



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ  
1<sup>η</sup> Υ.Π.Ε. ΑΤΤΙΚΗΣ  
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΑΘΗΝΑΣ  
«ΙΠΠΟΚΡΑΤΕΙΟ»  
ΚΑΡΔΙΟΛΟΓΙΚΟ ΤΜΗΜΑ  
Β. Σοφίας 114, ΤΚ:11527  
Τηλ.: 2132088219, Fax: 2132088683,  
E-mail: [karddep@hippocratio.gr](mailto:karddep@hippocratio.gr)

ΔΙΕΥΘΥΝΤΗΣ : Α. ΑΝΔΡΟΥΛΑΚΗΣ

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ  
ΙΠΠΟΚΡΑΤΕΙΟ ΓΕΝ. ΝΟΣ. ΑΘΗΝΩΝ  
ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ  
ΑΡΙΘΜ. ΠΡΩΤΟΚ.: 16651/21-10-2020

3/11/20  
Αριθμ. Πρωτ. Εγγράφου  
Αθήνα, 03/11/2020  
Αριθ. Πρωτ.

ΠΡΟΣ: Τη Διοικητική-Οικονομική  
Υποδιεύθυνση Οικονομικού  
Τμήμα Προμηθειών  
Υπόψη κ. Κων/να Αναστασίου

ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ  
Δ/ντή Καρδιολογικού Τμήματος

ΘΕΜΑ: «Απάντηση σε έγγραφό σας»

ΣΧΕΤ.: Το αριθμ. Πρωτ.: 16651/21-10-2020 έγγραφο του Τμήματος Προμηθειών

Σε απάντηση του ανωτέρω σχετικού έγγραφου σας, σας διαβιβάζουμε, συνημμένο, το πρακτικό τεχνικών προδιαγραφών για την προμήθεια Βηματοδότες, Απινιδωτές, Μέρη και Εξαρτήματα για Βηματοδότες (CPV: 33182210-4, 33182100-0, 33182240-3), για τις δικές σας περαιτέρω ενέργειες.

Συνημμένα: ένα πρακτικό

Ο ΔΙΕΥΘΥΝΤΗΣ ΤΟΥ ΚΑΡΔΙΟΛΟΓΙΚΟΥ  
ΤΜΗΜΑΤΟΣ  
ΑΡΙΣΤΕΙΔΗΣ ΑΝΔΡΟΥΛΑΚΗΣ  
ΑΡΙΣΤΕΙΔΗΣ ΑΝΔΡΟΥΛΑΚΗΣ  
ΔΙΕΥΘΥΝΤΗΣ ΚΑΡΔΙΟΛΟΓΙΚΟΥ ΤΜΗΜΑΤΟΣ  
ΑΜΑΤ. 09095903865 - ΑΜ. ΤΣΑΥ. 57096



**ΠΡΑΚΤΙΚΟ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ ΓΙΑΣ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ  
(ΒΗΜΑΤΟΔΟΤΩΝ-ΑΠΙΝΙΔΩΤΩΝ, ΜΕΡΗ ΚΑΙ ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΑ ΒΗΜΑΤΟΔΟΤΩΝ)**

A/A	ΑΝΑΛΥΤΙΚΗ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΙΔΟΥΣ	ΜΟΝ. ΜΕΤΡ.	ΤΕΜ	ΠΤ
A.1	<b>Αρχική εμφύτευση :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)</b>	ΤΕΜ	150	24.2.3
A.2	<b>Αντικατάσταση :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)</b>	ΤΕΜ	30	24.2.3
A.3	<b>Αρχική εμφύτευση :Βηματοδότες δύο κοιλοτήτων με προσαρμοζόμενη συχνότητα (DDDR) με ειδικές θεραπευτικές και διαγνωστικές ικανότητες και ειδική κατασκευή για να είναι ασφαλείς κατά την διενέργεια ολόσωμης μαγνητικής τομογραφία σε 1.5 &amp; 3T</b>	ΤΕΜ	30	24.2.12
A.4	<b>Αρχική εμφύτευση :Βηματοδότες μιας κοιλότητας με προσαρμοζόμενη συχνότητα (SSIR) και με ειδικές διαγνωστικές ικανότητες (Single chamber rate responsive pacemakers with special diagnostic capabilities)</b>	ΤΕΜ	45	24.2.17

A.5	<b>Αντικατάσταση:Βηματοδότες μιας κοιλότητας με προσαρμοζόμενη συχνότητα (SSIR)και με ειδικές διαγνωστικές ικανότητες( Single chamber rate responsive pacemakers with special diagnostic capabilities)</b>	TEM	5	24.2.17
B.1	<b>Αντικατάσταση:Εμφυτευόμενος απινιδωτής δύο κοιλοτήτων τύπου DDDR με υψηλή απινιδωτική έξοδο και αλγόριθμο για αποφυγή μη αναγκαίας κοιλιακής βηματοδότησης, με θύρα σύνδεσης DF1/DF4</b>	TEM	3	24.1.2
B.2	<b>Αρχική εμφύτευση:Εμφυτευόμενος απινιδωτής δύο κοιλοτήτων τύπου DDDR με υψηλή απινιδωτική έξοδο και αλγόριθμο για αποφυγή μη αναγκαίας κοιλιακής βηματοδότησης, με θύρα σύνδεσης DF1/DF4</b>	TEM	16	24.1.2
B.3	<b>Αρχική εμφύτευση: Εμφυτευόμενος απινιδωτής δύο κοιλοτήτων τύπου DDDR με υψηλή απινιδωτική έξοδο και αλγόριθμο για αποφυγή μη αναγκαίας κοιλιακής βηματοδότησης ειδικής κατασκευής για να είναι ασφαλής κατά την διενέργεια ολόσωμης μαγνητική τομογραφία σε 1.5 &amp; 3T(MRI safe defibrillator )</b>	TEM	8	24.1.20
B.4	<b>Αρχική εμφύτευση: Εμφυτευόμενος απινιδωτής δύο κοιλοτήτων με πολύ υψηλή ονομαστική απινιδωτική έξοδο και δυνατότητα απινιδωσης και στον κόλπο</b>	TEM	16	24.1.12
B.5	<b>Αντικατάσταση:Εμφυτευόμενος απινιδωτής μιας κοιλότητας τύπου VVIR με γεννήτρια μακράς διαρκείας και υψηλή απινιδωτική έξοδο, με θύρα σύνδεσης Τεχνολογίας DF1/DF4</b>	TEM	2	24.1.14

B.6	<b>Αρχική εμφύτευση:</b> Εμφυτευόμενος απινιδωτής μιας κοιλότητας τύπου VVIR με γεννήτρια μακράς διαρκείας και υψηλή απινιδωτική έξοδο, με θύρα σύνδεσης Τεχνολογίας DF1/DF4	TEM	5	24.1.14
B.7	<b>Αρχική εμφύτευση:</b> Εμφυτευόμενος απινιδωτής μιας κοιλότητας τύπου VVIR με δυνατότητα αισθησης κολπικών σημάτων μέσω ειδικού διπόλου στο ηλεκτρόδιο απινίδωσης	TEM	3	24.1.1

B.8	<b>Αρχική εμφύτευση:</b> Εμφυτευόμενος απινιδωτής μιας κοιλότητας τύπου VVIR με δυνατότητα αίσθησης και καταγραφής της κολπικής μαρμαρυγής μέσω του κοιλιακού επάρματος	TEM	3	24.1.14
B.9	<b>Αρχική εμφύτευση:</b> Εμφυτευόμενος απινιδωτής δύο κοιλοτήτων τύπου DDDR με υψηλή απινιδωτική έξοδο και με γεννήτρια μακράς διαρκείας >10 ετη, με θύρα σύνδεσης DF1/DF4	TEM	4	24.1.2
Γ.1	<b>Αντικατάσταση:</b> Εμφυτευόμενος απινιδωτής τριών κοιλοτήτων για καρδιακό επανασυγχρονισμό σε ασθενείς με καρδιακή ανεπάρκεια (Cardiac resynchronization therapy -defibrillator CRT-D)	TEM	3	24.1.6
Γ.2	<b>Αρχική εμφύτευση:</b> Εμφυτευόμενος απινιδωτής τριών κοιλοτήτων για καρδιακό επανασυγχρονισμό σε ασθενείς με καρδιακή ανεπάρκεια (Cardiac resynchronization therapy - defibrillator CRT-D)	TEM	7	24.1.6
Γ.3	<b>Αρχική εμφύτευση:</b> Εμφυτευόμενος απινιδωτής τριών κοιλοτήτων για καρδιακό επανασυγχρονισμό σε ασθενείς με καρδιακή ανεπάρκεια (Cardiac resynchronization therapy - defibrillator CRT-D) , με απινιδωτικό ηλεκτρόδιο DF4 και ενεργητικό ηλεκτρόδιο αριστερής κοιλίας.	TEM	7	24.1.6
Γ.4	<b>Αρχική εμφύτευση:</b> Αμφικοιλιακός απινιδωτής για βηματοδότηση και απινιδωση δεξιάς και αριστερής κοιλίας ειδικής κατασκευής για να είναι ασφαλής ασφαλής κατά την διενέργεια ολόσωμης μαγνητική τομογραφία σε 1.5 & 3T (MRI safe CRT-D defibrillator).	TEM	3	24.1.22

Γ.5	<b>Αρχική εμφύτευση:</b> Εμφυτευόμενος απινιδωτής τριών κοιλοτήτων για καρδιακό επανασυγχρονισμό σε ασθενείς με καρδιακή ανεπάρκεια με αλγόριθμο αυτόματης και συνεχούς βελτιστοποίησης της καλποκαλιακής και διατονικής βηματοδότησης, προσαρμοζόμενης αριστερής κοιλίας. (Cardiac resynchronization therapy - defibrillator CRT-D).	TEM	7	24.1.19
Γ.6	<b>Αρχική εμφύτευση:</b> Εμφυτευόμενος απινιδωτής τριών κοιλοτήτων για καρδιακό επανασυγχρονισμό σε ασθενείς με καρδιακή ανεπάρκεια και δυνατότητα βηματοδότησης πολλαπλών σημείων στην αριστερή κοιλία με δυνατότητα προγραμματισμένης καθυστέρησης στη βηματοδότηση από δύο ανεξάρτητα δίπολα του αριστερού ηλεκτροδίου.	TEM	4	24.1.6
Δ.	Εμφυτευόμενες συσκευές συνεχούς ΗΚΤρικής καταγραφής	TEM	10	ΔΕΝ ΕΧΕΙ

## ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΒΗΜΑΤΟΔΟΤΩΝ – ΑΠΙΝΙΔΩΤΩΝ

	ΕΙΔΟΣ	ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ
ΒΗΜΑΤΟΔΟΤΕΣ-ΑΠΙΝΙΔΩΤΕΣ	ΗΛΕΚΤΡΟΔΙΟ ΑΠΙΝΙΔΩΣΗΣ (ΕΝΕΡΓΗΤΙΚΟ Ή ΠΑΘΗΤΙΚΟ)	Ηλεκτρόδια απινιδωτών ενεργητικά παθητικά DUAL/SINGLE COIL DF1 DF4
ΒΗΜΑΤΟΔΟΤΕΣ-ΑΠΙΝΙΔΩΤΕΣ	ΗΛΕΚΤΡΟΔΙΟ ΒΗΜΑΤΟΔΟΤΗΣΗΣ (ΕΝΕΡΓΗΤΙΚΟ Ή ΠΑΘΗΤΙΚΟ)	Ηλεκτρόδια βηματοδοτικά ενεργητικά & παθητικά
ΒΗΜΑΤΟΔΟΤΕΣ-ΑΠΙΝΙΔΩΤΕΣ	ΗΛΕΚΤΡΟΔΙΟ ΣΤΕΦΑΝΙΑΙΟΥ ΚΟΛΠΟΥ ΓΙΑ ΑΜΦΙΚΟΙΛΙΑΚΟΥΣ CRTD	Ηλεκτρόδια Στεφανιαίου κόλπου διπολικά & τετραπολικά διαφόρων Σχημάτων
ΒΗΜΑΤΟΔΟΤΕΣ-ΑΠΙΝΙΔΩΤΕΣ	ΕΙΣΑΓΩΓΕΑΣ ΣΤΕΦΑΝΙΑΙΟΥ ΚΟΛΠΟΥ	Εισαγωγείς στεφανιαίου κόλπου αριστερής κοιλίας
ΒΗΜΑΤΟΔΟΤΕΣ-	ΥΠΟΚΛΕΙΔΙΟΙ ΕΙΣΑΓΩΓΕΙΣ	Υποκλείδιοι εισαγωγείς (Θηκάρια) από 7F-

## **Α. ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΒΗΜΑΤΟΔΟΤΩΝ**

**Α 1. Α2. 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).**

### **Βασικά Χαρακτηριστικά:**

- Πολικότητα αίσθησης και βηματοδότησης: Δυνατότητα διπολικής και μονοπολικής αίσθησης - βηματοδότησης στον κόλπο και στην κοιλία με θύρες σύνδεσης IS-1.
- Δυνατότητα αυτόματης μετατροπής από διπολικό σε μονοπολικό τρόπο βηματοδότησης και αίσθησης.
- Βασική συχνότητα: Προγραμματιζόμενη .
- Ανώτερη οδηγούμενη συχνότητα ( upper tacking and driven rate): Προγραμματιζόμενη.
- Τάση παλμού: Προγραμματιζόμενη ανεξάρτητα, για τον κόλπο και την κοιλία
- Δυνατότητα αυτόματης ανίχνευσης ουδού βηματοδότησης στον κόλπο και στην κοιλία και αυτορρύθμιση της έντασης του χορηγούμενου ερεθίσματος .
- Διάρκεια παλμού: Προγραμματιζόμενη ενη ανεξάρτητα για τον κόλπο και την κοιλία
- Ε ναισθησία: Προγραμματιζόμενη ανεξάρτητα για τον κόλπο και την κοιλία
- Κολποκοιλιακά διαστήματα: Προγραμματιζόμενα
- Αλγόριθμοι αναγνώρισης και προτίμησης της ενδογενούς κολποκοιλιακής αγ ωγής.
- Ανερέθι στη περίοδος κολπική και κοιλιακή: Προγραμματιζόμενες
- Να δίνεται εγγύηση καλής λειτουργίας τουλάχι στον 5 έτη.

### **Ειδικές θεραπευτικές Δυνα τότατες**

- Αυτόματη αλλαγή τρόπου βηματοδότησης επί αναγνωρίσεως ταχυαρρυθμιών (mode switch ).
- Κολποκοιλιακή βηματοδότηση ασφαλείας.
- Διακοπή ταχυκαρδίας σχετιζόμενης με το βηματοδότη .
- Προσαρμογή σε πρώιμη κοιλιακή συστολή.
- Αλγόριθμοι ανταπόκρισης σε απότομη μείωση της καρδιακής συχνότητας.

### **Διαννωστικές ικανότητες:**

- Διενέργεια αναίμακτης ΗΦΜ μέσω του βηματοδότου.
  - Προβολή στην οθόνη του προγραμματιστή και καταγραφή ηλεκτρογράμματος σε πραγματικό χρόνο.
  - Αυτόματη καταγραφή επεισοδίων υπερκοιλιακών και κοιλιακών ταχυκαρδιών.
  - Αυτόματη καταγραφή ηλεκτρογράμματος κατά τα επεισόδια αυτά.
  - Καταγραφή ποσοστών βηματοδότησης σε κόλπο και κοιλία.
  - Αλγόριθμοι πρόδληψης κολπικών ταχυαρρυθμιών.
- Αισθητήρας μεταβολής της συχνότητας:
- Να υπάρχει ένας, ή συνδυασμός των ακολούθων:
- Μετρητής επιτάχυνσης.
  - Υπολογισμός αερισμού ανά λεπτό
  - Μετρητής επιτάχυνσης και «φυσιολογικός» αισθητήρας.

*Όλοι οι βηματοδότες θα πρέπει να συνοδεύονται από ηλεκτρόδια παθητικής και ενεργητικής πρόσφυσης, κατά την επιλογή του ιατρού, καθώς και υποκλείδιους εισαγωγείς.*

**A3. Βηματοδότες δύο κοιλοτήτων με προσαρμοζόμενη συχνότητα (DDDR) με ειδικές θεραπευτικές και διαγνωστικές ικανότητες και ειδική κατασκευή για να είναι ασφαλείς σε ολόσωμη μαγνητική τομογραφία 1,5 & 3 TESLA (MRI safe, Dual chamber rate responsive pacemaker with special therapeutic and diagnostic capabilities).**

Νέα τεχνολογία κατασκευής που τους καθιστά ασφαλείς κατά την διενέργεια ολόσωμης μαγνητικής τομογραφίας 1,5 και 3 Tesla χωρίς ζώνες αποκλεισμού, με συνοδεία ειδικών ηλεκτροδίων παθητικής και ενεργητικής πρόσφυσης, κατά την επιλογή του ιατρού, καθώς και υποκλείδιους εισαγωγείς.

*Βασικά Χαρακτηριστικά:*

- Πολικότητα αίσθησης και βηματοδότησης: Δυ νατότητα διπολικής και μονοπολικής αίσθησης - βηματοδότησης στον κόλπο και την κοιλία με θύρες σύνδεσης 15-1.
- Δυνατότητα αυτόματης μετατροπής από διπολικό σε μονοπολικό τρόπο βηματοδότησης και αίσθησης.
- Βασική συχνότητα: Προγραμματιζόμενη.
- Ανώτερη οδηγούμενη συχνότητα (upper tracking and driven rate): Προγραμματιζόμενη.

### *Ειδικές θεραπευτικές Δυνατότητες*

- Αυτόματη αλλαγή τρόπου βηματοδότησης επί αναγνωρίσεως ταχυαρρ υθμιών (mode switch )
- Κολποκοιλιακή βηματοδότηση ασφαλείας:
- Διακοπή ταχυκαρδίας σχετιζόμενης με το βηματοδότη.
- Προσαρμογή σε πρώιμη κοιλιακή συστολή.

### *Διαννωστικές ικανότητες:*

- Διενέργεια αναίμακτης ΗΦΜ μέσω του βηματοδότου
- Προβολή στην οθόνη των προγραμματιστή και καταγραφή ηλεκτρογράμματος σε πραγματικό χρόνο.
- Αυτόματη καταγραφή επεισοδίων υπερκοιλιακών και κοιλιακών ταχυκαρδιών.
- Αυτόματη καταγραφή ηλεκτρογράμματος κατά τα επεισόδια αυτά.
- Καταγραφή ποσοστών βηματοδότησης σε κόλπο και κοιλία .

### *Αισθητήρας μεταβολής της συχνότητας:*

Να υπάρχει ένας, ή συνδυασμός των ακολούθων:

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

Όλοι οι βηματοδότες θα πρέπει να συνοδεύονται από ηλεκτρόδια παθητικής και ενεργητικής πρόσφυσης, κατά την επιλογή του ιατρού, καθώς και υποκλειδίους εισαγωγείς.

**A4.A5. Βηματοδότες μιας κοιλότητας με προσαρμοζόμενη συχνότητα (SSIR) και με ειδικές διαγνωστικές κανότητες (Single chamber rate responsive pacemakers with special diagnostic capabilities).**

**Βασικά Χαρακτηριστικά:**

- Πολικότητα αίσθησης και βηματοδότησης: Δυνατότητα διπολικής και μονοπολικής αίσθησης - βηματοδότησης με θύρα σύνδεσης IS-1.
- Βασική συχνότητα: Προγραμματιζόμενη.
- Ανώτερη οδηγούμενη συχνότητα: Προγραμματιζόμενη.
- Τάση παλμού: Προγραμματιζόμενη.
- Δυνατότητα αυτόματης ανίχνευσης ουδού βηματοδότησης και αυτορρύθμιση της έντασης του χορηγούμενου ερεθίσματος.
- Διάρκεια παλμού: Προγραμματιζόμενη
- Ευαισθησία: Προγραμματιζόμενη
- Ανερέθιστη περίοδος: Προγραμματιζόμενη
- Να δίνεται εγγύηση καλής λειτουργίας τουλάχιστον 5 έτη .

**Διαγνωστικές ικανότητες:**

- Προβολή στην οθόνη του προγραμματιστή και καταγραφή ηλεκτρογράμματος σε πραγματικό χρόνο.
- Καταγραφή ποσοστών βηματοδότησης.
- Διενέργεια αναίμακτης ΗΦΜ (ηλεκτροφυσιολογικής μελέτης) μέσω του βηματοδότη.

**Αισθητή τήρας μεταβολής τως συχνότητας:**

Να υπάρχει ένας ή συνδυασμός των ακολούθων:

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

A 6. Βηματοδότες τριών κοιλοτήτων (Συσκευές καρδιακού επανασυγχρονισμού). Three chamber pacemakers with ventriculoventricular delay programming ability (Cardiac resynchronization therapy device- CRT)).

**Βασικά Χαρακτηριστικά:**

- Πολικότητα αίσθησης και βηματοδότησης: Δυνατότητα διπολικής και μονοπολικής αίσθησης - βηματοδότησης στον κόλπο και στη δεξιά κοιλία με θύρες σύνδεσης IS-1.
- Δυνατότητα διαφορετικών συνδυασμών πολικότητας του ηλεκτροδίου του στεφανιαίου κόλπου με διπολικό ηλεκτρόδιο σύνδεσης IS-1 για καλύτερη αμφικοιλιακή βηματοδότηση.
- Βασική συχνότητα: Προγραμματιζόμενη
- Ανώτερη οδηγούμενη συχνότητα (upper tracking and driven rate):

### **Προγραμματιζόμενη.**

- **Τάση παλμού:** Προγραμματιζόμενη ανεξάρτητα, για τον κόλπο τη δεξιά και την αριστερή κοιλία.
- **Διάρκεια παλμού:** Προγραμματιζόμενη ανεξάρτητα για τον κόλπο τη δεξιά και την αριστερή κοιλία.
- **Εναισθησία:** Προγραμματιζόμενη ανεξάρτητα, για τον κόλπο και την δεξιά κοιλία.
- **Κολποκοιλιακά διαστήματα:** Προγραμματιζόμενα.
- **Ανερέθιστη περίοδος κολπική και κοιλιακή:** Προγραμματιζόμενη
- **Δυνατότητα τηλεπαρακολούθησης από την οικία (Remote monitoring) των ασθενών.**
- **Να δίνεται εγγύηση καλής λειτουργίας τουλάχιστον 4 έτη.**

### **Ειδικές θεραπευτικές Δυνατότητες**

- Αυτόματη αλλαγή τρόπου βηματοδότησης επί αναγνωρίσεως ταχυαρρυθμιών (mode switch).
- Κολποκοιλιακή βηματοδότηση ασφαλείας.
- Διακοπή ταχυκαρδίας σχετιζόμενης με το βηματοδότη.

### **Διαγνωστικές ικανότητες:**

- Προβολή στην οθόνη του προγραμματιστή και καταγραφή ηλεκτρογράμματος σε πραγματικό χρόνο.
- Καταγραφή ποσοστών βηματοδότησης σε κόλπο και κοιλία.

### **Αισθητήρας μεταβολής της συχνότητας:**

Να υπάρχει ένας ή συνδυασμός των ακολούθων:

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

**Όλοι οι βηματοδότες θα πρέπει να συνοδεύονται από ηλεκτρόδια παθητικής και ενεργητικής πρόσφυσης, κατά την επιλογή του ιατρού, καθώς και υποκλείδιους εισαγωγείς.**

A 7. Βηματοδότες τριών κοιλοτήτων (Συσκευές καρδιακού επανασυγχρονισμού). (Three chamber pacemakers with ventriculoventricular delay programming ability (Cardiac resynchronization therapy device- CRT)).

**Βασικά Χαρακτηριστικά:**

- Πολικότητα αίσθησης και βηματοδότησης: Δυνατότητα διπολικής και μονοπολικής αίσθησης - βηματοδότησης στον κόλπο και στη δεξιά κοιλία με θύρες σύνδεσης IS-1
- Δυνατότητα διαφορετικών συνδυασμών πολικότητας του ηλεκτροδίου του στεφανιαίου κόλπου με τετραπολικό ηλεκτρόδιο σύνδεσης IS-4 για καλύτερη αμφικοιλιακή βηματοδότηση.
- Βασική συχνότητα: Προγραμματιζόμενη
- Ανώτερη οδηγούμενη συχνότητα (upper tracking and driven rate): Προγραμματιζόμενη.
- Τάση παλμού: Προγραμματιζόμενη ανεξάρτητα, για τον κόλπο τη δεξιά και την αριστερή κοιλία..
- Διάρκεια παλμού: Προγραμματιζόμενη ανεξάρτητα, για τον κόλπο τη δεξιά και την αριστερή κοιλία.
- Ευαισθησία: Προγραμματιζόμενη ανεξάρτητα, για τον κόλπο και τη δεξιά κοιλία.
- Κολποκοιλιακά διαστήματα: Προγραμματιζόμενα.
- Ανερέθιστη περίοδος κολπική και κοιλιακή: Προγραμματιζόμενη
- Δυνατότητα τηλεπαρακολούθησης από την οικία (Remote monitoring) των ασθενών.
- Να δίνεται εγγύηση καλής λειτουργίας τουλάχιστον 4 έτη.

**Ειδικές Θεραπευτικές Δυνατότητες**

- Αυτόματη αλλαγή τρόπου βηματοδότησης επί αναγνωρίσεως ταχυαρρυθμιών (mode switch).
- Κολποκοιλιακή βηματοδότηση ασφαλείας.
- Διακοπή ταχυκαρδίας σχετιζόμενης με το βηματοδότη.

**Διαγνωστικές ικανότητες:**

- Προβολή στην οθόνη του προγραμματιστή και καταγραφή

ηλεκτρογράμματος σε πραγματικό χρόνο.

- Καταγραφή ποσοστών βηματοδότησης σε κόλπο και κοιλία.

Αισθητήρας μεταβολής της συχνότητας:

Να υπάρχει ένας ή συνδυασμός των ακολούθων:

- Μετρητής επιτάχυνσης.
- Υπολογισμός αερισμού ανά λεπτό.
- Μετρητής επιτάχυνσης και «ψυσιολογικός» αισθητήρας.

Α 8. 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).

Βασικά Χαρακτηριστικά:

- Νέα τεχνολογία κατασκευής που τους καθιστά ασφαλείς για διενέργεια ολόσωμης μαγνητικής τομογραφίας με συνοδεία ειδικών ηλεκτροδίων παθητικής και ενεργητικής πρόσφυσης καθώς και υποκλειδίους εισαγωγείς.
- Πολικότητα αίσθησης και βηματοδότησης: Δυνατότητα διπολικής και μονοπολικής αίσθησης - βηματοδότησης με θύρα σύνδεσης IS-1.
- Βασική συχνότητα: Προγραμματιζόμενη.
- Ανώτερη οδηγούμενη συχνότητα: Προγραμματιζόμενη.
- Τάση παλμού: Προγραμματιζόμενη.
- Δυνατότητα αυτόματης ανίχνευσης ουδού βηματοδότησης και αυτορρύθμιση της έντασης του χορηγούμενου ερεθίσματος.
- Διάρκεια παλμού: Προγραμματιζόμενη.
- Εναισθησία: Προγραμματιζόμενη.
- Ανερέθιστη περίοδος: Προγραμματιζόμενη
- Να δίνεται εγγύηση καλής λειτουργίας τουλάχιστον 5 έτη.

Διαγνωστικές ικανότητες:

- Προβολή στην οθόνη των προγραμματιστή και καταγραφή ηλεκτρογράμματος σε πραγματικό χρόνο.
- Καταγραφή ποσοστών βηματοδότησης.

- Διενέργεια αναίμακτης ΗΦΜ (ηλεκτροφυσιολογικής μελέτης) μέσω του βηματοδότη.

Αισθητήρας μεταβολής της συχνότητας:

Να υπάρχει ένας ή συνδυασμός των ακολούθων:

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

*Όλοι οι βηματοδότες θα πρέπει να συνοδεύονται από ηλεκτρόδια παθητικής και ενεργητικής πρόσφυσης, κατά την επιλογή του ιατρού, καθώς και υποκλείδιους εισαγωγείς.*

Στις προσφορές όλων των κατηγοριών βηματοδοτών θα πρέπει να υπάρχει η δυνατότητα γωριστής παραγγελίας της συσκευής, των ηλεκτροδίων και των συνοδών αναλωσίμων υλικών.

**A 9. Βηματοδότες χωρίς ηλεκτρόδιο για μονοεστιακή VVIR βηματοδότηση**

- Να είναι σύγχρονης τεχνολογίας
- Να εμφυτεύονται ενδοκαρδιακά με ειδική συσκευή
- Να υπάρχουν μελέτες που να αποδεικνύουν την ασφάλεια και αποτελεσματικότητα τους

**A10. Βηματοδότες χωρίς ηλεκτρόδιο για μονοεστιακή VDD βηματοδότηση με αισθητήρα για διατήρηση του κολποκοιλιακού (AV) συγχρονισμού.**

- Να είναι σύγχρονης τεχνολογίας
- Να εμφυτεύονται ενδοκαρδιακά με ειδική συσκευή
- Να υπάρχουν μελέτες που να αποδεικνύουν την ασφάλεια και αποτελεσματικότητα τους

*Όλοι οι βηματοδότες θα πρέπει να συνοδεύονται από ηλεκτρόδια παθητικής και ενεργητικής πρόσφυσης, κατά την επιλογή του ιατρού, καθώς και υποκλείδιους εισαγωγείς.*

**B1.B2 Εμφυτευόμενος απινιδωτής δύο κοιλοτήτων τύπου DDDR με υψηλή απινιδωτική έξοδο και αλγόριθμο για αποφυγή μη αναγκαίας κοιλιακής βηματοδότησης**

- Να διαθέτει Αλγόριθμο Ελαχιστοποίησης της Κοιλιακής βηματοδότησης.
- Να διαθέτει αλγόριθμο ο οποίος να έχει άριστη ευαισθησία ανίχνευσης κοιλιακών ταχυ καρδιών (Sensitivity) και άριστη ειδικότητα στη διάκριση κοιλιακών από υπερκοιλιακές ταχυκαρδίες (Specificity).
- Η συσκευή να είναι μικρού όγκου και να δίνεται εγγύηση καλής λειτουργίας τουλάχιστον 5 έτη.
- Η αποδιδόμενη έξοδος του μέγιστου shock να είναι 35 J, διαθέσιμη από το Io shock.
- Να διαθέτει ασύρματη τηλεμετρία.
- Να έχει προγραμματιζόμενη πολικότητα απινιδωσης.
- Η συσκευή να μπορεί να προγραμματιστεί σε τρεις τουλάχιστον ζώνες θεραπείας
- Ο χρόνος φόρτισης να είναι 10 sec στη μέγιστη ενέργεια.
- Να διαθέτει καταγραφή διαγνωστικών -στατιστικών στοιχείων.
- Προγράμματα ATP θεραπειών σε κάθε ζώνη.
- Να διαθέτει τουλάχιστον τα παρακάτω Μ ODE βηματοδότησης: DDD, DDDR, VVI, VVI R.

*Να διαθέτει αισθητήρα προσαρμοζόμενος συγχρόνητας*

- Να υπάρχει ένας ή συνδυασμός των ακολούθων:
- Μετρητής επιτάχυνσης.
  - Υπολογισμός αερισμού ανά λεπτό.
  - Μετρητής επιτάχυνσης και «φυσιολογικός» αισθητήρας.
  - Αυτόματη αλλαγή τρόπου βηματοδότησης επί αναγνωρίσεως κολπικών ταχυαρρ υθμιών (mode switch ).
  - Να έχει προγραμματιζόμενο AV Delay
  - Η συσκευή να έχει τρόπο βηματοδότησης post-shock
  - Να μπορεί να εκτελέσει ουδό βηματοδότησης.
  - Να μπορεί να γίνει πλήρης ηλεκτροφυσιολογικός έλεγχος για πρόκληση VT ή VF
  - Να έχει θύρα σύνδεσης τεχνολογίας DF-1 &DF-4 και να διαθέτει τα αντίστοιχα ηλεκτρόδια.

**B3. Εμφυτευόμενος απινιδωτής δύο κοιλοτήτων τύπου DDDR με υψηλή απινιδωτική έξοδο και αλγόριθμο για αποφυγή μη αναγκαίας κοιλιακής βηματοδότησης ειδικής κατασκευής για να είναι ασφαλής σε μαγνητική τομογραφία 1,5 & 3 TESLA (MRI safe defibrillator).**

- Νέα τεχνολογία κατασκευής που τους καθιστά ασφαλείς κατά την διενέργεια ολόσωμης μαγνητικής τομογραφίας σε 1,5 και 3 TESLA με συνοδεία ειδικών ηλεκτροδίων καθώς και υποκλειδίους εισαγωγέις.
- Να διαθέτει Αλγόριθμο Ελαχιστοποίησης της Κοιλιακής βηματοδότησης.
- Να έχει την δυνατότητα αυτόματης μέτρησης και ρύθμισης του δυναμικού εξόδου τόσο στον κόλπο όσο και στην κοιλία.
- Η συσκευή να είναι μικρού όγκου και δίνεται εγγύηση καλής λειτουργίας τουλάχιστον 5 έτη.
- Η αποδιδόμενη έξοδος του μέγιστου shock να είναι 35J, διαθέσιμη από το Io shock.
- Να διαθέτει ασύρματη τηλεμετρία.

- Να έχει προγραμματιζόμενη πολικότητα απινίδωσης.
- Η συσκευή να μπορεί να προγραμματιστεί σε τρεις τουλάχιστον ζώνες θεραπείας.
- Να διαθέτει αλγόριθμο ο οποίος να έχει άριστη ευαισθησία ανίχνευσης κοιλιακών ταχυ καρδιών (Sensitivity) και άριστη ειδικότητα στη διάκριση κοιλιακών από υπερκοιλιακές ταχυκαρδίες (Specificity).
- Ο χρόνος φόρτισης να είναι 10 sec στη μέγιστη ενέργεια.
- Να διαθέτει καταγραφή διαγνωστικών -στατιστικών στοιχείων.
- Προγράμματα ATP θεραπειών σε κάθε ζώνη.

- Να διαθέτει τουλάχιστον τα παρακάτω MODE βηματοδότησης: DDD, DDDR, VVI, VVI R.
- 
- Να διαθέτει αισθητήρα προσαρμοζόμενος συγχρόνητας
- Να υπάρχει ένας ή συνδυασμός των ακολούθων:
- Μετρητής επιτάχυνσης.
- Υπολογισμός αερισμού ανά λεπτό.
- Μετρητής επιτάχυνσης και «φυσιολογικός» αισθητήρας.
- Αυτόματη αλλαγή τρόπου βηματοδότησης επί αναγνωρίσεως κολπικών ταχυαρρυθμιών ( mode switch).
- Να έχει προγραμματιζόμενο AV Delay.
- Στη μνήμη να αποθηκεύονται επεισόδια ταχυκαρδίας και ενδοκοιλοτικό καρδιογράφημα τουλάχιστον 10 min.
- Η συσκευή να έχει τρόπο βηματοδότησης post-shock.
- Να μπορεί να εκτελέσει ουδό βηματοδότησης.
- Να μπορεί να γίνει πλήρης ηλεκτροφυσιολογικός έλεγχος για πρόκληση VT ή VF.
- Νέα τεχνολογία κατασκευής που τους καθιστά ασφαλείς κατά την διενέργεια μαγνητικής τομογραφίας με συνοδεία ειδικών ηλεκτροδίων.
- Ασφαλείς για τη διενέργεια ολόσωμης μαγνητικής τομογραφίας με συνοδεία ειδικών ηλεκτροδίων.
- Να έχει θύρα σύνδεσης τεχνολογίας DF4&DF1 και να διαθέτει τα αντίστοιχα ηλεκτρόδια.

**Β 4. Εμφυτευόμενος απινιδωτής δύο κοιλοτήτων DDDR με πολύ υψηλή απινιδωτική έξοδο και δυνατότητα απινίδωσης και στον κόλπο.**

- Η αποδιδόμενη έξοδος του μέγιστου shock να είναι 35 J διαθέσιμη από το Ic shock.
- Να έχει αλγόριθμο για πρόληψη και αυτόματη καρδιοανάταξη παθολογικών Κολπικών Ταχυκαρδιών.
- Να διαθέτει Αλγόριθμο Ελαχιστοποίησης της Κοιλιακής βηματοδότησης.
- Να έχει την δυνατότητα αυτόματης μέτρησης και ρύθμισης του δυναμικού εξόδου σε κόλπο και κοιλία.
- Η συσκευή να είναι μικρού όγκου και να δίνεται εγγύηση καλής λειτουργίας 5 χρόνια.
- 
- Να διαθέτει ασύρματη τηλεμετρία.
- Να έχει προγραμματιζόμενη πολικότητα απινίδωσης.
- Η συσκευή να μπορεί να προγραμματιστεί σε τρεις τουλάχιστον ζώνες θεραπείας.
- Να διαθέτει αλγόριθμο ο οποίος να έχει άριστη ευαισθησία ανίχνευσης κοιλιακών ταχυ καρδιών (Sensitivity) και άριστη ειδικότητα στη διάκριση κοιλιακών από υπερκοιλιακές ταχυκαρδίες (Specificity).
- Ο χρόνος φόρτισης να είναι ::;10 sec στη μέγιστη ενέργεια.
- Να διαθέτει καταγραφή διαγνωστικών -στατιστικών στοιχείων.
- Προγράμματα ATP θεραπειών σε κάθε ζώνη.
- Να διαθέτει τουλάχιστον τα παρακάτω MODE βηματοδότησης: DDD, DDDR , VVI, VVI R.
- 
- Να διαθέτει αισθητήρα προσαρμοζόμενος συγχρόνητας
- Να υπάρχει ένας ή συνδυασμός των ακολούθων :

- Μετρητής επιτάχυνσης.
- Υπολογισμός αερισμού ανά λεπτό.
- Μετρητής επιτάχυνσης και «φυσιολογικός» αισθητήρας.
- Αυτόματη αλλαγή τρόπου βηματοδότησης επί αναγνωρίσεως κολπικών ταχυαρρυθμιών ( mode switch ).
- Να έχει προγραμματιζόμενο AV Delay.
- Στη μνήμη να αποθηκεύονται επεισόδια ταχυκαρδίας και ενδοκοιλοτικό καρδιογράφημα τουλάχιστον 10m i n.
- Η συσκευή να έχει τρόπο βηματοδότησης post-shock.
- Να μπορεί επίσης να εκτελέσει ουδό βηματοδότησης.
- Να μπορεί να γίνει πλήρης ηλεκτροφυσιολογικός έλεγχος για πρόκληση VT ή VF.
- Να έχει την δυνατότητα αυτόματης μέτρησης και ρύθμισης του δυναμικού εξόδου στον κόλπο και την κοιλιά.
- Να έχει θύρα σύνδεσης τεχνολογίας DF4 και να διαθέτειται αντίστοιχα ηλεκτρόδια.

**B5.B6 Εμφυτευόμενος απινιδωτής μιας κοιλότητας τύπου WIR με γεννήτρια μακράς διαρκείας και υψηλή απινιδωτική έξοδο.**

- Η συσκευή να είναι μικρού όγκου και να δίνεται εγγύηση καλής λειτουργίας τουλάχιστον 5 έτη.
- Η αποδιδόμενη έξοδος του μέγιστου shock να είναι 35 J, διαθέσιμη από το I0 shock.
- Να διαθέτει αλγόριθμο ο οποίος να έχει άριστη ευασθησία ανίχνευσης κοιλιακών ταχυ καρδιών (Sensitivity) και άριστη ειδικότητα στη διάκριση κοιλιακών από υπερκοιλιακές ταχυκαρδίες (Specificity).
- Να διαθέτει ασύρματη τηλεμετρία .
- Να έχει προγραμματιζόμενη πολικότητα απινίδωσης.
- Η συσκευή να μπορεί να προγραμματιστεί σε τρεις τουλάχιστον ζώνες θεραπείας.
- Ο χρόνος φόρτισης να είναι 10 sec στη μέγιστη ενέργεια.
- Να διαθέτει καταγραφή διαγνωστικών -στατιστικών στοιχείων.
- Προγράμματα ATP θεραπειών σε κάθε ζώνη.

Να διαθέτει αισθητήρα προσαρμοζόμενος συνκρότητας

Να υπάρχει ένας ή συνδυασμός των ακολούθων:

- Μετρητής επιτάχυνσης.
- Υπολογισμός αερισμού ανά λεπτό.
- Μετρητής επιτάχυνσης και «φυσιολογικός» αισθητήρας.
- Στη μνήμη να αποθηκεύονται επεισόδια ταχυκαρδίας και ενδοκοιλοτικό καρδιογράφημα τουλάχιστον 10m i n.
- Η συσκευή να έχει τρόπο βηματοδότησης post-shock.
- Να μπορεί επίσης να εκτελέσει ουδό βηματοδότησης
- Να μπορεί να γίνει πλήρης ηλεκτροφυσιολογικός έλεγχος για πρόκληση VT ή VF.
- Να έχει θύρα σύνδεσης τεχνολογίας DFI και DF4 και να διαθέτει τα αντίστοιχα ηλεκτρόδια.

**B7. Εμφυτευόμενος απινιδωτής μιας κοιλότητας τύπου VVIR με δυνατότητα αίσθησης κολπικών σημάτων μέσω ειδικού διπόλου στο ηλεκτρόδιο απινίδωσης**

- Δυνατότητα ανίχνευσης της κολπικης δραστηριότητας με αποτελεσμα τον διαχωρισμό των υπερκοιλιακών από των κοιλιακών ταχυκαρδιών
- Δυνατότητα βηματοδότησης VDD

**B8. Εμφυτευόμενος απινιδωτής μιας κοιλότητας τύπου VVIR με δυνατότητα αίσθησης και καταγραφής της κολπικής μαρμαρυγής μέσω του κοιλιακού επάρματος**

- Αλγόριθμο ανίχνευσης και καταγραφής της κολπικής μαρμαρυγής μέσω της κοιλιακής συχνότητας
- Η συσκευή να είναι μικρού όγκου και να δίνεται εγγύηση καλής λειτουργίας τουλάχιστον 5 έτη.
- Η αποδιδόμενη έξοδος του μέγιστου shock να είναι 35 J, διαθέσιμη από το I0 shock.
- Να διαθέτει αλγόριθμο ο οποίος να έχει άριστη ευαισθησία ανίχνευσης κοιλιακών ταχυ καρδιών (Sensitivity) και άριστη ειδικότητα στη διάκριση κοιλιακών από υπερκοιλιακές ταχυκαρδίες (Specificity).
- Να διαθέτει ασύρματη τηλεμετρία .
- Να έχει προγραμματιζόμενη πολικότητα απινίδωσης.
- Η συσκευή να μπορεί να προγραμματιστεί σε τρεις τουλάχιστον ζώνες θεραπείας.
- Ο χρόνος φόρτισης να είναι 10 sec στη μέγιστη ενέργεια.
- Να διαθέτει καταγραφή διαγνωστικών -στατιστικών στοιχείων.
- Προγράμματα ATP θεραπειών σε κάθε ζώνη.
- 
- Να διαθέτει αισθητήρα προσαρμοζόμενος συχνότητας
- 
- Να υπάρχει ένας ή συνδυασμός των ακολούθων:
  - Μετρητής επιτάχυνσης.
  - Υπολογισμός αερισμού ανά λεπτό.
  - Μετρητής επιτάχυνσης και «φυσιολογικός» αισθητήρας.
- Στη μνήμη να αποθηκεύονται επεισόδια ταχυκαρδίας και ενδοκοιλοτικό καρδιογράφημα τουλάχιστον IOMI n.
- Η συσκευή να έχει τρόπο βηματοδότησης post-shock.
- Να μπορεί επίσης να εκτελέσει ουδό βηματοδότησης
- Να μπορεί να γίνει πλήρης ηλεκτροφυσιολογικός έλεγχος για πρόκληση VT ή VF.
- Να έχει θύρα σύνδεσης τεχνολογίας DFI και να διαθέτει τα αντίστοιχα ηλεκτρόδια.

**B9. Εμφυτευόμενος απινιδωτής δύο κοιλοτήτων τύπου DDDR με υψηλή απινιδωτική έξοδο και με γεννήτρια μακράς διαρκείας >10 ετη**

- Να διαθέτει Αλγόριθμο Ελαχιστοποίησης της Κοιλιακής βηματοδότησης.
- Να διαθέτει αλγόριθμο ο οποίος να έχει άριστη ευαισθησία ανίχνευσης κοιλιακών ταχυ καρδιών (Sensitivity) και άριστη ειδικότητα στη διάκριση κοιλιακών από υπερκοιλιακές ταχυκαρδίες (Specificity).
- Η συσκευή να είναι μικρού όγκου και να δίνεται εγγύηση καλής λειτουργίας τουλάχιστον 5 έτη.
- Η αποδιδόμενη έξοδος του μέγιστου shock να είναι 35 J, διαθέσιμη από το low shock.
- Να διαθέτει ασύρματη τηλεμετρία.
- Να έχει προγραμματιζόμενη πολικότητα απινίδωσης.
- Η συσκευή να μπορεί να προγραμματιστεί σε τρεις τουλάχιστον ζώνες θεραπείας
- Ο χρόνος φόρτισης να είναι 10 sec στη μέγιστη ενέργεια.
- Να διαθέτει καταγραφή διαγνωστικών -στατιστικών στοιχείων.
- Προγράμματα ATP θεραπειών σε κάθε ζώνη.
- Να διαθέτει τουλάχιστον τα παρακάτω MODE βηματοδότησης: DDD, DDDR, VVI, VVI R.

Να διαθέτει αισθητήρα προσαρμοζόμενος συχνότητας

Να υπάρχει ένας ή συνδυασμός των ακόλουθων:

- Μετρητής επιτάχυνσης.
- Υπολογισμός αερισμού ανά λεπτό.
- Μετρητής επιτάχυνσης και «φυσιολογικός» αισθητήρας.
- Αυτόματη αλλαγή τρόπου βηματοδότησης επί αναγνωρίσεως κολπικών ταχυαρρυθμιών (mode switch).
- Να έχει προγραμματιζόμενο AV Delay
- Η συσκευή να έχει τρόπο βηματοδότησης post-shock
- Να μπορεί να εκτελέσει ουδό βηματοδότησης.
- Να μπορεί να γίνει πλήρης ηλεκτροφυσιολογικός έλεγχος για πρόκληση VT ή VF
- Να έχει θύρα σύνδεσης τεχνολογίας DF-1 & DF-4 και να διαθέτει τα αντίστοιχα ηλεκτρόδια.

**Γ1. Εμφυτευόμενος απινιδωτής τριών κοιλοτήτων για καρδιακό επανασυγχρονισμό σε ασθενείς με καρδιακή ανεπάρκεια (Cardiac resynchronization therapy -defibrillator CRT-D)**

- Η συσκευή να μπορεί να προγραμματιστεί σε τρεις τουλάχιστον ζώνες θεραπείας.
- Να έχει προγραμματιζόμενη πολικότητα απινίδωσης.
- Να διαθέτει αλγόριθμο ο οποίος να έχει άριστη ευαισθησία ανίχνευσης κοιλιακών ταχυ καρδιών (Sensitivity) και άριστη ειδικότητα στη διάκριση κοιλιακών από υπερκοιλιακές ταχυκαρδίες (Specificity).
- Ο χρόνος φόρτισης να είναι 10 sec στη μέγιστη ενέργεια.
- Να διαθέτει καταγραφή διαγνωστικών -στατιστικών στοιχείων.
- Προγράμματα ATP θεραπειών σε κάθε ζώνη.
- Η αποδιδόμενη έξοδος του μέγιστου shock να είναι 35 J διαθέσιμη από το low shock.
- Να διαθέτει τουλάχιστον τα παρακάτω MODE βηματοδότησης: DDD, DDDR, VVI, VVI R,

Να διαθέτει αισθητήρα προσαρμοζόμενος πυκνότητας

Να υπάρχει ένας ή συνδυασμός των ακολούθων:

- Μετρητής επιτάχυνσης.
- Υπολογισμός αερισμού ανά λεπτό.
- Μετρητής επιτάχυνσης και «φυσιολογικός» αισθητήρας.
- Αυτόματη αλλαγή τρόπου βηματοδότησης επί αναγνωρίσεως κολπικών ταχυαρρυθμιών ( mode switch ).
- Στη μνήμη να αποθηκεύονται επεισόδια ταχυ καρδίας και ενδοκοιλοτικό καρδιογράφημα τουλάχιστον 10m i.n.
- Η συσκευή να έχει τρόπο βηματοδότησης post-shock.
- Να μπορεί επίσης να εκτελέσει ουδό βηματοδότησης.
- Να μπορεί να γίνει πλήρης ηλεκτροφυσιολογικός έλεγχος για πρόκληση VT ή VF.
- Δυνατότητα διαφορετικών συνδυασμών πολικότητας του ηλεκτροδίου του στεφανιαίου κόλπου με σύνδεση IS-1 για καλύτερη αμφικοιλιακή βηματοδότηση.
- Να έχει θύρα σύνδεσης τεχνολογίας DF1 και να διαθέτει τα αντίστοιχα ηλεκτρόδια.
- Να δίνεται εγγύηση καλής λειτουργίας τουλάχιστον 4 έτη.

## Γ2. Εμφυτευόμενος απινιδωτής τριών κοιλοτήτων για καρδιακό επανασυγχρονισμό σε ασθενείς με καρδιακή ανεπάρκεια (Cardiac resynchronization therapy -defibrillator CRT-D)

- Η συσκευή να μπορεί να προγραμματιστεί σε τρεις τουλάχιστον ζώνες θεραπείας.
- Να έχει προγραμματιζόμενη πολικότητα απινίδωσης.
- Να διαθέτει αλγόριθμο ο οποίος να έχει άριστη ευαισθησία ανίχνευσης κοιλιακών ταχυ καρδιών (Sensitivity) και άριστη ειδικότητα στη διάκριση κοιλιακών από υπερκοιλιακές ταχυκαρδίες (Specificity).
- Ο χρόνος φόρτισης να είναι 10 sec στη μέγιστη ενέργεια.
- Να διαθέτει καταγραφή διαγνωστικών -στατιστικών στοιχείων.
- Προγράμματα ATP θεραπειών σε κάθε ζώνη.
- Η αποδιδόμενη έξοδος του μέγιστου shock να είναι 35 J διαθέσιμη από το I0 shock.
- Να διαθέτει τουλάχιστον τα παρακάτω MODE βηματοδότησης: DDD, DDDR, VVI, VVI R,

Να διαθέτει αισθητήρα προσαρμοζόμενης συχνότητας

Να υπάρχει ένας ή συνδυασμός των ακολούθων:

- Μετρητής επιτάχυνσης.
  - Υπολογισμός αερισμού ανά λεπτό.
  - Μετρητής επιτάχυνσης και «φυσιολογικός» αισθητήρας.
  - Αυτόματη αλλαγή τρόπου βηματοδότησης επί αναγνωρίσεως κολπικών ταχυαρρυθμιών ( mode switch ).
  - Στη μνήμη να αποθηκεύονται επεισόδια ταχυ καρδίας και ενδοκοιλοτικό καρδιογράφημα τουλάχιστον 10 m i.n.
  - Η συσκευή να έχει τρόπο βηματοδότησης post-shock.
  - Να μπορεί επίσης να εκτελέσει ουδό βηματοδότησης.
- 
- Να μπορεί να γίνει πλήρης ηλεκτροφυσιολογικός έλεγχος για πρόκληση VT ή VF.
  - Να έχει θύρα σύνδεσης τεχνολογίας DF4- IS1 και να διαθέτει

τα αντίστοιχα ηλεκτρόδια.

- Να δίνεται εγγύηση καλής λειτουργίας τουλάχιστον 4 έτη.

**Γ3.Εμφυτευόμενος απινιδωτής τριών κοιλοτήτων για καρδιακό επανασυγχρονισμό σε ασθενείς με καρδιακή ανεπάρκεια (Cardiac resynchronization therapy -defibrillator CRT-D) , με απινιδωτικό ηλεκτρόδιο DF4 και ενεργητικό ηλεκτρόδιο αριστερής κοιλίας.**

- Με αυτόματο σύστημα υπολογισμού του βέλτιστου χρονισμού κολποκοιλιακής και διακοιλιακής βηματοδότησης.
- Η συσκευή να μπορεί να προγραμματιστεί σε τρεις τουλάχιστον ζώνες θεραπείας.
- Να έχει προγραμματιζόμενη πολικότητα απινίδωσης.
- Να διαθέτει αλγόριθμο ο οποίος να έχει άριστη ευαισθησία ανίχνευσης κοιλιακών ταχυ καρδιών (sensitivity) και άριστη ειδικότητα στη διάκριση κοιλιακών από υπερκοιλιακές ταχυκαρδίες (specificity).
- Ο χρόνος φόρτισης να είναι 10 sec στη μέγιστη ενέργεια.
- Να διαθέτει καταγραφή διαγνωστικών -στατιστικών στοιχείων.
- Προγράμματα ATP θεραπειών σε κάθε ζώνη.
- Η αποδιδόμενη έξοδος του μέγιστου shock να είναι 35 J διαθέσιμη από το low shock.
- Να διαθέτει τουλάχιστον τα παρακάτω ΜODE βηματοδότησης: DDD, DDDR, VVI, VVI R,

Να διαθέτει αισθητάρα προσαρμοζόμενης συκνότητας

Να υπάρχει ένας ή συνδυασμός των ακολούθων:

- Μετρητής επιτάχυνσης.
- Υπολογισμός αερισμού ανά λεπτό.
- Μετρητής επιτάχυνσης και «φυσιολογικός» αισθητήρας.
- Αυτόματη αλλαγή τρόπου βηματοδότησης επί αναγνωρίσεως κολπικών ταχυαρρ υθμιών ( mode switch ).
- Στη μνήμη να αποθηκεύονται επεισόδια ταχυ καρδίας και ενδοκοιλιοτικό καρδιογράφημα τουλάχιστον 10m i n.
- Η συσκευή να έχει τρόπο βηματοδότησης post-shock.
- Να μπορεί επίσης να εκτελέσει ουδό βηματοδότησης.
- Να μπορεί να γίνει πλήρης ηλεκτροφυσιολογικός έλεγχος για πρόκληση VT ή VF.
- Ενεργητικό ηλεκτροδίου του στεφανιαίου κόλπου με σύ νδεση IS-1 & IS4 για καλύτερη αμφικοιλιακή βηματοδότηση.
- Να έχει θύρα σύνδεσης τεχνολογίας DF4 και να διαθέτει τα αντίστοιχα ηλεκτρόδια.
- Να δίνεται εγγύηση καλής λειτουργίας τουλάχιστον 4 έτη.

**Γ.4 Αμφικοιλιακός απινιδωτής για βηματοδότηση και απινίδωση δεξιάς και αριστερής κοιλίας ειδικής κατασκευής για να είναι ασφαλής κατά την διενέργεια ολόσωμης μαγνητική τομογραφία σε 1.5 & 3T (MRI safe CRT-D defibrillator).**

- Αλγόριθμος Διασφάλισης Βηματοδότησης της θεραπείας επανασυγχρονισμού.
- Αλγόριθμος αυτόματης μέτρησης και ρύθμισης των δυναμικών εξόδου.
- Μέγιστη βηματοδοτική έξοδος τουλάχιστον 7V σε όλα τα κανάλια. ( RA, RV, LV)
- Δυ νατότητα τηλεπαρακολούθησης και τηλεμετάδοσης δεδομένων.
- Με σύστημα βελτιστοποίησης χρονισμού κολποκοιλιακής και διακοιλιακής βηματοδότησης.
- Δυ νατότητα Ηλεκτροφυσιολογικής μελέτης.

- Η συσκευή να μπορεί να προγραμματιστεί σε τρεις τουλάχιστον ζώνες θεραπείας.
- Να έχει προγραμματιζόμενη πολικότητα απινίδωσης.
- Να διαθέτει αλγόριθμο ο οποίος να έχει άριστη ευαισθησία ανίχνευσης κοιλιακών ταχυκαρδιών (Sensitivity) και άριστη ειδικότητα στη διάκριση κοιλιακών από υπερκοιλιακές ταχυκαρδίες (Specificity).
- Ο χρόνος φόρτισης να είναι 10 sec στη μέγιστη ενέργεια.
- Να διαθέτει καταγραφή διαγνωστικών -στατιστικών στοιχείων.
- Προγράμματα ATP θεραπειών σε κάθε ζώνη.
- Η αποδιδόμενη έξοδος του μέγιστου shock να είναι 35 J διαθέσιμη από το Io shock.
- Να διαθέτει τα παρακάτω MODE βηματοδότησης: DDD, DDDR, VVI, VV I R,

Να διαθέτει αισθητήρα προσαρμοζόμενος συχνότητας

Να υπάρχει ένας ή συνδυασμός των ακολούθων:

- Μετρητής επιτάχυνσης.
- Υπολογισμός αερισμού ανά λεπτό.
- Μετρητής επιτάχυνσης και «φυσιολογικός» αισθητήρας.
- Αυτόματη αλλαγή τρόπου βηματοδότησης επί αναγνωρίσεως κολπικών ταχυαρρυθμιών ( mode switch ).
- Στη μνήμη να αποθη κεύονται επεισόδια ταχυ καρδίας και ενδοκοιλοτικό καρδιογράφημα τουλάχιστον 10m i n.
- Η συσκευή να έχει τρόπο βηματοδότησης post-shock.
- Να μπορεί επίσης να εκτελέσει ουδό βηματοδότησης.
- Να μπορεί να γίνει πλήρης ηλεκτροφυσιολογικός έλεγχος για πρόκληση VT ή VF.
- Δυ νατότητα διαφορετικών συνδυασμών πολικότητας του ηλεκτροδίου του στεφανιάιου κόλπου με ηλεκτρόδιο σύνδεσης IS-4 για καλύτερη αμφικοιλιακή βηματοδότηση.
- Νέα τεχνολογία κατασκευής που τους καθιστά ασφαλείς κατά την διενέργεια μαγνητικής τομογραφίας με συ νοδεία ειδικών ηλεκτροδίων.
- Ασφαλείς για τη διενέργεια ολόσωμης μαγνητικής τομογραφίας με συ νοδεία ειδικών ηλεκτροδίων.
- Να έχει θύρα σύ νδεσης τεχνολογίας DF4 και να διαθέτει τα αντίστοιχα ηλεκτρόδια
- Να δίνεται εγγήση καλής λειτουργίας τουλάχιστον 4 έτη.

**Γ5.Εμφυτευόμενος απινιδωτής τριών κοιλοτήτων για καρδιακό επανασυγχρονισμό σε ασθενείς με καρδιακή ανεπάρκεια με αλγόριθμο αυτόματης και συνεχούς βελτιστοποίησης της κολποκοιλιακής και διακοιλιακής βηματοδότησης , προσαρμοζόμενης αριστερής κοιλίας. (Cardiac resynchronization therapy - defibrillator CRT-D).**

- Αλγόριθμο αυτόματης και συνεχούς βελτιστοποίησης και ρύθμισης των παραμέτρων της θεραπείας επανασυχρονισμού της κολποκοιλιακής και διακοιλιακής βηματοδότησης , προσαρμοζόμενης αριστερής κοιλίας.
- Αλγόριθμος Διασφάλισης Βηματοδότησης της θεραπείας επανασυγχρονισμού.
- Αλγόριθμος για πρόληψη και αυτόματη καρδιοανάταξη παθολογικών κολπικών ταχυκαρδιών.
- Αλγόριθμος παρακολούθησης της Διαθωρακικής Συσσώρευσης Υγρού.
- Αλγόριθμος αυτόματης μέτρησης και ρύθμισης των δυναμικών εξόδου.
- Μέγιστη βηματοδοτική έξοδος τουλάχιστον 7V σε όλα τα κανάλια. ( RA, RV, LV)
- Δυ νατότητα τηλεπαρακολούθησης και τηλεμετάδοσης δεδομένων.
- Με σύστημα βελτιστοποίησης χρονισμού κολποκοιλιακής και διακοιλιακής βηματοδότησης.
- Δυ νατότητα Ηλεκτροφυσιολογικής μελέτης.

- Η συσκευή να μπορεί να προγραμματιστεί σε τρεις τουλάχιστον ζώνες θεραπείας.
- Να έχει προγραμματιζόμενη πολικότητα απινίδωσης.
- Να διαθέτει αλγόριθμο ο οποίος να έχει άριστη ευαισθησία ανίχνευσης κοιλιακών ταχυκαρδιών (Sensitivity) και άριστη ειδικότητα στη διάκριση κοιλιακών από υπερκοιλιακές ταχυκαρδίες (Specificity).
- Ο χρόνος φόρτισης να είναι 10 sec στη μέγιστη ενέργεια.
- Να διαθέτει καταγραφή διαγνωστικών -στατιστικών στοιχείων.
- Προγράμματα ATP θεραπειών σε κάθε ζώνη.
- Η αποδιδόμενη έξοδος του μέγιστου shock να είναι 35 J διαθέσιμη από το low shock.
- Να διαθέτει τουλάχιστον τα παρακάτω MODE βηματοδότησης: DDD, DDDR, VVI, VVIR.

**Να διαθέτει αισθητήρα προσαρμοζόμενος συχνότητας**

Να υπάρχει ένας ή συνδυασμός των ακολούθων:

- Μετρητής επιτάχυνσης.
- Υπολογισμός αερισμού ανά λεπτό.
- Μετρητής επιτάχυνσης και «φυσιολογικός» αισθητήρας.
- Αυτόματη αλλαγή τρόπου βηματοδότησης επί αναγνωρίσεως κολπικών ταχυαρρυθμιών (mode switch).
- Στη μνήμη να αποθη κεύονται επεισόδια ταχυ καρδίας και ενδοκοιλιοτικό καρδιογράφημα τουλάχιστον 10 m i n.
- Η συσκευή να έχει τρόπο βηματοδότησης post-shock.
- Να μπορεί επίσης να εκτελέσει ουδό βηματοδότησης.
- Δυνατότητα διαφορετικών συνδυασμών πολικότητας του ηλεκτροδίου του στεφανιαίου κόλπου με τετραπολικό ηλεκτρόδιο σύνδεσης IS-4 για καλύτερη αμφικοιλιακή βηματοδότηση.
- Να έχει θύρα σύνδεσης τεχνολογίας DF4 και να διαθέτει τα αντίστοιχα ηλεκτρόδια.
- Να μπορεί να γίνει πλήρης ηλεκτροφυσιολογικός έλεγχος για πρόκληση VT ή VF.
- Να δίνεται εγγύηση καλής λειτουργίας τουλάχιστον 4 έτη.

**Γ6. Εμφυτευόμενος απινίδωτής τριών κοιλοτήτων για καρδιακό επανασυγχρονισμό σε ασθενείς με καρδιακή ανεπάρκεια και δυνατότητα βηματοδότησης πολλαπλών σημείων στην αριστερή κοιλία με δυνατότητα προγραμματισμένης καθυστέρησης στη βηματοδότηση από δύο ανεξάρτητα δίπολα του αριστερού ηλεκτροδίου**

- Η συσκευή να μπορεί να προγραμματιστεί σε τρεις τουλάχιστον ζώνες θεραπείας.
- Να έχει προγραμματιζόμενη πολικότητα απινίδωσης.

- Να διαθέτει αλγόριθμο ο οποίος να έχει άριστη ευαισθησία ανίχνευσης κοιλιακών ταχυκαρδιών (sensitivity) και άριστη ειδικότητα στη διάκριση κοιλιακών από υπερκοιλιακές ταχυκαρδίες (specificity).
- Ο χρόνος φόρτισης να είναι 10 sec στη μέγιστη ενέργεια.
- Να διαθέτει καταγραφή διαγνωστικών -στατιστικών στοιχείων.
- Προγράμματα ATP θεραπειών σε κάθε ζώνη.
- Η αποδιδόμενη έξοδος του μέγιστου shock να είναι 35 J διαθέσιμη από το I0 shock.
- Να διαθέτει τουλάχιστον τα παρακάτω MODE βηματοδότησης: DDD, DDDR, VVI, VVI R,

Να διαθέτει αισθητήρα προσαρμοζόμενης συχνότητας

Να υπάρχει ένας ή συνδυασμός των ακολούθων:

- Μετρητής επιτάχυνσης.
- Υπολογισμός αερισμού ανά λεπτό.
- Μετρητής επιτάχυνσης και «φυσιολογικός» αισθητήρας.
- Αυτόματη αλλαγή τρόπου βηματοδότησης επί αναγνωρίσεως κολπικών ταχυαρρυθμιών ( mode switch ).
- Στη μνήμη να αποθηκεύονται επεισόδια ταχυ καρδίας και ενδοκοιλοτικό καρδιογράφημα τουλάχιστον 10m i n.
- Ή συσκευή να έχει τρόπο βηματοδότησης post-shock.
- Να μπορεί επίσης να εκτελέσει ουδό βηματοδότησης.
- Δυνατότητα διαφορετικών συνδυασμών πολικότητας του ηλεκτροδίου του στεφανιαίου κόλπου με τετραπολικό ηλεκτρόδιο σύνδεσης 1S-4 για καλύτερη αμφικοιλιακή βηματοδότηση.
- Να μπορεί να γίνει πλήρης ηλεκτροφυσιολογικός έλεγχος για πρόκληση VT ή VF.
- Να έχει θύρα σύνδεσης τεχνολογίας DF4 και να διαθέτει τα αντίστοιχα ηλεκτρόδια.
- Να δίνεται εγγύηση καλής λειτουργίας τουλάχιστον 4 έτη.

#### **Δ. Εμφυτευόμενες συσκευές συνεχούς ΗΚΓφικής καταγραφής τύπου κλειστής αγκύλης ( Injeatable loop recorders)**

- Να είναι σύγχρονης τεχνολογίας.
- Να είναι μικρού όγκου :1,5cc.

Νέα τεχνολογία κατασκευής που τους καθιστά ασφαλείς κατά την διενέργεια ολόσωμης μαγνητικής τομογραφίας 1,5 & 3 TESLA

**Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ**

Γ.Ν.Α. ΕΠΙΠΟΚΡΑΤΕΙΟΥ  
ΑΙΓΑΙΟΝ ΚΑΡΔΙΟΛΟΓΙΚΟΥ ΤΜΗΜΑΤΟΣ  
Α.Μ.Κ.Α. 09095903636

1) ΑΡΙΣΤΕΙΔΗΣ ΑΝΔΡΟΥΛΑΚΗΣ  
Δ/ΝΤΗΣ ΚΑΡΔΙΟΛΟΓΙΚΟΥ ΤΜΗΜΑΤΟΣ

Γ.Ν.Α. ΕΠΙΠΟΚΡΑΤΕΙΟΥ  
ΔΙΕΥΘΥΝΤΗΣ ΚΑΡΔΙΟΛΟΓΙΑΣ ΗΛΛΑΒΕΡΝΗΣ 57066  
ΔΙΕΥΘΥΝΤΗΣ ΚΑΡΔΙΟΛΟΓΙΑΣ Α. ΠΑΝΙΚΗ ΚΑΡΔΙΟΛΟΓΙΚΗ ΚΛ.  
Α.Μ.Κ.Α. 06463799

2) ΠΟΛΥΧΡΟΝΗΣ ΔΗΛΑΒΕΡΝΗΣ  
ΔΙΕΥΘΥΝΤΗΣ ΚΑΡΔΙΟΛΟΓΙΑΣ ΗΛΛΑΒΕΡΝΗΣ  
Γ.Ν.Α. ΕΠΙΠΟΚΡΑΤΕΙΟΥ  
ΔΙΕΥΘΥΝΤΗΣ ΚΑΡΔΙΟΛΟΓΙΑΣ ΗΛΛΑΒΕΡΝΗΣ 57066  
ΔΙΕΥΘΥΝΤΗΣ ΚΑΡΔΙΟΛΟΓΙΑΣ Α. ΠΑΝΙΚΗ ΚΑΡΔΙΟΛΟΓΙΚΗ ΚΛ.  
Α.Μ.Κ.Α. 06463799

3) ΗΛΙΑΣ ΣΩΤΗΡΟΠΟΥΛΟΣ  
ΔΙΕΥΘΥΝΤΗΣ ΚΑΡΔΙΟΛΟΓΙΑΣ ΕΛΛΑΣ  
Γ.Ν.Α. ΕΠΙΠΟΚΡΑΤΕΙΟΥ  
ΗΛΙΑΣ ΣΩΤΗΡΟΠΟΥΛΟΣ  
ΔΙΕΥΘΥΝΤΗΣ ΚΑΡΔΙΟΛΟΓΙΑΣ ΕΛΛΑΣ  
Α.Μ.Κ.Α. 28055903711  
ΤΣΑΥ: 66444

ДИАГНОСТИЧЕСКИЙ  
МЕТОД СВОБОДНОГО  
СЛОВА  
ДЛЯ ОЦЕНКИ  
ПСИХОЛОГИЧЕСКОГО  
СОСТОЯНИЯ  
ЧЕЛОВЕКА

Л.Н.С.  
1970