

Προς το
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗΣ
ΑΓΙΟΣ ΠΑΥΛΟΣ
Γραφείο Προμηθειών

Αθήνα, 2/2/2016

Απάντηση πρόσκλησης υποβολής τεχνικών προδιαγραφών και προτύπων

Κύριοι,

Σε απάντηση της πρόσκλησης σας με αριθμό πρωτοκόλλου 612 (19-01-2016), για την υποβολή τεχνικών προδιαγραφών και προτύπων με CPV code: 33182210-4 που αφορά βηματοδότες καρδιάς (PACEMAKERS), θα θέλαμε να σας ενημερώσουμε ότι με γνώμονα τις ραγδαίες τεχνολογικές εξελίξεις που συντελέστηκαν τα τελευταία χρόνια στον τομέα της επεμβατικής καρδιολογίας, δημιουργείται η ανάγκη του εκσυγχρονισμού των κατηγοριών στην πρόσκληση υποβολής τεχνικών προδιαγραφών βηματοδοτών, με κύριο γνώμονα το μέγιστο κλινικό όφελος των ασθενών, έχουμε τις παρακάτω παρατηρήσεις-προτάσεις:

Πρόταση 1:

Η ζητούμενη πρώτη τεχνική προδιαγραφή με περιγραφή (Dual chamber rate responsive pacemaker with special therapeutic and diagnostic capabilities) δεν αντιστοιχεί στον κωδικό παρατηρητηρίου 24.2.4 αλλά στον κωδικό παρατηρητηρίου 24.2.3 .

Θα θέλαμε να αλλάξει και να εναρμονιστεί με την νέα τεχνική περιγραφή που έχει δώσει η Επιτροπή Προμηθειών Υγείας (Αρ. Διακήρυξης : ΕΠΥ 1/2013)

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).

Με τις ακόλουθες τεχνικές προδιαγραφές :

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.

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

A1.Βασική συχνότητα: Προγραμματιζόμενη

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

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

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

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

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

A1.Κολποκοιλιακά διαστήματα: Προγραμματιζόμενα

A1.Αλγόριθμοι αναγνώρισης και προτίμησης της ενδογενούς κολποκοιλιακής αγωγής.

Αλγόριθμος ελαχιστοποίησης της κοιλιακής βηματοδότησης .

Αλγόριθμος μύωσης της συχνότητας σε ηρεμία και προγράμματα υστέρησης .

A1.Ανερέθιστη περίοδος κολπική και κοιλιακή: Προγραμματιζόμενες

A1. Να δίνεται εγγύηση καλής λειτουργίας τουλάχιστον 5 έτη.

A1.Ειδικές θεραπευτικές Δυνατότητες:

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

A1. Κοιλιακή βηματοδότηση ασφαλείας.

A1.Διακοπή ταχυκαρδίας σχετιζόμενης με το βηματοδότη.

A1.Προσαρμογή σε πρώιμη κοιλιακή συστολή.

- A1.Αλγόριθμοι ανταπόκρισης σε απότομη μείωση της καρδιακής συχνότητας.
- A1.Διαγνωστικές ικανότητες:
- A1.Διενέργεια αναίμακτης ΗΦΜ μέσω του βηματοδότη.
- A1.Προβολή στην οθόνη του προγραμματιστή και καταγραφή ηλεκτρογράμματος σε πραγματικό χρόνο.
- A1.Αυτόματη καταγραφή επεισοδίων υπερκοιλιακών και κοιλιακών ταχυκαρδιών.
- A1.Αυτόματη καταγραφή ηλεκτρογράμματος κατά τα επεισόδια αυτά.
- A1.Καταγραφή ποσοστών βηματοδότησης σε κόλπο και κοιλία.
- A1.Αλγόριθμοι πρόληψης κολπικών ταχυαρρυθμιών.
- A1.Αισθητήρας μεταβολής της συχνότητας:
- A1.Να υπάρχει ένας, ή συνδυασμός των ακολούθων:
- A1.Μετρητής επιτάχυνσης, Υπολογισμός αερισμού ανά λεπτό, Μετρητής επιτάχυνσης και «φυσιολογικός» αισθητήρας.

Πρόταση 2:

Θα θέλαμε η Α/Α 3 ζητούμενη τεχνική προδιαγραφή με περιγραφή : Single lead dual chamber rate responsive pacemakers without atrial pacing(VDDR) να έχει τις ακόλουθες τεχνικές προδιαγραφές όπως αυτές υπάρχουν από την Επιτροπή Προμηθειών Υγείας (Αρ. Διακήρυξης : ΕΠΥ1/2013) :

A3.Βηματοδότες δύο κοιλοτήτων χωρίς δυνατότητα κολπικής βηματοδότησης, με προσαρμοζόμενη κοιλιακή συχνότητα (VDDR). (Single lead dual chamber rate responsive pacemakers without atrial pacing).

Με τις ακόλουθες τεχνικές προδιαγραφές :

- A3. Βασικά Χαρακτηριστικά:
 - A3. Πολικότητα αίσθησης και βηματοδότησης:
 - A3. Δυνατότητα διπολικής και μονοπολικής αίσθησης - βηματοδότησης στην κοιλία με θύρες σύνδεσης IS-1.
 - A3. Να διαθέτει τουλάχιστον τα παρακάτω MODE βηματοδότησης: VDD, VDDR, VVI, VVIR.
 - A3. Βασική συχνότητα: Προγραμματιζόμενη.
 - A3. Ανώτερη οδηγούμενη συχνότητα: Προγραμματιζόμενη.
 - A3. Τάση παλμού: Προγραμματιζόμενη.
 - A3. Διάρκεια παλμού: Προγραμματιζόμενη.
 - A3. Ευαισθησία: Προγραμματιζόμενη ανεξάρτητα για τον κόλπο και την κοιλία και η κολπική ευαισθησία να είναι από 0,1mV.
 - A3. Κολποκοιλιακά διαστήματα: Προγραμματιζόμενα.
 - A3. Ανερέθιστη περίοδος κολπική και κοιλιακή: Προγραμματιζόμενες.
 - A3. Να δίνεται εγγύηση καλής λειτουργίας τουλάχιστον 5 έτη.
 - A3. Δυνατότητα αυτόματης ανίχνευσης ουδού βηματοδότησης στην κοιλία και αυτορρύθμιση της έντασης του χορηγούμενου ερεθίσματος.
 - A3. Ειδικές θεραπευτικές Δυνατότητες:
 - A3. Αυτόματη αλλαγή τρόπου βηματοδότησης επί αναγνώρισεως ταχυαρρυθμιών (mode switch).
 - A3. Κοιλιακή βηματοδότηση ασφαλείας.
 - A3. Διακοπή ταχυκαρδίας σχετιζόμενης με το βηματοδότη.
 - A3. Διαγνωστικές ικανότητες:
 - A3. Προβολή στην οθόνη του προγραμματιστή και καταγραφή ηλεκτρογράμματος σε πραγματικό χρόνο.
 - A3. Καταγραφή στατιστικών βηματοδότησης.
 - A3. Αυτόματη καταγραφή επεισοδίων υπερκοιλιακών και κοιλιακών ταχυκαρδιών.
-
- A3. Αυτόματη καταγραφή κατά τα επεισόδια αυτά.
 - A3. Αισθητήρας μεταβολής της συχνότητας:
 - A3. Να υπάρχει ένας, ή συνδυασμός των ακολούθων:
 - A3. Μετρητής επιτάχυνσης
 - A3. Υπολογισμός αερισμού ανά λεπτό
 - A3. Μετρητής επιτάχυνσης και «φυσιολογικός» αισθητήρας

Πρόταση 3 :

Θα θέλαμε να προστεθεί **Νέα κατηγορία βηματοδοτών** .

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

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

Με τις ακόλουθες τεχνικές προδιαγραφές :

A1.A. Πολικότητα αίσθησης και βηματοδότησης:

A1.A. Νέας τεχνολογίας κατασκευής που τους καθιστά ασφαλείς κατά την διενέργεια μαγνητική τομογραφία υπό όρους

(MRI Conditional Devices) με ζώνη αποκλεισμού σάρωση (Scan Exclusion Zone) στην θωρακική περιοχή με συνοδεία

ειδικών ηλεκτροδίων κατά την επιλογή του ιατρού, καθώς και υποκλείδιους εισαγωγείς.

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

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

A1.A. Βασική συχνότητα: Προγραμματιζόμενη

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

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

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

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

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

A1.A. Κολποκοιλιακά διαστήματα: Προγραμματιζόμενα

A1.A. Αλγόριθμοι αναγνώρισης και προτίμησης της ενδογενούς κολποκοιλιακής αγωγής.

A1.A. Αλγόριθμος ελαχιστοποίησης της κοιλιακής βηματοδότησης .

A1.A. Αλγόριθμος μύωσης της συχνότητας σε ηρεμία και προγράμματα υστέρησης .

A1.A. Ανερέθιστη περίοδος κολπική και κοιλιακή: Προγραμματιζόμενες

A1.A. Να δίνεται εγγύηση καλής λειτουργίας τουλάχιστον 5 έτη.

A1.A. Ειδικές θεραπευτικές Δυνατότητες:

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

A1.A. Κοιλιακή βηματοδότηση ασφαλείας.

A1.A. Διακοπή ταχυκαρδίας σχετιζόμενης με το βηματοδότη.

A1.A. Προσαρμογή σε πρώιμη κοιλιακή συστολή.

A1.A. Αλγόριθμοι ανταπόκρισης σε απότομη μείωση της καρδιακής συχνότητας.

A1.A. Διαγνωστικές ικανότητες:

A1.A. Διενέργεια αναίμακτης ΗΦΜ μέσω του βηματοδότη.

A1.A. Προβολή στην οθόνη του προγραμματιστή και καταγραφή ηλεκτρογράμματος σε πραγματικό χρόνο.

A1.A. Αυτόματη καταγραφή επεισοδίων υπερκοιλιακών και κοιλιακών ταχυκαρδιών.

A1.A. Αυτόματη καταγραφή ηλεκτρογράμματος κατά τα επεισόδια αυτά.

A1.A. Καταγραφή ποσοτών βηματοδότησης σε κόλπο και κοιλία.

A1.A. Αλγόριθμοι πρόληψης κολπικών ταχυαρρυθμιών.

A1.A. Αισθητήρας μεταβολής της συχνότητας:

A1.A. Να υπάρχει ένας, ή συνδυασμός των ακόλουθων:

A1.A. Μετρητής επιτάχυνσης, Υπολογισμός αερισμού ανά λεπτό, Μετρητής επιτάχυνσης και «φυσιολογικός» αισθητήρας.

Βιβλιογραφία :

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

Πρόταση 4 :

Θα θέλαμε να προστεθεί **Νέα κατηγορία βηματοδοτών** .

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

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

Με τις ακόλουθες τεχνικές προδιαγραφές :

A6.A. Νέας τεχνολογίας κατασκευής που τους καθιστά ασφαλείς κατά την διενέργεια μαγνητική τομογραφία υπό όρους (MRI Conditional Devices) με ζώνη αποκλεισμού σάρωση (Scan Exclusion Zone) στην θωρακική περιοχή με συνοδεία ειδικών ηλεκτροδίων κατά την επιλογή του ιατρού, καθώς και υποκλείδιους εισαγωγείς.

A6.A. Βασικά Χαρακτηριστικά:

A6.A. Πολικότητα αίσθησης και βηματοδότησης;

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

A6.A. Βασική συχνότητα: Προγραμματιζόμενη.

A6.A. Ανώτερη οδηγούμενη συχνότητα: Προγραμματιζόμενη.

A6.A. Τάση παλμού: Προγραμματιζόμενη.

A6.A. Δυνατότητα αυτόματης ανίχνευσης ουδού βηματοδότησης και αυτορύθμιση της έντασης του χορηγούμενου ερεθίσματος.

A6.A. Διάρκεια παλμού: Προγραμματιζόμενη

A6.A. Ευαισθησία: Προγραμματιζόμενη

A6.A. Ανερέθιστη περίοδος: Προγραμματιζόμενη

A6. A. Αλγόριθμος μύωσης της συχνότητας σε ηρεμία και προγράμματα υστέρησης .

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

A6.A. Διαγνωστικές ικανότητες:

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

A6.A. Καταγραφή ποσοστών βηματοδότησης.

A6.A. Διενέργεια αναίμακτης ΗΦΜ (ηλεκτροφυσιολογικής μελέτης) μέσω του βηματοδότη.

A6.A. Αισθητήρας μεταβολής της συχνότητας:

A6.A. Να υπάρχει ένας, ή συνδυασμός των ακόλουθων:

A6.A. Μετρητής επιτάχυνσης

A6.A. Υπολογισμός αερισμού ανά λεπτό

A6.A.Μετρητής επιτάχυνσης και «φυσιολογικός» αισθητήρας

Βιβλιογραφία :

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

Πρόταση 5 :

Θα θέλαμε να προστεθούν τα παρελκόμενα υλικά τα οποία είναι απαραίτητα για την εμφύτευση των βηματοδοτών.

Παρελκόμενα υλικά :

- 1) Ηλεκτρόδια βηματοδοτικά (κολπικά ή κοιλιακά) ενεργητικής πρόσφυσης , χαμηλής ουδού βιδωτά .
- 2) Ηλεκτρόδια βηματοδοτικά (κολπικά ή κοιλιακά) ενεργητικής πρόσφυσης , χαμηλής ουδού
- 3) Ηλεκτρόδια βηματοδοτικά (κολπικά ή κοιλιακά) ενεργητικής πρόσφυσης , χαμηλής ουδού βιδωτά **με ζώνη αποκλεισμού σάρωσης** (Scan Exclusion Zone) MRI.
- 4) Ηλεκτρόδια βηματοδοτικά (κολπικά ή κοιλιακά) ενεργητικής πρόσφυσης , χαμηλής ουδού **με ζώνη αποκλεισμού σάρωσης** (Scan Exclusion Zone) MRI.
- 5) Ηλεκτρόδια βηματοδοτικά επικαρδιακά .
- 6) Ηλεκτρόδια βηματοδοτικά ειδικά για VDD ή VDDR βηματοδότες.
- 7) Ηλεκτρόδια βηματοδοτικά (κολπικά ή κοιλιακά) ενεργητικής πρόσφυσης , χαμηλής ουδού βιδωτά MRI ολόσωμης μαγνητικής τομογραφίας .
- 8) Ηλεκτρόδια βηματοδοτικά (κολπικά ή κοιλιακά) παθητικής πρόσφυσης , χαμηλής ουδού βιδωτά MRI ολόσωμης μαγνητικής τομογραφίας .
- 9) Υποκλείδιои εισαγωγείς (θηκάρια) για τα ανωτέρω ηλεκτρόδια .

ΓΙΑ ΤΟΥΣ ΑΝΩΤΕΡΩ ΛΟΓΟΥΣ ΘΑ ΕΠΙΘΥΜΟΥΣΑΜΕ

1) Να προετοιμαστούν οι τελικές τεχνικές προδιαγραφές του διαγωνισμού με τροποποιημένες και συμπληρωμένες τις τεχνικές προδιαγραφές , λαμβάνοντας υπόψη σας τις τεχνολογικές εξελίξεις του 2015 κατά τέτοιο τρόπο ώστε να εξαλείφονται οι παραπάνω ασάφειες και να εξασφαλίζεται το μέγιστο κλινικό όφελος των ασθενών, η μεγαλύτερη δυνατή ευρύτητα συμμετοχής σύμφωνα με το άρθρο 3 Παρ.3Π.Δ 118/2007 και ισότιμη πρόσβαση στους προσφέροντες άρθρο 53 Παρ.2 Π.Δ 60/2007.

2) Να μας ενημερώσετε εγγράφως για τις αλλαγές ή τις ενέργειες που προτίθεστε να ακολουθήσετε.

Για την εταιρεία
SJM ΕΛΛΑΣ ΕΠΕ

Ντόλιας Αθανάσιος
Περιφερειακός Διευθυντής Πωλήσεων
AF – CRM Βορείου Ελλάδος
ΤΗΛ: 2310 428710 ΦΑΞ: 2310429715