



Medtronic

Medtronic Hellas S.A.

Αγ. Βαρβάρας 5,
15231, Χαλάνδρι
Αττική
τηλ: +30 210 6779099
φαξ: +30 210 6779399

Προς: ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗΣ «ΑΓΙΟΣ ΠΑΥΛΟΣ»

Θέμα: Διαβούλευση επί Τεχνικών Προδιαγραφών Βηματοδοτών

Κύριοι,

Οι ραγδαίες τεχνολογικές εξελίξεις που συντελέστηκαν τα τελευταία χρόνια στον τομέα των βηματοδοτών δημιουργούν την ανάγκη του εκσυγχρονισμού των κατηγοριών προμήθειας Βηματοδοτών, με κύριο γνώμονα το μέγιστο κλινικό όφελος. Μια πρώτη διαπίστωσή μας αναφορικά με τις προτεινόμενες κατηγορίες της Πρώτης Δημόσιας Διαβούλευσης του νοσοκομείου Σας (εφεξής η «Διαβούλευση») για «Βηματοδότες» (ΑΑ 612), είναι ότι αυτές περιλαμβάνονται στον εν εξελίξει διεθνή διαγωνισμό της ΕΠΥ, οι οποίες όμως συνοδεύονται από μία πλειάδα τεχνικών προδιαγραφών οι οποίες δεν αναφέρονται στην διαβούλευση του νοσοκομείου. Πράγματι ο συνδυασμός των προτεινόμενων κατηγοριών με τις επιμέρους τεχνικές προδιαγραφές λαμβάνουν υπόψη τους, αυστηρά το κλινικό όφελος των ασθενών που προκύπτει από τις τεχνολογικές εξελίξεις, βασιζόμενες στα συμπεράσματα μεγάλων πολυκεντρικών μελετών και στις κατευθυντήριες οδηγίες της Ευρωπαϊκής Καρδιολογικής Εταιρείας.

Είναι γεγονός ότι οι νέες τεχνικές κατηγορίες της ΕΠΥ αποτελούν καθοριστικό βήμα προς την εν γένει αναβάθμιση των προδιαγραφών. Ως εκ τούτου, στοιχούμενοι με αυτό πνεύμα εκσυγχρονισμού των κατηγοριών προμήθειας, Σας επισυνάπτουμε Κατάλογο με τα κύρια τεχνικά χαρακτηριστικά των συσκευών μας, συμπεριλαμβανομένων και των πιο σύγχρονων και εξελιγμένων μοντέλων. Επιγραμματικά αναφέρονται η συμβατότητα με διενέργεια ολόσωμης μαγνητικής τομογραφίας, η αυτόματη και συνεχής ρύθμιση των εξόδων δυναμικού και η δυνατότητα αντιταχυκαρδιακής βηματοδότησης στον κόλπο για τη μείωση της κοιλιακής μαρμαρυγής . Τέλος ειδική μνεία πρέπει να γίνει στην δυνατότητα προμήθειας του καινοτόμου βηματοδότη χωρίς ηλεκτρόδια ο οποίος ταυτόχρονα είναι συμβατός με την διενέργεια ολόσωμης μαγνητικής τομογραφίας

ΒΗΜΑΤΟΔΟΤΕΣ

<p>Εμφυτεύσιμος βηματοδότης τύπου DDDR</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Αλγόριθμος αυτόματης μέτρησης και ρύθμισης του κοιλιακού δυναμικού εξόδου. (με αυτόματη αλλαγή πολικότητας αίσθησης). - Αλγόριθμος αναζήτησης της αυτόχθονης κοιλιοκοιλιακής αγωγής - Μεγάλη Διάρκεια αποθηκευμένου ΗΚΓματος (16sec.) - Αισθητήρας Accelerometer. - Mode Switch. - Αυτόματη Ανίχνευση / Διαμόρφωση Πολικότητας Ηλεκτροδίων.
<p>Βηματοδότες δύο κοιλοτήτων με προσαρμοζόμενη συχνότητα. (DDDR) και αλγόριθμο ελαχιστοποίησης κοιλιακής βηματοδότησης και με ειδικές διαγνωστικές ικανότητες (ΗΦΕ)</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Αλγόριθμος αυτόματης μέτρησης και ρύθμισης του κοιλιακού δυναμικού εξόδου. - Αλγόριθμος αυτόματης μέτρησης και ρύθμισης του κοιλιακού δυναμικού εξόδου. --Αυτόματη αλλαγή πολικότητας αίσθησης -- Αλγόριθμος ελαχιστοποίησης της Κοιλιακής Βηματοδότησης MVP. -- Αυτόματη ρύθμιση της Ευαισθησίας στον Κόλπο και στην Κοιλία. - Μεγάλη Διάρκεια αποθηκευμένου ΗΚΓματος (48sec.) - Αισθητήρας Accelerometer. - Δυνατότητα ΗΦΕ. - Mode Switch. -- Vasovagal Intervention (Αγγειοπαρασυμπαθητική Παρέμβαση). - Αυτόματη Ανίχνευση / Διαμόρφωση Πολικότητας Ηλεκτροδίων.
<p>Εμφυτεύσιμος Βηματοδότης δύο</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Αλγόριθμος αυτόματης μέτρησης και ρύθμισης του κοιλιακού δυναμικού εξόδου.

<p>κοιλοτήτων με προσαρμοζόμενη συχνότητα (DDDR) και δυνατότητα Αυτόματης αντιπαχυκαρδιακής βηματοδότησης εξοπλισμένος με ειδικούς αλγόριθμους πρόληψης της κολπικής μαρμαρυγής.</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Αλγόριθμος αυτόματης μέτρησης και ρύθμισης του κοιλιακού δυναμικού εξόδου. (με αυτόματη αλλαγή πολικότητας αίσθησης). - Δυνατότητα ΗΦΕ. --Αλγόριθμος ελαχιστοποίησης της Κοιλιακής Βηματοδότησης MVP. -- Αυτόματη ρύθμιση της Ευαισθησίας στον Κόλπο και στην Κοιλία. - Διάρκεια αποθηκευμένου ΗΚΓματος 48sec. - Αισθητήρας Accelerometer. - Mode Switch. -- Vasovagal Intervention (αγγειοπαρασυμπαθητική παρέμβαση). - Αυτόματη Ανίχνευση / Διαμόρφωση Πολικότητας Ηλεκτροδίων. -Αλγόριθμους για την πρόληψη της κολπικής μαρμαρυγής. - Upper tracking rate 210 bpm
<p>Βηματοδότες δύο κοιλοτήτων χωρίς δυνατότητα κολπικής βηματοδότησης, με προσαρμοζόμενη κοιλιακή συχνότητα (VDDR).</p>	<p><u>-Αλγόριθμος αυτόματης ρύθμισης της ευαισθησίας στον κόλπο για την αποφυγή απώλειας αίσθησης του Κύματος P (με τεκμηριωμένη βιβλιογραφία)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> -Αλγόριθμος αυτόματης μέτρησης και ρύθμισης του κοιλιακού δυναμικού εξόδου. (με αυτόματη αλλαγή πολικότητας αίσθησης). - Δυνατότητα ΗΦΕ. - Διάρκεια αποθηκευμένου ΗΚΓματος 48sec. - Αισθητήρας Accelerometer. - Mode Switch. - Αυτόματη Ανίχνευση / Διαμόρφωση Πολικότητας Ηλεκτροδίων.
<p>Βηματοδότες μίας κοιλοτήτας με προσαρμοζόμενη συχνότητα (SSIR) (single chamber rate responsive pace makers)</p>	<ul style="list-style-type: none"> -Αλγόριθμος αυτόματης μέτρησης και ρύθμισης του κοιλιακού δυναμικού εξόδου. (με αυτόματη αλλαγή πολικότητας αίσθησης). - Δυνατότητα ΗΦΕ. -- Αυτόματη ρύθμιση της Ευαισθησίας στην Κοιλία. - Αισθητήρας Accelerometer. - Αυτόματη Ανίχνευση / Διαμόρφωση Πολικότητας Ηλεκτροδίου.
<p>Βηματοδότες μίας κοιλοτήτας με προσαρμοζόμενη συχνότητα (SSIR με ειδικές θεραπευτικές και διαγνωστικές ικανότητες και ειδική κατασκευή για να είναι ασφαλείς σε μαγνητική τομογραφία</p>	<ul style="list-style-type: none"> -Σύστημα διασφάλισης λειτουργίας για ολόσωμη Μαγνητική Τομογραφία, χωρίς ζώνες αποκλεισμού στα 3T -Αλγόριθμος αυτόματης μέτρησης και ρύθμισης του κοιλιακού δυναμικού εξόδου. (με αυτόματη αλλαγή πολικότητας αίσθησης). - Δυνατότητα ΗΦΕ. -- Αυτόματη ρύθμιση της Ευαισθησίας στην Κοιλία. - Αισθητήρας Accelerometer. - Αυτόματη Ανίχνευση / Διαμόρφωση Πολικότητας Ηλεκτροδίου.

<p>Βηματοδότες δυο 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</p>	<p>Σύστημα διασφάλισης λειτουργίας για ολόσωμη Μαγνητική Τομογραφία, χωρίς ζώνες αποκλεισμού στα 3 T</p> <ul style="list-style-type: none"> - Αλγόριθμος ελαχιστοποίησης της Κοιλιακής Βηματοδότησης. - Αλγόριθμος παρακολούθησης της Διαθωρακικής Συσσώρευσης Υγρού. - Αλγόριθμος αυτόματης μέτρησης και ρύθμισης του κολπικού δυναμικού εξόδου.. - Αλγόριθμος αυτόματης μέτρησης και ρύθμισης του κοιλιακού δυναμικού εξόδου. (με αυτόματη αλλαγή πολικότητας αίσθησης). - Vasovagal Intervention (αγγειοπαρασυμπαθητική παρέμβαση). - Αυτόματη Ανίχνευση / Διαμόρφωση Πολικότητας Ηλεκτροδίων -Αλγόριθμος διάκρισης μεταξύ Υπερκοιλιακών και Κοιλιακών Ταχυκαρδιών. - Ανίχνευση και καταγραφή Κοιλιακών Ταχυκαρδιών -Δύο ζώνες ανίχνευσης και καταγραφής κολπικής ταχυαρρυθμίας
<p>Εμφυτεύσιμος βηματοδότης τύπου DDDR με ειδικά προγράμματα για πρόληψη και ανάταξη παθολογικών κολπικών ταχυκαρδιών και σύστημα διασφάλισης μαγνητικής τομογραφίας</p>	<p>Σύστημα διασφάλισης λειτουργίας για ολόσωμη Μαγνητική Τομογραφία, χωρίς ζώνη αποκλεισμού</p> <ul style="list-style-type: none"> -Αλγόριθμος ελαχιστοποίησης της Κοιλιακής Βηματοδότησης - Αλγόριθμος αυτόματης μέτρησης και ρύθμισης του κολπικού δυναμικού εξόδου. - Αλγόριθμος αυτόματης μέτρησης και ρύθμισης του κοιλιακού δυναμικού εξόδου. (με αυτόματη αλλαγή πολικότητας αίσθησης). - Αυτόματη Ανίχνευση / Διαμόρφωση Πολικότητας Ηλεκτροδίων -Αλγόριθμος διάκρισης μεταξύ Υπερκοιλιακών και Κοιλιακών Ταχυκαρδιών. - Ανίχνευση και καταγραφή Κοιλιακών Ταχυκαρδιών
<p>Εμφυτευόμενες συσκευές συνεχούς ΗΚΓφικής καταγραφής</p>	<ul style="list-style-type: none"> -Να είναι μικρού όγκου $\leq 1,5\text{cc}$. -Να τοποθετούνται με ειδική συσκευή, χωρίς χειρουργική επέμβαση. -Νέας τεχνολογίας κατασκευής που τους καθιστά ασφαλείς κατά την διενέργεια ολόσωμης μαγνητικής τομογραφίας.
<p>Εμφυτευόμενες συσκευές συνεχούς ΗΚΓφικής καταγραφής (Insertable Loop Recorders)</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Υποδορίως Εμφυτευόμενη - Δυνατότητα ενεργοποίησης από τον ασθενή μέσω ειδικού ενεργοποιητού - Ικανότητα αυτοενεργοποίησης επί καταγραφής αρρυθμίας - Δυνατότητα αυτόματης καταγραφής και ανίχνευσης κολπικής μαρμαρυγής και κολπικού πτερυγισμού και κολπικών ταχυκαρδιών - Δυνατότητα προγραμματισμού παραμέτρων που καθορίζουν τη διάρκεια καταγραφής - Δυνατότητα προγραμματισμού παραμέτρων που καθορίζουν τα χαρακτηριστικά των αρρυθμιών που

	<p>αυτοενεργοποιούν τη συσκευή</p> <ul style="list-style-type: none"> - Νέα τεχνολογία που τους καθιστά ασφαλείς κατά τη διενέργεια ολόσωμης μαγνητικής τομογραφίας
<p>Βηματοδότης χωρίς ηλεκτρόδιο «Προδιαγραφές βηματοδοτών χωρίς ηλεκτρόδιο (κατηγορία α/α:A8 στον διαγωνισμό της ΕΠΥ 1/2013).</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Βηματοδότης που εμφυτεύεται ενδοκαρδιακά και δεν απαιτεί τη χρήση ηλεκτροδίων. - Διαθέτει δυνατότητα αυτόματου ελέγχου του ουδού βηματοδότησης. - Ο βηματοδότης αυτός πρέπει να ενσωματώνει την τεχνολογία Σμίκρυνσης (Miniaturization) και να έχει όγκο < 1 cc και μάζα <2gr - Διαθέτει δυνατότητα μέτρησης του επάρματος R και αυτόματης ρύθμισης της ευαισθησίας. - Είναι συμβατός με ολόσωμη μαγνητική τομογραφία έως 3T χωρίς περιορισμούς σε διάρκεια ακόμα και σε βηματοδο-εξαρτώμενους ασθενείς. - Έχει δυνατότητα τηλεμετρικής παρακολούθησης.