

Κατόπιν διαβούλευσης της επιτροπής σύνταξης τεχνικών προδιαγραφών για προμήθεια βηματοδοτών όσον αφορά την πρόταση της εταιρείας NEURAXON ΙΑΤΡΙΚΑ ΕΦΟΔΙΑ ΕΠΕ **αποφασίστηκε ότι** η προτεινόμενη δημιουργία νέων κατηγοριών βηματοδοτών με ειδικές θεραπευτικές και διαγνωστικές ιδιότητες (ιδιαίτερα για διάγνωση επεισοδίων υπνικής άπνοιας) **δεν είναι απαραίτητη** , καθότι η κλινική μας δεν έχει τέτοιους ασθενείς λόγω απουσίας πνευμονολογικής κλινικής στο νοσοκομείο μας.

Η εμπειρία μας όλα τα τελευταία χρόνια με την εμφύτευση βηματοδοτών είναι απόλυτα θετική με τις ήδη προκηρυγμένες κατηγορίες. Όσον αφορά τη θεραπεία ακόμα και αυτών των ειδικών περιπτώσεων και οι ήδη χρησιμοποιούμενοι από μας βηματοδότες ανταποκρίνονται πλήρως όπως και οι προτεινόμενοι από την εταιρεία NEURAXON.

Πιθανών στο μέλλον σε ένα νέο διαγωνισμό να καταστεί δυνατή η επέκταση των προδιαγραφών εφόσον το νοσοκομείο μας δημιουργήσει πνευμονολογικό τμήμα υπνικής άπνοιας για καλύτερη διάγνωση αυτής της πνευμονολογικής πάθησης.

Οι τεχνικές προδιαγραφές παραμένουν ως έχουν.

ΓΕΝΙΚΟΙ ΟΡΟΙ ΓΙΑ ΟΛΕΣ ΤΙΣ ΚΑΤΗΓΟΡΙΕΣ ΤΩΝ ΕΙΔΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ

- Να δηλώνεται υποχρεωτικά το εργοστάσιο κατασκευής όπου κατασκευάζονται τα προσφερόμενα συστήματα (σετ). Το εργοστάσιο κατασκευής θα πρέπει να διαθέτει σύστημα διασφάλισης ποιότητας ISO-9001:2000 ή ISO 13485:2003, το οποίο και θα επισυνάπτεται υποχρεωτικά στην προσφορά.
- Τα προσφερόμενα προϊόντα πρέπει να είναι πιστοποιημένα από κοινοποιημένο οργανισμό που βρίσκεται εγκαταστημένος και λειτουργεί νόμιμα στο έδαφος ενός από τα Κράτη Μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης και να φέρουν σε ευκρινή θέση του τελικού περιέκτη τους την προβλεπόμενη σήμανση CE, η οποία αποδεικνύει την συμμόρφωσή τους με τις απαιτήσεις της Οδηγίας 90/385/ΕΟΚ, (ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ. 130648 - Εναρμόνιση της εθνικής νομοθεσίας προς τις διατάξεις της Οδηγίας 90/385/ΕΟΚ «ενεργά εμφυτεύσιμα ιατροτεχνολογικά προϊόντα»- ΦΕΚ 2198/τευχ. Β/02-10-09). Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που υπάγονται στη ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130648, (ΦΕΚ 2198/Β/2-10-2009) Κοινή Υπουργική Απόφαση «Περί Εναρμόνισης της Ελληνικής Νομοθεσίας προς την Οδηγία 90/385/ΕΟΚ/14-6-93 του Συμβουλίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης, που αφορά τα Ενεργά Εμφυτεύσιμα Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα» τόσο κατά τη φάση σύνταξης της διακήρυξης, όσο και κατά τη φάση σύναψης της αντίστοιχης σύμβασης, πρέπει να διασφαλίζεται με τη διατύπωση κάθε φορά των ανάλογων ενδεικνυομένων όρων, ότι τα εν λόγω ιατροτεχνολογικά προϊόντα θα είναι σύμφωνα προς τις απαιτήσεις της σχετικής ΚΥΑ κατά το χρόνο παράδοσης τους, είτε πρόκειται για παράδοση εντός των συμβατικών προθεσμιών, είτε για εκπρόθεσμη, ώστε τα προϊόντα αυτά να φέρουν οπωσδήποτε την προβλεπόμενη από τη σχετική (β) ΚΥΑ σήμανση CE.
- Οι προμηθεύτριες εταιρείες θα πρέπει στις προσφορές τους να δηλώνουν ότι συμμορφώνονται με την ΚΥΑ ΔΥ8δ/ΓΠ/1348/2004 «Αρχές και κατευθυντήριες γραμμές ορθής πρακτικής διανομής ιατροτεχνολογικών προϊόντων» (ΦΕΚ 32/Β/16-01-2004) ως έχει τροποποιηθεί και ισχύει.
- Οι προσφέροντες πρέπει απαραίτητα να δηλώσουν με την προσφορά τους ότι διαθέτουν ανά πάσα στιγμή του 24ώρου (συμπεριλαμβανομένων των αργιών και εορτών) καθ' όλο το χρονικό διάστημα λειτουργίας κάθε εμφυτευθείσας συσκευής σε ασθενή, το εξειδικευμένο προσωπικό και τα απαραίτητα μηχανήματα για τον έλεγχο και ρύθμιση των συσκευών, όποτε τους ζητηθεί από τα καρδιολογικά κέντρα.

Οι τεχνικοί που αναλαμβάνουν τους ελέγχους και τις ρυθμίσεις πρέπει να είναι κατάλληλα εκπαιδευμένοι και πιστοποιημένοι από την κατασκευάστρια εταιρία.

- Ο κατασκευαστικός οίκος μέσω των προσφερόντων να διαβεβαιώσει ότι το εξειδικευμένο προσωπικό και υλικοτεχνική υποδομή για τον έλεγχο των συσκευών θα είναι διαθέσιμα για την προβλεπόμενη διάρκεια ζωής τους.
- Τα ηλεκτρόδια (διαφλέβια και επικαρδιακά) πρέπει σε κάθε περίπτωση να είναι πλήρως συμβατά με τους προσφερόμενους βηματοδότες.
- Η τεχνική και οικονομική προσφορά θα πρέπει, υποχρεωτικά, να περιλαμβάνει τους κατάλληλους ηλεκτροκαθετήρες κοιλιακής, κολπικής βηματοδότησης και απινιδώσης παθητικής ή ενεργητικής καθήλωσης, ώστε να γίνεται πλήρης αξιοποίηση των δυνατοτήτων των συσκευών, τους απαραίτητους υποκλειδούς εισαγωγείς, καθώς και όλα τα απαραίτητα συνοδά υλικά για την εμφύτευση κάθε συσκευής.
- Τα ηλεκτρόδια (διαφλέβια και επικαρδιακά) πρέπει σε κάθε περίπτωση να είναι πλήρως συμβατά με τις προσφερόμενες συσκευές, και οι προσφερόμενες συσκευές να μπορούν να συνδεθούν με απαγωγές-ηλεκτρόδια βηματοδοτικά και απινιδωτικά όλων των κατασκευαστικών οίκων.
- Οι προσφερθείσες τιμές υποχρεωτικά θα αφορούν στην τιμή ανά σύστημα (σετ), και υποχρεωτικά, οι συμμετέχουσες εταιρείες θα καταθέσουν στην προσφορά τους και ανάλυση της τιμής του κάθε είδους που θα περιλαμβάνει το σετ (δηλ. της συσκευής, των ηλεκτροδίων και των συνοδών αναλωσίμων υλικών), με και χωρίς το ΦΠΑ. Η προσφερθείσα τιμή της κάθε συσκευής, δεν θα πρέπει να υπερβαίνει το 80% της συνολικής τιμής του αντίστοιχου σετ για τους βηματοδότες.

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.

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.

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.Κολποκοιλιακή 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.

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

A3.Βασικά Χαρακτηριστικά:

A3.Πολικότητα αίσθησης και βηματοδότησης:

A3. Δυνατότητα διπολικής και μονοπολικής αίσθησης - βηματοδότησης στην κοιλία με θύρες σύνδεσης IS-1.

A3.Βασική συχνότητα: Προγραμματιζόμενη.

A3.Ανώτερη οδηγούμενη συχνότητα: Προγραμματιζόμενη.

A3.Τάση παλμού: Προγραμματιζόμενη.

A3. Διάρκεια παλμού: Προγραμματιζόμενη

κόλπο και την κοιλία.

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 αναγνωρίσεως 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 ηλεκτρογράμματος 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.

A6.Βηματοδότες μιας κοιλότητας με προσαρμοζόμενη συχνότητα (SSIR) και με ειδικές διαγνωστικές ικανότητες (Single chamber rate responsive pacemakers with special diagnostic capabilities).

A6.Βασικά Χαρακτηριστικά:

- A6. Πολικότητα αίσθησης και βηματοδότησης:
- A6. Δυνατότητα διπολικής και μονοπολικής αίσθησης - βηματοδότησης με θύρες σύνδεσης IS-1.
- A6. Βασική συχνότητα: Προγραμματιζόμενη.
- A6. Ανώτερη οδηγούμενη συχνότητα: Προγραμματιζόμενη.
- A6. Τάση παλμού: Προγραμματιζόμενη.
- A6. Δυνατότητα αυτόματης ανίχνευσης ουδού βηματοδότησης και αυτορρύθμιση της έντασης του χορηγούμενου ερεθίσματος.
- A6. Διάρκεια παλμού: Προγραμματιζόμενη
- A6. Ευαισθησία: Προγραμματιζόμενη
- A6. Ανερέθιστη περίοδος: Προγραμματιζόμενη
- A6. Να δίνεται εγγύηση καλής λειτουργίας τουλάχιστον 5 έτη.
- A6. Διαγνωστικές ικανότητες:
- A6. Προβολή στην οθόνη του προγραμματιστή και καταγραφή ηλεκτρογράμματος σε πραγματικό χρόνο.
- A6. Καταγραφή ποσοστών βηματοδότησης.
- A6. Διενέργεια αναίμακτης ΗΦΜ (ηλεκτροφυσιολογικής μελέτης) μέσω του βηματοδότη.
- A6. Αισθητήρας μεταβολής της συχνότητας:
- A6. Να υπάρχει ένας, ή συνδυασμός των ακολούθων:
- A6. Μετρητής επιτάχυνσης
- A6. Υπολογισμός αερισμού ανά λεπτό
- A6. Μετρητής επιτάχυνσης και «φυσιολογικός» αισθητήρας