.Η συσκευή να έχει τρόπο βηματοδότησης post-shock  | NAI |
| B7.Να μπορεί να εκτελέσει ουδό βηματοδότησης   | NAI |
| B7.Να έχει θύρα σύνδεσης τεχνολογίας DF-1.   | NAI |
| <b>B8.Εμφυτευόμενος απινιδωτής μίας κοιλότητας τύπου VVIR με θύρα σύνδεσης Τεχνολογίας DF-4 ειδικής κατασκευής για να είναι ασφαλής σε μαγνητική τομογραφία (MRI safe defibrillator)</b> |     |
| B8.Να είναι ασφαλείς κατά την διενέργεια ολόσωμης μαγνητικής τομογραφίας με συνοδεία ειδικών ηλεκτροδίων επίσης συμβατών με ολόσωμη μαγνητική τομογραφία                                 | NAI |
| B8.Να έχει την δυνατότητα αυτόματης μέτρησης και ρύθμισης του δυναμικού εξόδου στην κοιλία.  | NAI |
| B8.Να διαθέτει αλγόριθμο ο οποίος να έχει άριστη ευαισθησία ανίχνευσης κοιλιακών ταχυκαρδιών (Sensitivity)   | NAI |
| B8.και άριστη ειδικότητα στη διάκριση κοιλιακών από υπερκοιλιακές ταχυκαρδίες (Specificity).   | NAI |
| B8. Να δίνεται εγγύηση καλής λειτουργίας τουλάχιστον 5 έτη.  | NAI |
| B8.Η ονομαστική έξοδος του μέγιστου shock να είναι $\geq 35$ J   | NAI |
| B8.Να έχει προγραμματιζόμενη πολικότητα απινίδωσης.  | NAI |
| B8.Η συσκευή να μπορεί να προγραμματιστεί σε τρεις τουλάχιστον ζώνες θεραπείας   | NAI |
| B8.Ο χρόνος φόρτισης να είναι $\leq 10$ sec στη μέγιστη ενέργεια.  | NAI |
| B8.Να διαθέτει καταγραφή διαγνωστικών - στατιστικών στοιχείων.   | NAI |
| B8.Προγράμματα ATP θεραπειών σε κάθε ζώνη.   | NAI |
| B8.Να διαθέτει αισθητήρα προσαρμοζόμενης συχνότητας:   |     |

|   |     |
|---|-----|
| B8.Να υπάρχει ένας, ή συνδυασμός των ακόλουθων: Μετρητής επιτάχυνσης, Υπολογισμός αερισμού ανά λεπτό, Μετρητής επιτάχυνσης και «φυσιολογικός» αισθητήρας. | NAI |
| B8.Στη μνήμη να αποθηκεύονται επεισόδια ταχυκαρδίας και ενδοκοιλιακό καρδιογράφημα τουλάχιστον 10min.   | NAI |
| B8.Η συσκευή να έχει τρόπο βηματοδότησης post-shock   | NAI |
| B8.Να μπορεί να εκτελέσει ουδό βηματοδότησης  | NAI |
| B8.Να έχει θύρα σύνδεσης τεχνολογίας DF-4 και να διαθέτει τα αντίστοιχα ηλεκτρόδια.   | NAI |

**B9.Εμφυτευόμενος απινιδωτής τριών κοιλοτήτων για καρδιακό επανασυγχρονισμό σε ασθενείς με καρδιακή ανεπάρκεια (Cardiac resynchronization therapy -defibrillator CRT-D) , με θύρα σύνδεσης Τεχνολογίας DF-1.**

|   |     |
|---|-----|
| B9.Με αυτόματο σύστημα υπολογισμού του βέλτιστου χρονισμού κολποκοιλιακής και διακοιλιακής βηματοδότησης.           | NAI |
| B9.Να έχει την δυνατότητα αυτόματης μέτρησης και ρύθμισης του δυναμικού εξόδου τόσο στον κόλπο όσο και στην κοιλία. | NAI |
| B9.Να διαθέτει αλγόριθμο ο οποίος να έχει άριστη ευαισθησία ανίχνευσης κοιλιακών ταχυκαρδιών (Sensitivity)          | NAI |
| B9.και άριστη ειδικότητα στη διάκριση κοιλιακών από υπερκοιλιακές ταχυκαρδίες (Specificity).                        | NAI |
| B9. Να δίνεται εγγύηση καλής λειτουργίας τουλάχιστον 4 έτη.   | NAI |
| B9.Η ονομαστική έξοδος του μέγιστου shock να είναι $\geq 35$ J  | NAI |
| B9.Να έχει προγραμματιζόμενη πολικότητα απινίδωσης.   | NAI |
| B9.Η συσκευή να μπορεί να προγραμματιστεί σε τρεις τουλάχιστον ζώνες θεραπείας                                      | NAI |
| B9.Ο χρόνος φόρτισης να είναι $\leq 10$ sec στη μέγιστη ενέργεια.   | NAI |
| B9.Να διαθέτει καταγραφή διαγνωστικών - στατιστικών στοιχείων.  | NAI |
| B9.Προγράμματα ATP θεραπειών σε κάθε ζώνη.  | NAI |
| B9.Να διαθέτει τουλάχιστον τα παρακάτω MODE βηματοδότησης: DDD, DDDR, VVI, VVIR.                                    | NAI |
| B9.Να διαθέτει αισθητήρα προσαρμοζόμενης συχνότητας:  |     |



|   |     |
|---|-----|
| B9.Να υπάρχει ένας, ή συνδυασμός των ακόλουθων: Μετρητής επιτάχυνσης, Υπολογισμός αερισμού ανά λεπτό, Μετρητής επιτάχυνσης και «φυσιολογικός» αισθητήρας.   | NAI |
| B9.Να έχει προγραμματιζόμενο AV Delay   | NAI |
| B9.Στη μνήμη να αποθηκεύονται επεισόδια ταχυκαρδίας και ενδοκοιλιακό καρδιογράφημα τουλάχιστον 10min.   | NAI |
| B9.Η συσκευή να έχει τρόπο βηματοδότησης post-shock   | NAI |
| B9.Να μπορεί να εκτελέσει ουδό βηματοδότησης  | NAI |
| B9.Δυνατ.διαφορ. συνδυασμών πολικότητας του ηλεκτροδίου στεφανιαίου κόλπου με σύνδεση IS-1 για καλύτερη αμφικοιλιακή βηματοδότηση.  |     |
| B9.Να έχει θύρα σύνδεσης τεχνολογίας DF-1.  | NAI |
| <b>B10.Εμφυτευόμενος απινιδωτής τριών κοιλοτήτων για καρδιακό επανασυγχρονισμό σε ασθενείς με καρδιακή ανεπάρκεια (Cardiac resynchronization therapy -defibrillator CRT-D) , με θύρα σύνδεσης Τεχνολογίας DF-4 και 2πολικό ηλεκτρόδιο στεφανιαίου κόλπου.</b> |     |
| B10.Με αυτόματο σύστημα υπολογισμού του βέλτιστου χρονισμού κολποκοιλιακής και διακοιλιακής βηματοδότησης.  | NAI |
| B10.Να έχει την δυνατότητα αυτόματης μέτρησης και ρύθμισης του δυναμικού εξόδου τόσο στον κόλπο όσο και στην κοιλία.  | NAI |
| B10.Να διαθέτει αλγόριθμο ο οποίος να έχει άριστη ευαισθησία ανίχνευσης κοιλιακών ταχυκαρδιών (Sensitivity)   | NAI |
| B10.και άριστη ειδικότητα στη διάκριση κοιλιακών από υπερκοιλιακές ταχυκαρδίες (Specificity).   | NAI |
| B10. Να δίνεται εγγύηση καλής λειτουργίας τουλάχιστον 4 έτη.  | NAI |
| B10.Η ονομαστική έξοδος του μέγιστου shock να είναι $\geq 35$ J   | NAI |
| B10.Να έχει προγραμματιζόμενη πολικότητα απινίδωσης.  | NAI |
| B10.Η συσκευή να μπορεί να προγραμματιστεί σε τρεις τουλάχιστον ζώνες θεραπείας   | NAI |
| B10.Ο χρόνος φόρτισης να είναι $\leq 10$ sec στη μέγιστη ενέργεια.  | NAI |
| B10.Να διαθέτει καταγραφή διαγνωστικών - στατιστικών στοιχείων.   | NAI |
| B10.Προγράμματα ATP θεραπειών σε κάθε ζώνη.   | NAI |
| B10.Να διαθέτει τουλάχιστον τα παρακάτω MODE βηματοδότησης: DDD, DDDR, VVI, VVIR.   | NAI |

|   |     |
|---|-----|
| B10.Να διαθέτει αισθητήρα προσαρμοζόμενης συχνότητας:   |     |
| B10.Να υπάρχει ένας, ή συνδυασμός των ακολούθων: Μετρητής επιτάχυνσης, Υπολογισμός αερισμού ανά λεπτό, Μετρητής επιτάχυνσης και «φυσιολογικός» αισθητήρας.  | NAI |
| B10.Να έχει προγραμματιζόμενο AV Delay  | NAI |
| B10.Στη μνήμη να αποθηκεύονται επεισόδια ταχυκαρδίας και ενδοκοιλιακό καρδιογράφημα τουλάχιστον 10min.  | NAI |
| B10.Η συσκευή να έχει τρόπο βηματοδότησης post-shock  | NAI |
| B10.Να μπορεί να εκτελέσει ουδό βηματοδότησης   | NAI |
| B10.Δυνατ.διαφορ. συνδυασμών πολικότητας του ηλεκτροδίου στεφανιαίου κόλπου με σύνδεση IS-1 για καλύτερη αμφικοιλιακή βηματοδότηση.   |     |
| B10.Να έχει θύρα σύνδεσης τεχνολογίας DF-4.   | NAI |
| <b>B11.Εμφυτευόμενος απινιδωτής τριών κοιλοτήτων για καρδιακό επανασυγχρονισμό σε ασθενείς με καρδιακή ανεπάρκεια (Cardiac resynchronization therapy -defibrillator CRT-D) , με θύρα σύνδεσης Τεχνολογίας DF-4 και 4πολικό ηλεκτρόδιο στεφανιαίου κόλπου.</b> |     |
| B11.Με αυτόματο σύστημα υπολογισμού του βέλτιστου χρονισμού κολποκοιλιακής και διακοιλιακής βηματοδότησης.  | NAI |
| B11.Να έχει την δυνατότητα αυτόματης μέτρησης και ρύθμισης του δυναμικού εξόδου τόσο στον κόλπο όσο και στην κοιλία.  | NAI |
| B11.Να διαθέτει αλγόριθμο ο οποίος να έχει άριστη ευαισθησία ανίχνευσης κοιλιακών ταχυκαρδιών (Sensitivity)   | NAI |
| B11.και άριστη ειδικότητα στη διάκριση κοιλιακών από υπερκοιλιακές ταχυκαρδίες (Specificity).   | NAI |
| B11. Να δίνεται εγγύηση καλής λειτουργίας τουλάχιστον 4 έτη.  | NAI |
| B11.Η ονομαστική έξοδος του μέγιστου shock να είναι $\geq 35$ J   | NAI |
| B11.Να έχει προγραμματιζόμενη πολικότητα απινίδωσης.  | NAI |
| B11.Η συσκευή να μπορεί να προγραμματιστεί σε τρεις τουλάχιστον ζώνες θεραπείας   | NAI |
| B11.Ο χρόνος φόρτισης να είναι $\leq 10$ sec στη μέγιστη ενέργεια.  | NAI |
| B11.Να διαθέτει καταγραφή διαγνωστικών - στατιστικών στοιχείων.   | NAI |
| B11.Προγράμματα ATP θεραπειών σε κάθε ζώνη.   | NAI |

|  |     |
|--|-----|
| B11.Να διαθέτει τουλάχιστον τα παρακάτω MODE βηματοδότησης: DDD, DDDR, VVI, VVIR.  | NAI |
| B11.Να διαθέτει αισθητήρα προσαρμοζόμενης συχνότητας:  |     |
| B11.Να υπάρχει ένας, ή συνδυασμός των ακολούθων: Μετρητής επιτάχυνσης, Υπολογισμός αερισμού ανά λεπτό, Μετρητής επιτάχυνσης και «φυσιολογικός» αισθητήρας.   | NAI |
| B11.Να έχει προγραμματιζόμενο AV Delay   | NAI |
| B11.Στη μνήμη να αποθηκεύονται επεισόδια ταχυκαρδίας και ενδοκοιλιακό καρδιογράφημα τουλάχιστον 10min.   | NAI |
| B11.Η συσκευή να έχει τρόπο βηματοδότησης post-shock   | NAI |
| B11.Να μπορεί να εκτελέσει ουδό βηματοδότησης  | NAI |
| B11.Δυνατ.διαφορ. συνδυασμών πολικότητας του ηλεκτροδίου στεφανιαίου κόλπου με σύνδεση IS-4 για καλύτερη αμφικοιλιακή βηματοδότηση.  |     |
| B11.Να έχει θύρα σύνδεσης τεχνολογίας DF-4.  | NAI |
| <b>B12.Εμφυτευόμενος απινιδωτής τριών κοιλοτήτων για καρδιακό επανασυγχρονισμό, ειδικής κατασκευής για να είναι ασφαλής σε μαγνητική τομογραφία (MRI safe Cardiac Resynchronization therapy -defibrillator CRT-D), με 2πολικό ηλεκτρόδιο στεφανιαίου κόλπου.</b> |     |
| B12.Να είναι ασφαλείς κατά την διενέργεια ολόσωμης μαγνητικής τομογραφίας με συνοδεία ειδικών ηλεκτροδίων επίσης συμβατών με ολόσωμη μαγνητική τομογραφία  | NAI |
| B12.Με αυτόματο σύστημα υπολογισμού του βέλτιστου χρονισμού κολποκοιλιακής και διακοιλιακής βηματοδότησης.   | NAI |
| B12.Να έχει την δυνατότητα αυτόματης μέτρησης και ρύθμισης του δυναμικού εξόδου τόσο στον κόλπο όσο και στην κοιλία.   | NAI |
| B12.Να διαθέτει αλγόριθμο ο οποίος να έχει άριστη ευαισθησία ανίχνευσης κοιλιακών ταχυκαρδιών (Sensitivity)  | NAI |
| B12.και άριστη ειδικότητα στη διάκριση κοιλιακών από υπερκοιλιακές ταχυκαρδίες (Specificity).  | NAI |
| B12. Να δίνεται εγγύηση καλής λειτουργίας τουλάχιστον 4 έτη.   | NAI |
| B12.Η ονομαστική έξοδος του μέγιστου shock να είναι $\geq 35$ J  | NAI |
| B12.Να έχει προγραμματιζόμενη πολικότητα απινίδωσης.   | NAI |

|  |     |
|--|-----|
| B12.Η συσκευή να μπορεί να προγραμματιστεί σε τρεις τουλάχιστον ζώνες θεραπείας  | NAI |
| B12.Ο χρόνος φόρτισης να είναι $\leq 10$ sec στη μέγιστη ενέργεια.   | NAI |
| B12.Να διαθέτει καταγραφή διαγνωστικών - στατιστικών στοιχείων.  | NAI |
| B12.Προγράμματα ATP θεραπειών σε κάθε ζώνη.  | NAI |
| B12.Να διαθέτει τουλάχιστον τα παρακάτω MODE βηματοδότησης: DDD, DDDR, VVI, VVIR.  | NAI |
| B12.Να διαθέτει αισθητήρα προσαρμοζόμενης συχνότητας:  |     |
| B12.Να υπάρχει ένας, ή συνδυασμός των ακολούθων: Μετρητής επιτάχυνσης, Υπολογισμός αερισμού ανά λεπτό, Μετρητής επιτάχυνσης και «φυσιολογικός» αισθητήρας.   | NAI |
| B12.Να έχει προγραμματιζόμενο AV Delay   | NAI |
| B12.Στη μνήμη να αποθηκεύονται επεισόδια ταχυκαρδίας και ενδοκοιλιακό καρδιογράφημα τουλάχιστον 10min.   | NAI |
| B12.Η συσκευή να έχει τρόπο βηματοδότησης post-shock   | NAI |
| B12.Να μπορεί να εκτελέσει ουδό βηματοδότησης  | NAI |
| B12.Δυνατ.διαφορ. συνδυασμών πολικότητας του ηλεκτροδίου στεφανιαίου κόλπου με σύνδεση IS-1 για καλύτερη αμφικοιλιακή βηματοδότηση.  | NAI |
| B12.Να έχει θύρα σύνδεσης τεχνολογίας DF-4.  | NAI |
| <b>B13.Εμφυτευόμενος απινιδωτής τριών κοιλοτήτων για καρδιακό επανασυγχρονισμό, ειδικής κατασκευής για να είναι ασφαλής σε μαγνητική τομογραφία (MRI safe Cardiac Resynchronization therapy -defibrillator CRT-D), με 4πολικό ηλεκτρόδιο στεφανιαίου κόλπου.</b> |     |
| B13.Να είναι ασφαλείς κατά την διενέργεια ολόσωμης μαγνητικής τομογραφίας με συνοδεία ειδικών ηλεκτροδίων επίσης συμβατών με ολόσωμη μαγνητική τομογραφία  | NAI |
| B13.Με αυτόματο σύστημα υπολογισμού του βέλτιστου χρονισμού κολποκοιλιακής και διακοιλιακής βηματοδότησης.   | NAI |
| B13.Να έχει την δυνατότητα αυτόματης μέτρησης και ρύθμισης του δυναμικού εξόδου τόσο στον κόλπο όσο και στην κοιλία.   | NAI |
| B13.Να διαθέτει αλγόριθμο ο οποίος να έχει άριστη ευαισθησία ανίχνευσης κοιλιακών ταχυκαρδιών (Sensitivity)  | NAI |

|  |     |
|--|-----|
| B13.και άριστη ειδικότητα στη διάκριση κοιλιακών από υπερκοιλιακές ταχυκαρδίες (Specificity).  | NAI |
| B13. Να δίνεται εγγύηση καλής λειτουργίας τουλάχιστον 4 έτη.   | NAI |
| B13.Η ονομαστική έξοδος του μέγιστου shock να είναι $\geq 35$ J  | NAI |
| B13.Να έχει προγραμματιζόμενη πολικότητα απινίδωσης.   | NAI |
| B13.Η συσκευή να μπορεί να προγραμματιστεί σε τρεις τουλάχιστον ζώνες θεραπείας  | NAI |
| B13.Ο χρόνος φόρτισης να είναι $\leq 10$ sec στη μέγιστη ενέργεια.   | NAI |
| B13.Να διαθέτει καταγραφή διαγνωστικών - στατιστικών στοιχείων.  | NAI |
| B13.Προγράμματα ATP θεραπειών σε κάθε ζώνη.  | NAI |
| B13.Να διαθέτει τουλάχιστον τα παρακάτω MODE βηματοδότησης: DDD, DDDR, VVI, VVIR.  | NAI |
| B13.Να διαθέτει αισθητήρα προσαρμοζόμενης συχνότητας:  |     |
| B13.Να υπάρχει ένας, ή συνδυασμός των ακολούθων: Μετρητής επιτάχυνσης, Υπολογισμός αερισμού ανά λεπτό, Μετρητής επιτάχυνσης και «φυσιολογικός» αισθητήρας. | NAI |
| B13.Να έχει προγραμματιζόμενο AV Delay   | NAI |
| B13.Στη μνήμη να αποθηκεύονται επεισόδια ταχυκαρδίας και ενδοκοιλιακό καρδιογράφημα τουλάχιστον 10min.   | NAI |
| B13.Η συσκευή να έχει τρόπο βηματοδότησης post-shock   | NAI |
| B13.Να μπορεί να εκτελέσει ουδό βηματοδότησης  | NAI |
| B.13. Δυνατ.διαφορ. συνδυασμών πολικότητας του ηλεκτροδίου στεφανιαίου κόλπου με σύνδεση IS-4 για καλύτερη αμφικοιλιακή βηματοδότηση.                      | NAI |
| B13.Να έχει θύρα σύνδεσης τεχνολογίας DF-4.  | NAI |
| <b>B14.Εμφυτευόμενος απινιδωτής δύο κοιλοτήτων τύπου DDDR με θύρα σύνδεσης Τεχνολογίας DF-4 και γεννήτρια μακράς διάρκειας</b>                             |     |
| B14.Να έχει γεννήτρια μακράς διάρκειας.  |     |
| B14.Να έχει την δυνατότητα αυτόματης μέτρησης και ρύθμισης του δυναμικού εξόδου τόσο στον κόλπο όσο και στην κοιλία.                                       | NAI |
| B14.Να διαθέτει αλγόριθμο ο οποίος να έχει άριστη ευαισθησία ανίχνευσης κοιλιακών ταχυκαρδιών (Sensitivity)  | NAI |
| B14.και άριστη ειδικότητα στη διάκριση κοιλιακών από υπερκοιλιακές ταχυκαρδίες (Specificity).  | NAI |

|  |     |
|--|-----|
| B14. Να δίνεται εγγύηση καλής λειτουργίας τουλάχιστον 5 έτη.   | NAI |
| B14. Η ονομαστική έξοδος του μέγιστου shock να είναι $\geq 35$ J   | NAI |
| B14. Να έχει προγραμματιζόμενη πολικότητα απινίδωσης.  | NAI |
| B14. Η συσκευή να μπορεί να προγραμματιστεί σε τρεις τουλάχιστον ζώνες θεραπείας   | NAI |
| B14. Ο χρόνος φόρτισης να είναι $\leq 10$ sec στη μέγιστη ενέργεια.  | NAI |
| B14. Να διαθέτει καταγραφή διαγνωστικών - στατιστικών στοιχείων.   | NAI |
| B14. Προγράμματα ATP θεραπειών σε κάθε ζώνη.   | NAI |
| B14. Να διαθέτει τουλάχιστον τα παρακάτω MODE βηματοδότησης: DDD, DDDR, VVI, VVIR.   | NAI |
| B14. Να διαθέτει αισθητήρα προσαρμοζόμενης συχνότητας:   |     |
| B14. Να υπάρχει ένας, ή συνδυασμός των ακολούθων: Μετρητής επιτάχυνσης, Υπολογισμός αερισμού ανά λεπτό, Μετρητής επιτάχυνσης και «φυσιολογικός» αισθητήρας.  | NAI |
| B14. Να έχει προγραμματιζόμενο AV Delay  | NAI |
| B14. Στη μνήμη να αποθηκεύονται επεισόδια ταχυκαρδίας και ενδοκοιλιακό καρδιογράφημα τουλάχιστον 10min.  | NAI |
| B14. Η συσκευή να έχει τρόπο βηματοδότησης post-shock  | NAI |
| B14. Να μπορεί να εκτελέσει ουδό βηματοδότησης   | NAI |
| B14. Να έχει θύρα σύνδεσης τεχνολογίας DF-4 και να διαθέτει τα αντίστοιχα ηλεκτρόδια.  | NAI |
| <br><b>B15. Εμφυτευόμενος απινιδωτής τριών κοιλοτήτων για καρδιακό επανασυγχρονισμό, ειδικής κατασκευής για να είναι ασφαλής σε μαγνητική τομογραφία (MRI safe Cardiac Resynchronization therapy -defibrillator CRT-D), με 4πολικό ηλεκτρόδιο στεφανιαίου κόλπου και γεννήτρια μακράς διάρκειας.</b> |     |
| B15. Να έχει γεννήτρια μακράς διάρκειας.   |     |
| B15. Να είναι ασφαλείς κατά την διενέργεια ολόσωμης μαγνητικής τομογραφίας με συνοδεία ειδικών ηλεκτροδίων επίσης συμβατών με ολόσωμη μαγνητική τομογραφία   | NAI |
| B15. Με αυτόματο σύστημα υπολογισμού του βέλτιστου χρονισμού κολποκοιλιακής και διακοιλιακής βηματοδότησης.  | NAI |

|  |     |
|--|-----|
| B15.Να έχει την δυνατότητα αυτόματης μέτρησης και ρύθμισης του δυναμικού εξόδου τόσο στον κόλπο όσο και στην κοιλία.                                       | NAI |
| B15.Να διαθέτει αλγόριθμο ο οποίος να έχει άριστη ευαισθησία ανίχνευσης κοιλιακών ταχυκαρδιών (Sensitivity)  | NAI |
| B15.και άριστη ειδικότητα στη διάκριση κοιλιακών από υπερκοιλιακές ταχυκαρδίες (Specificity).  | NAI |
| B15. Να δίνεται εγγύηση καλής λειτουργίας τουλάχιστον 4 έτη.   | NAI |
| B15.Η ονομαστική έξοδος του μέγιστου shock να είναι $\geq 35$ J  | NAI |
| B15.Να έχει προγραμματιζόμενη πολικότητα απινίδωσης.   | NAI |
| B15.Η συσκευή να μπορεί να προγραμματιστεί σε τρεις τουλάχιστον ζώνες θεραπείας  | NAI |
| B15.Ο χρόνος φόρτισης να είναι $\leq 10$ sec στη μέγιστη ενέργεια.   | NAI |
| B15.Να διαθέτει καταγραφή διαγνωστικών - στατιστικών στοιχείων.  | NAI |
| B15.Προγράμματα ATP θεραπειών σε κάθε ζώνη.  | NAI |
| B15.Να διαθέτει τουλάχιστον τα παρακάτω MODE βηματοδότησης: DDD, DDDR, VVI, VVIR.  | NAI |
| B15.Να διαθέτει αισθητήρα προσαρμοζόμενης συχνότητας:  |     |
| B15.Να υπάρχει ένας, ή συνδυασμός των ακολούθων: Μετρητής επιτάχυνσης, Υπολογισμός αερισμού ανά λεπτό, Μετρητής επιτάχυνσης και «φυσιολογικός» αισθητήρας. | NAI |
| B15.Να έχει προγραμματιζόμενο AV Delay   | NAI |
| B15.Στη μνήμη να αποθηκεύονται επεισόδια ταχυκαρδίας και ενδοκοιλιακό καρδιογράφημα τουλάχιστον 10min.   | NAI |
| B15.Η συσκευή να έχει τρόπο βηματοδότησης post-shock   | NAI |
| B15.Να μπορεί να εκτελέσει ουδό βηματοδότησης  | NAI |
| B15.Δυνατ.διαφορ. συνδυασμών πολικότητας του ηλεκτροδίου στεφανιαίου κόλπου με σύνδεση IS-4 για καλύτερη αμφικοιλιακή βηματοδότηση.                        | NAI |
| B15.Να έχει θύρα σύνδεσης τεχνολογίας DF-4.  | NAI |
| <b>B16.Υποδίοιοι απινιδωτές με υποδίοιο απινιδωτικό ηλεκτρόδιο</b>   |     |
| B16. Να έχουν δυνατότητα ασφαλούς απινίδωσης   | NAI |
| B16. Να συνοδεύονται από ειδικό set εμφύτευσης του υποδίοιου ηλεκτροδίου   | NAI |

### Γ. Εμφυτευόμενες συσκευές συνεχούς ΗΚΓφικής καταγραφής

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

|   |     |
|---|-----|
| Γ1.Υποδορίως εμφυτευόμενες συσκευές καταγραφής κλειστής αγκύλης.  | ΝΑΙ |
| Γ1.Δυνατότητα ενεργοποίησης από τον ασθενή, μέσω ειδικού ενεργοποιητού.   | ΝΑΙ |
| Γ1.Ικανότητα αυτοενεργοποίησης επί καταγραφής αρρυθμίας.  | ΝΑΙ |
| Γ1.Δυνατότητα αυτόματης ανίχνευσης και καταγραφής κολπικής μαρμαρυγής, κολπικού πτερυγισμού και κολπικών ταχυκαρδιών.                   | ΝΑΙ |
| Γ1.Να διαθέτει τη δυνατότητα προγραμματισμού παραμέτρων που καθορίζουν τη διάρκεια καταγραφής.  | ΝΑΙ |
| Γ1.Να διαθέτει τη δυνατότητα προγραμματισμού παραμέτρων που καθορίζουν τα χαρακτηριστικά των αρρυθμιών που αυτοενεργοποιούν τη συσκευή. | ΝΑΙ |
| Γ1. Να είναι ασφαλείς κατά τη διενέργεια μαγνητικής τομογραφίας.  | ΝΑΙ |
| Γ1. Να είναι μικρού όγκου <=1,5cc.  | ΝΑΙ |
| Γ1. Να τοποθετούνται με ειδική συσκευή, χωρίς χειρουργική επέμβαση.   | ΝΑΙ |