

**ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΕΜΦΥΤΕΥΟΜΕΝΩΝ
ΑΠΙΝΙΔΩΤΩΝ ΚΑΙ ΣΥΣΚΕΥΩΝ ΚΑΡΔΙΑΚΟΥ
ΕΠΑΝΑΣΥΓΧΡΟΝΙΣΜΟΥ ΜΕ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΑΠΙΔΩΣΗΣ
ΕΦΕΞΗΣ ΚΑΛΟΥΜΕΝΩΝ ΓΙΑ ΛΟΓΟΥΣ ΣΥΝΤΟΜΙΑΣ
«ΕΜΦΥΤΕΥΟΜΕΝΟΙ ΑΠΙΝΙΔΩΤΕΣ».**

Οι εμφυτευόμενοι απινιδωτές αποτελούν συσκευές υψηλής τεχνολογίας οι οποίες πρέπει να πληρούν τα υψηλότερα δυνατά κριτήρια αποτελεσματικότητας και ασφάλειας καθώς η λειτουργία ή δυσλειτουργία τους μπορεί να αποβούν αντίστοιχα σωτήρια ή καταστροφικά για τη ζωή του ασθενούς. Έτσι ως γενικοί όροι ποιοτικών προδιαγραφών απαιτούνται οι παρακάτω προϋποθέσεις:

1. Η προσφερόμενες συσκευές θα συνοδεύονται από **τριετή τουλάχιστον εργοστασιακή εγγύηση.**
2. Οι προσφερόμενες συσκευές να είναι νέας τεχνολογίας και ειδικότερα να είναι σε τρέχουσα γραμμή παραγωγής και για διάστημα όχι μεγαλύτερο των τεσσάρων ετών και να διαθέτουν **σύστημα παρακολούθησης της ακεραιότητας του ηλεκτροδίου.**
3. Οι προσφερόμενες συσκευές να μπορούν να συνδεθούν με απαγωγές-ηλεκτρόδια βηματοδοτικά και απινιδωτικά τεχνολογίας **DF4 αλλά και IS1** (για τις περιπτώσεις αντικαταστάσεων των συσκευών) όλων των κατασκευαστικών οίκων.

Η επιλογή της κατάλληλης συσκευής για την εμφύτευση σε συγκεκριμένο ασθενή είναι απόφαση η οποία βασίζεται σε σύνθετα κριτήρια που αφορούν τη συσκευή και τον ασθενή και αποτελεί αντικείμενο συνεχούς ενασχόλησης των ειδικών. Λόγω της εξέλιξης των τεχνικών χαρακτηριστικών και των κλινικών ενδείξεων υπόκειται σε συνεχείς αναθεωρήσεις. Για τον παρόντα διαγωνισμό και με βάση κριτήρια όπως τα προαναφερθέντα διαμορφώνονται οι κατηγορίες των συσκευών που ακολουθούν και αναφέρονται οι κυριότερες τεχνικές προδιαγραφές που απαιτούνται σε κάθε κατηγορία:

1. **Εμφυτευόμενος απινιδωτής δύο κοιλοτήτων τύπου DDDR, με γεννήτρια μακράς διάρκειας, υψηλή ονομαστική απινιδωτική έξοδο, αλγόριθμο αποφυγής μη αναγκαίας κοιλιακής βηματοδότησης με θύρα σύνδεσης τεχνολογίας DF1 ή DF4.**
2. **Εμφυτευόμενος απινιδωτής δύο κοιλοτήτων τύπου DDDR, με γεννήτρια μακράς διάρκειας, υψηλή ονομαστική απινιδωτική έξοδο, αλγόριθμο αποφυγής μη αναγκαίας κοιλιακής βηματοδότησης, ειδικής κατασκευής που να είναι ασφαλής σε μαγνητική τομογραφία (MRI), με θύρα σύνδεσης τεχνολογίας DF1 ή DF4.**
3. **Εμφυτευόμενος απινιδωτής μιας κοιλότητας με γεννήτρια μακράς διάρκειας και υψηλή ονομαστική απινιδωτική**

έξοδο, τύπου VVIR με θύρα σύνδεσης τεχνολογίας DF1 ή DF4.

4. Εμφυτευόμενος απινιδωτής μιας κοιλότητας με γεννήτρια μακράς διάρκειας και υψηλή ονομαστική απινιδωτική έξοδο τύπου VVIR ειδικής κατασκευής που να είναι ασφαλής σε μαγνητική τομογραφία (MRI) με θύρα σύνδεσης τεχνολογίας DF1 ή DF4.
5. Εμφυτευόμενος απινιδωτής μιας κοιλότητας με γεννήτρια μακράς διάρκειας και υψηλή ονομαστική απινιδωτική έξοδο τύπου VVIR, με δυνατότητα αίσθησης κολπικών σημάτων μέσω ειδικού διπόλου στο ηλεκτρόδιο, ειδικής κατασκευής που να είναι ασφαλής σε μαγνητική τομογραφία (MRI).
6. Εμφυτευόμενος απινιδωτής μιας κοιλότητας με γεννήτρια μακράς διάρκειας και υψηλή ονομαστική απινιδωτική έξοδο τύπου VVIR, αλγόριθμο διάκρισης του κύματος T και αλγόριθμο ανίχνευσης και καταγραφής κολπικής μαρμαρυγής μέσω της κοιλιακής συχνότητας, ειδικής κατασκευής που να είναι ασφαλής σε μαγνητική τομογραφία (MRI).
7. Εμφυτευόμενος απινιδωτής τριών κοιλοτήτων για καρδιακό επανασυγχρονισμό σε ασθενείς με καρδιακή ανεπάρκεια με θύρα σύνδεσης τεχνολογίας DF1 ή DF4.
8. Εμφυτευόμενος απινιδωτής τριών κοιλοτήτων για καρδιακό επανασυγχρονισμό σε ασθενείς με καρδιακή ανεπάρκεια με θύρα σύνδεσης τεχνολογίας DF1 ή DF4 ειδικής κατασκευής που να είναι ασφαλής σε μαγνητική τομογραφία (MRI).
9. Εμφυτευόμενος απινιδωτής τριών κοιλοτήτων για καρδιακό επανασυγχρονισμό και απινίδωση δεξιάς και αριστερής κοιλίας σε ασθενείς με καρδιακή ανεπάρκεια με αλγόριθμο παρακολούθησης διαθωρακικής συσσώρευσης υγρού και δυνατότητα αυτόματης μέτρησης και ρύθμισης

κολπικού και κοιλιακού δυναμικού εξόδου.

10. Εμφυτευόμενος απινιδωτής τριών κοιλοτήτων για καρδιακό επανασυγχρονισμό σε ασθενείς με καρδιακή ανεπάρκεια με τετραπολικό ηλεκτρόδιο στεφανιαίου κόλπου και δυνατότητα βηματοδότησης από διαφορετικά δίπολα του.
11. Εμφυτευόμενος απινιδωτής τριών κοιλοτήτων για καρδιακό επανασυγχρονισμό σε ασθενείς με καρδιακή ανεπάρκεια με τετραπολικό ηλεκτρόδιο στεφανιαίου κόλπου και δυνατότητα βηματοδότησης από διαφορετικά δίπολα του, ειδικής κατασκευής που να είναι ασφαλής σε μαγνητική τομογραφία (MRI).
12. Εμφυτευόμενος απινιδωτής τριών κοιλοτήτων για καρδιακό επανασυγχρονισμό σε ασθενείς με καρδιακή ανεπάρκεια με δυνατότητα ταυτόχρονης βηματοδότησης από δύο διαφορετικά δίπολα του τετραπολικού (στεφανιαίου) ηλεκτροδίου της αριστερής κοιλίας
13. Υποδόριος απινιδωτής με το συνοδό υποδόριο ηλεκτρόδιο και το αντίστοιχο εργαλείο εισαγωγής του ηλεκτροδίου (σύστημα χωρίς ενδαγγειακή προσπέλαση)