

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

Βηματοδότες (προδιαγραφές για όλες τις κατηγορίες)

- Δυνατότητα ανίχνευσης ουδού βηματοδότησης και αυτορύθμιση της έντασης του χορηγούμενου ερεθίσματος σε κόλπο (αν υπάρχει κολπικό ηλ/δίο) και κοιλία.
- Ευαισθησία ρυθμιζόμενη αυτόματα σε κόλπο (αν υπάρχει κολπικό ηλ/δίο) και κοιλία.
- Αισθητήρας μεταβολής της συχνότητας: Να υπάρχει μετρητής επιτάχυνσης και (προαιρετικά) ένας «φυσιολογικός» αισθητήρας.
- Η διάρκεια ζωής να είναι τουλάχιστον 8 χρόνια με 100% βηματοδότηση σε όλους τους θαλάμους, στους 60rpm, με 2,5 Volts - 0,4 mSec στα 500Ω.

A.1. 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).

- Βασική συχνότητα προγραμματιζόμενη, με ειδικό νυχτερινό πρόγραμμα βηματοδότησης και προγράμματα υστέρησης.

A.2. Βηματοδότες δύο 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).

- Βασική συχνότητα προγραμματιζόμενη, με ειδικό νυχτερινό πρόγραμμα βηματοδότησης και προγράμματα υστέρησης.
- Δυνατότητα για ασφαλή ολόσωμη μαγνητική τομογραφία.

A.3. Βηματοδότες δύο κοιλοτήτων χωρίς δυνατότητα κολπικής βηματοδότησης, με προσαρμοζόμενη κοιλιακή συχνότητα (VDDR). (Single lead, dual chamber, rate responsive pacemakers without atrial pacing).

- Να διαθέτουν τρόπο λειτουργίας **VDDR**.

**A.4. Βηματοδότες τριών κοιλοτήτων (Συσκευές καρδιακού επανασυγχρονισμού).
(Three chamber pacemakers with ventriculoventricular delay programming ability -Cardiac resynchronization therapy device- CRT).**

- Να υπάρχει η δυνατότητα αυτόματης, καθημερινής τηλεπαρακολούθησης του ασθενή μέσω διαδικτύου, με ειδικό σετ διαγνωστικών για την καρδιακή ανεπάρκεια.

**A.4. Βηματοδότες τριών κοιλοτήτων (Συσκευές καρδιακού επανασυγχρονισμού).
(Three chamber pacemakers with ventriculoventricular delay programming ability - Cardiac resynchronization therapy device- CRT) και ειδική κατασκευή για να είναι ασφαλείς σε μαγνητική τομογραφία (MRI safe).**

- Να υπάρχει η δυνατότητα αυτόματης, καθημερινής τηλεπαρακολούθησης του ασθενή μέσω διαδικτύου, με ειδικό σετ διαγνωστικών για την καρδιακή ανεπάρκεια.
- Δυνατότητα για ασφαλή ολόσωμη μαγνητική τομογραφία.

**A.5. Βηματοδότες μιας κοιλότητας με προσαρμοζόμενη συχνότητα (SSIR) και με ειδικές διαγνωστικές ικανότητες
(Single chamber rate responsive pacemakers with special diagnostic capabilities).**

**A.6. 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).**

- Δυνατότητα για ασφαλή ολόσωμη μαγνητική τομογραφία.

Απινιδωτές (προδιαγραφές για όλες τις κατηγορίες)

- Σε όλους τους απινιδωτές να υπάρχει η δυνατότητα αυτόματης, καθημερινής τηλεπαρακολούθησης απο την οικία των ασθενών μέσω διαδικτύου.
- Η παρεχόμενη ενέργεια του μέγιστου σοκ να είναι ≥ 35 J, διαθέσιμη απο το πρώτο σοκ.
- Να υπάρχει η δυνατότητα μιας προσπάθειας αντιταχυκαρδιακής βηματοδότησης στην ζώνη μαρμαρυγής.

B.1. Εμφυτευόμενος απινιδωτής δύο κοιλοτήτων τύπου DDDR με υψηλή ονομαστική απινιδωτική έξοδο και αλγόριθμο για αποφυγή μη αναγκαίας κοιλιακής βηματοδότησης.

- Η συσκευή να έχει διάρκεια ζωής >8 έτη με 15% RV βηματοδότησης 25% RA βηματοδότησης στα 2,5 V, 4 εκφορτίσεις πλήρους ενέργειας ανά έτος και ενεργοποιημένα όλα τα διαγνωστικά και η καθημερινή παρακολούθηση μέσω δικτύου τηλεφωνίας .

B.2. Εμφυτευόμενος απινιδωτής δύο κοιλοτήτων τύπου DDDR με υψηλή ονομαστική απινιδωτική έξοδο και αλγόριθμο για αποφυγή μη αναγκαίας κοιλιακής βηματοδότησης ειδικής κατασκευής για να είναι ασφαλής σε μαγνητική τομογραφία (MRIsafedefibrillator).

- Δυνατότητα για ασφαλή ολόσωμη μαγνητική τομογραφία.
- Δυνατότητα ασύγχρονης βηματοδότησης σε MODE MRI για βηματοεξαρτούμενους ασθενείς.
- Η συσκευή να έχει διάρκεια ζωής >8 έτη με 15% RV βηματοδότησης 25% RA βηματοδότησης στα 2,5 V, 4 εκφορτίσεις πλήρους ενέργειας ανά έτος και ενεργοποιημένα όλα τα διαγνωστικά και η καθημερινή παρακολούθηση μέσω δικτύου τηλεφωνίας .

B.3. Εμφυτευόμενος απινιδωτής μιας κοιλότητας τύπου VVIR με γεννήτρια μακράς διάρκειας και υψηλή ονομαστική απινιδωτική έξοδο.

- Η συσκευή να έχει διάρκεια ζωής >9 έτη, με 15% βηματοδότηση στα 2,5 V, 4 εκφορτίσεις πλήρους ενέργειας ανά έτος και ενεργοποιημένα όλα τα διαγνωστικά και η καθημερινή παρακολούθηση μέσω δικτύου τηλεφωνίας .

B.4. Εμφυτευόμενος απινιδωτής μιας κοιλοότητας τύπου VVIR με γεννήτρια μακράς διάρκειας και υψηλή ονομαστική απινιδωτική έξοδο ειδικής κατασκευής για να είναι ασφαλής σε μαγνητική τομογραφία (MRIsafedefibrillator).

- Δυνατότητα για ασφαλή ολόσωμη μαγνητική τομογραφία
- Δυνατότητα ασύγχρονης βηματοδότησης σε MODE MRI για βηματοεξαρτούμενο ασθενή
- Η συσκευή να έχει διάρκεια ζωής >9 έτη, με 15% βηματοδότηση στα 2,5 V και 60rpm, 4 εκφορτίσεις πλήρους ενέργειας ανά έτος και ενεργοποιημένα όλα τα διαγνωστικά και η καθημερινή παρακολούθηση μέσω δικτύου τηλεφωνίας .

B.5. Εμφυτευόμενος απινιδωτής μιας κοιλοότητας τύπου VVIR με δυνατότητα αίσθησης κολπικών σημάτων, μέσω ειδικού διπόλου στο ηλεκτρόδιο, ειδικής κατασκευής για να είναι ασφαλής σε μαγνητική τομογραφία (MRIsafedefibrillator).

- Δυνατότητα για ασφαλή ολόσωμη μαγνητική τομογραφία.
- Δυνατότητα ασύγχρονης βηματοδότησης σε MODE MRI για βηματοεξαρτούμενους ασθενείς.
- Η συσκευή να έχει διάρκεια >9 ετη, 15% βηματοδοτηση στα 2,5V και 60rpm , 4 εκφορτίσεις πλήρους ενέργεια ανά έτος και ενεργοποιημένα όλα τα διαγνωστικά και η καθημερινή παρακολούθηση μέσω δικτύου τηλεφωνίας.

B.6. Εμφυτευόμενος απινιδωτής τριών κοιλοτήτων για καρδιακό επανασυγχρονισμό σε ασθενείς με καρδιακή ανεπάρκεια (Cardiacresynchronizationtherapy -defibrillatorCRT-D).

- Να υπάρχουν ειδικές διαγνωστικές παράμετροι για την παρακολούθηση της καρδιακής ανεπάρκειας.

B.7. Εμφυτευόμενος απινιδωτής τριών κοιλοτήτων για καρδιακό επανασυγχρονισμό και απινίδωση δεξιάς και αριστερής κοιλίας σε ασθενείς με καρδιακή ανεπάρκεια και ειδικής κατασκευής για να είναι ασφαλής σε μαγνητική τομογραφία (MRIsafeCardiacResynchronizationtherapy -defibrillatorCRT-D).

- Δυνατότητα για ασφαλή ολόσωμη μαγνητική τομογραφία.
- Δυνατότητα ασύγχρονης βηματοδότησης σε MODE MRI για βηματοεξαρτούμενους ασθενείς.
- Να υπάρχουν ειδικές διαγνωστικές παράμετροι για την παρακολούθηση της καρδιακής ανεπάρκειας.

B.8. Συσκευές τηλεπαρακολούθησης ασθενών με εμφυτευμένο βηματοδότη ή απινιδωτή.

- Αυτόματη καθημερινή τηλεπαρακολούθηση χωρίς την ανάγκη ενεργειών από τον ασθενή.
- Δυνατότητα αποστολής μηνυμάτων μετά την εμφάνιση συγκεκριμένων (προεπιλεγμένων) συμβάντων.
- Χρήση του δικτύου κινητής τηλεφωνίας και του διαδικτύου.
- Η λειτουργία του συστήματος τηλεπαρακολούθησης να μην οδηγεί σε μείωση της διάρκειας ζωής του εμφυτεύματος μεγαλύτερη από 5%.