

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ ΕΝΟΠΛΩΝ ΔΥΝΑΜΕΩΝ

ΠΕΔ-Α-00267

ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗ 2^η

2^{ης} ΕΚΔΟΣΗΣ

ΑΝΑΛΩΣΙΜΑ ΥΛΙΚΑ ΕΜΒΟΛΙΣΜΟΥ ΚΝΣ ΤΗΣ ΝΕΥΡΟΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗΣ

15 ΙΑΝΟΥΑΡΙΟΥ 2024

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΕΘΝΙΚΗΣ ΑΜΥΝΑΣ

ΑΔΙΑΒΑΘΜΗΤΟ – ΑΝΑΡΤΗΤΕΟ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

**2Η ΕΚΔΟΣΗ
2η ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗ
ΑΠΟ ΓΕΑ/ΔΥΓ**

ΠΡΟΣΘΗΚΗ ΣΤΗΝ ΠΕΔ-A-00267

1.Να προστεθούν τα παρακάτω υλικά:

A/A	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΥΛΙΚΟΥ	ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ
132	Σύστημα αναρρόφησης θρόμβου μεγάλης ροής με την αντλία Penumbra με συνδετικό αναρρόφησης μεγάλης ροής (RED68KIT) Νέας Τεχνολογίας. CPV:33160000-9	Σύστημα αναρρόφησης θρόμβου μεγάλης ροής συμβατό με την αντλία Penumbra με συνδετικό αναρρόφησης μεγάλης ροής (RED68KIT) Νέας Τεχνολογίας . Το σύστημα (KIT) αποτελείται από την συσκευή επαναιμάτωσης και την σωλήνωση αναρρόφησης μεγάλης ροής. Η νέα συσκευή RED68 έχει εσωτερική διάμετρο 0,068" σε όλο το μήκος της και συνολικό μήκος 132cm. Είναι σχεδιασμένη για επαναγγείωση σε οξέα ισχαιμικά εγκεφαλικά επεισόδια. Αποτελείται από 16 ζώνες μετάβασης, που επιτρέπει την μετάδοση κινήσεων 1:1. Διαθέτει εκτεταμένο εύκαμπτο άξονα για να καθοδηγεί με πλήρη ευελιξία στις ελικώσεις με τη μέθοδο distal coil wind. Το εγγύς τμήμα έχει υδρόφιλη επικάλυψη που επιτρέπει περαιτέρω προώθηση της συσκευής και το ατραυματικό της άκρο επιτρέπει καλύτερη πλοήγηση. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την τοποθέτηση μορφοτροπέων ροής (flow diverters) και ενδοπροθέσεων στα εγκεφαλικά αγγεία. Είναι απολύτως συμβατό και ασφαλές για χρήση με την αντλία συνεχούς μηχανικής αναρρόφησης Penumbra.
133	Σύστημα αναρρόφησης θρόμβου μεγάλης ροής συμβατό με συνδετικό αναρρόφησης μεγάλης ροής (RED72KIT) συμβατό με την αντλία Penumbra Νέας Τεχνολογίας CPV:33160000-9	Σύστημα αναρρόφησης θρόμβου μεγάλης ροής συμβατό με συνδετικό αναρρόφησης μεγάλης ροής RED72KIT συμβατό με την αντλία Penumbra Νέας Τεχνολογίας . Το σύστημα (KIT) αποτελείται από την συσκευή επαναιμάτωσης και την σωλήνωση αναρρόφησης μεγάλης ροής. Η συσκευή έχει εσωτερική διάμετρο 0,072" σε όλο το μήκος της και συνολικό μήκος 132cm. Είναι σχεδιασμένη για επαναγγείωση σε οξέα ισχαιμικά εγκεφαλικά επεισόδια. Αποτελείται από 20 ζώνες μετάβασης, που να επιτρέπει την μετάδοση κινήσεων 1:1. Διαθέτει

		ακτινοσκοιούς markers και εκτεταμένο εύκαμπτο άξονα για να καθοδηγεί με πλήρη ευελιξία στις ελικώσεις με τη μέθοδο distal coil wind. Το εγγύς τμήμα του καθετήρα έχει υδρόφιλη επικάλυψη και όλος ο καθετήρας είναι επικαλυμμένος από PTFE για καλύτερη πλοήγηση. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την τοποθέτηση μορφοτροπέων ροής (flow diverters) και ενδοπροθέσεων στα εγκεφαλικά αγγεία. Είναι απολύτως συμβατό και ασφαλές για χρήση με την αντλία συνεχούς μηχανικής αναρρόφησης Penumbra
134	Σύστημα επαναιμάτωσης (reperfusion catheter) συμβατό με την αντλία Penumbra (RED62SKIT) Νέας Τεχνολογίας. CPV:33160000-9	Σύστημα επαναιμάτωσης (reperfusion catheter) συμβατό με την αντλία Penumbra (RED62SKIT) Νέας Τεχνολογίας. Σύστημα επαναιμάτωσης εγκεφάλου (KIT) που συνεισφέρουν στην αποτελεσματική πρόσβαση στο σημείο αναρρόφησης και την επιτυχή αφαίρεση του θρόμβου από τον εγκέφαλο. Ο καθετήρας είναι ενισχυμένος με nitinol και έχει επιπλέον προσθήκη πολυμερούς Tecoflex που προσφέρει μεγαλύτερη ελαστικότητα και πιο εύκαμπτο άκρο. Το προσφερόμενο μήκος είναι 138εκ. Η εσωτερική διάμετρος στο άπω μέρος του καθετήρα (distal) είναι 0.62". Αποτελείται από 11 ζώνες μετάβασης. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί και για την τοποθέτηση μορφοτροπέων ροής (flow diverters) και ενδοπροθέσεων στα εγκεφαλικά αγγεία. Ο καθετήρας έχει πλήρη επικάλυψη από PTFE για καλύτερη πλοήγηση. Είναι απολύτως συμβατός και ασφαλής για χρήση με την αντλία συνεχούς μηχανικής αναρρόφησης Penumbra. Το σύστημα αποτελείται από την συσκευή επαναιμάτωσης και την σωλήνωση αναρρόφησης.
135	Σύστημα εμβολισμού ανευρυσμάτων/μεταβολέας ροής με πυκνή πλέξη που αποτρέπει τη ροή αίματος στο ανεύρυσμα. CPV:33160000-9	Σύστημα εμβολισμού ανευρυσμάτων/μεταβολέας ροής με πυκνή πλέξη που αποτρέπει τη ροή αίματος στο ανεύρυσμα. Η ειδική κατεργασία (φινίρισμα) της επιφάνειας τύπου BlueXide® εξασφαλίζει ελάχιστη τριβή κατά την προώθηση, αυξημένη ανθεκτικότητα στη διάβρωση και χαμηλή θρομβογένεια. Ο ειδικός σχεδιασμός του πλέγματος εξασφαλίζει άριστη προσαρμογή στο αγγειακό τοίχωμα, ενώ η πυκνότητα της πλέξης

		αποτρέπει τη ροή του αίματος στο ανεύρυσμα ενώ δεν εμποδίζει τη ροή στους πλευρικούς αγγειακούς κλάδους. Το σύρμα προώθησης από nitinol τεχνολογίας s.e.c.u.r.e. G.P., η δυνατότητα ανάσυρσης, τα 3 ακτινοσκοπερά markers σε κάθε άκρο καθώς και τα ειδικά σύρματα ιχνηλασιμότητας από κράμα nitinol διπλής πλέξης, παρέχουν τη δυνατότητα ακριβούς τοποθέτησης. Τα εξογκωμένα και στρογγυλευμένα άκρα παρέχουν άριστη ατραυματικότητα και ασφαλή εναπόθεση (ακινητοποίηση) στο αγγειακό τοίχωμα καθώς και ελαχιστοποίηση της μεταβολής (μείωσης) του μήκους στο πρόσω άκρο. Δια τίθεται σε διαμέτρους 3.5, 4.0, 4.5, 5.0, 5.5 και 6.0mm και μήκη 15, 20, 25 και 30, 40 και 50mm, σε δύο διαμορφώσεις: με ή χωρίς άπω άκρο ανάλογα με το αν η συγκεκριμένη εφαρμογή απαιτεί μέγιστη στήριξη του άκρου ή αυξημένη ευκαμψία
136	Μικροκαθετήρας με υδρόφιλη επικάλυψη διπλού στρώματος για εξαιρετική ολισθηρότητα και ανθεκτικότητα. CPV:33160000-9	Μικροκαθετήρας με υδρόφιλη επικάλυψη διπλού στρώματος για εξαιρετική ολισθηρότητα και ανθεκτικότητα. Φέρει ενίσχυση από μεταλλικό πλέγμα που εξασφαλίζει εξαιρετική δυνατότητα προώθησης και περιστροφής με ταυτόχρονη ελαχιστοποίηση της συμπίεσης και της επιμήκυνσης. Το διαμορφούμενου σχήματος (shapeable tip) άκρο, επιτρέπει, χάρη στη δυνατότητα διατήρησης της διαμόρφωσης, την εξαιρετική κατευθυντικότητα ακόμη και σε περιπτώσεις δαιδαλώδους αγγειακής ανατομίας (tortuous anatomy). Ο καθετήρας είναι κατασκευασμένος από κράμα πολυμερών με 5 ζώνες διαφορετικής ευκαμψίας που αυξάνεται προοδευτικά από το πρόσω προς το άπω άκρο, ενώ ο αυλός φέρει επικάλυψη PTFE για ελαχιστοποίηση της τριβής κατά την προώθηση συρμάτων, μικροσπειραμάτων ή stents. Το hub είναι προηγμένης σχεδίασης και φέρει διαφανές παράθυρο για την ευχερή παρακολούθηση των εισαγόμενων συσκευών. Ωφέλιμο μήκος καθετήρα: 155cm Διάμετροι: 1,9 Fr I.D. 0.0165", 2,4 Fr I.D. 0.021" και 3,0 Fr I.D. 0.027" Διατίθεται με 1 ή με 2 ακτινοσκοπερά markers.
137	Υψηλής ευκρίνειας, υψηλής ακτινικής δύναμης , Braided	Υψηλής ευκρίνειας, υψηλής ακτινικής δύναμης Braided αυτοεκπτυνόμενο στεντ, για κράτηση

	αυτοεκπνυόμενο στεντ, για κράτηση των σπειραμάτων . CPV:33160000-9	των σπειραμάτων . Με άριστη συμπεριφορά ανοίγματος και τέλεια προσαρμογή στο τοίχωμα του αγγείου. Με δυνατότητα επανατοποθέτησης του έως και 95% του μήκους του. Με υψηλή ακτινοσκιερότητα από το platinum-nitinol σύρμα σε όλο μήκος του στεντ και με επιπλέον 3 platinum σημάδια σε κάθε άκρο του και με σημάδι στην μέση για ακριβή τοποθέτηση του. Με την μοναδική επικάλυψη του Bluexide για μείωση της προσκόλλησης των αιμοπεταλίων και ενίσχυση της ενδοθηλιοποίησης. Συμβατό με μικροκαθετήρα 0.017 . Διατίθεται σε διαμέτρους 2.5, 3.0, 3.5, και 4.0 mm και σε μήκη 10, 15, 20, 25 mm.
138	Οδηγός καθετηρας απομακρυσμενης πρόσβασης κλάδων εγκεφάλου. CPV:33160000-9	Οδηγός καθετηρας απομακρυσμενης πρόσβασης κλάδων εγκεφάλου. Να διαθέτει μικρή εξωτερική διάμετρο 4.2F στο από τμήμα του, και συνθέτη πλεξη στο τοίχωμα του που του προσδίδει προοδευτική ελαστικότητα και βέλτιστη προωθητικότητα. Να διατίθεται σε μήκη 105cm και 120cm.
139	Επικαλυμμένη ενδοπρόθεση από νιτινόλη με ενσωματωμένη προστασία από εμβολισμούς CPV:33160000-9	Επικαλυμμένη ενδοπρόθεση από νιτινόλη με ενσωματωμένη προστασία από εμβολισμούς. Να είναι καλυμμένη σε όλο το μήκος της από διπλό στρώμα PET με μέγεθος πώρων όχι μεγαλύτερο από 165μm Να διαθέτει μικτό σχεδιασμό ανοικτών και κλειστών κελιών για άριστη προσαρμογή στο αγγείο. Να είναι ενός χειριστή (Rx) με μήκος καθετήρα 135cm και να δέχεται σύρμα 0,014". Να διατίθεται σε διαμέτρους από 6mm έως 10mm και μήκος από 20mm έως 60mm.
140	Ενδοκρανιακό stent υψηλής ακτινικής δύναμης για μεγάλα αγγεία . CPV:33160000-9	Ενδοκρανιακό stent υψηλής ακτινικής δύναμης για μεγάλα αγγεία διαμέτρου μέχρι και 10mm, braided αυτοεκπνυόμενο stent, για κράτηση των σπειραμάτων, υψηλής ευκρίνειας. Να έχει δυνατότητα επανατοποθέτησης έως και 95% του μήκους του. Να έχει υψηλή ακτινοσκιερότητα για ακριβή τοποθέτηση. Με ειδική κατεργασία της επιφάνειας BlueXide για χαμηλή θρομβογένεια. Να είναι συμβατό με μικροκαθετήρα 0.017". να διατίθεται σε διαμέτρους 7.0, 8.0, 9.0 και 10.0 mm και σε

		μήκη 30, 40, 50 και 60 mm
141	Αυτοεκπτυσσόμενο ενδοκρανικό stent για την αντιμετώπιση ενδοκράνιας στένωσης. CPV:33160000-9	Αυτοεκπτυσσόμενο ενδοκρανικό stent για την αντιμετώπιση ενδοκράνιας στένωσης. Υψηλής ακτινικής δύναμης κατασκευασμένο από Nitinol τύπου Laser cut, με δυνατότητα επανατοποθέτησης του έως και 90% του μήκους του. Διαθέτει τρία ακτινοσκοπικά markers σε κάθε άκρο του stent. Με δυνατότητα προώθησης του stent από καθετήρα μπαλόνι με εσωτερική διάμετρο 0,0165". Να διατίθεται σε διαμέτρους 3.0, 4.0, 5.0mm και σε μήκη 15, 20, 25, 30mm
142	Μπαλόνι Διαστολής Εγκεφαλικών Αγγείων CPV:33160000-9	Μπαλόνι Διαστολής Εγκεφαλικών Αγγείων OTW σε καθετήρα 2,7 Fr μήκους 150 cm, με εύκαμπτο άπω άκρο και ακτινοσκοπικό δείκτη. Διαθέτει επιπλέον δυο ακτινοσκοπικούς δείκτες που καθορίζουν το μήκος του μπαλονιού. Ο καθετήρας είναι κατασκευασμένος από κράμα πολυμερών διαφορετικής ευκαμψίας (Multipolymer construction) που αυξάνεται προοδευτικά από το πρόσω προς το άπω άκρο. Διάμετρος μπαλονιού : 1,5 mm – 2,0 mm – 2,5 mm – 3,0 mm – 3,5 mm και 4,0 mm Μήκος μπαλονιού : 8,0 mm
143	Σύστημα εμβολισμού ανευρυσμάτων/μεταβολέας ροής με πυκνή πλέξη. CPV:33160000-9	Σύστημα εμβολισμού ανευρυσμάτων/μεταβολέας ροής με πυκνή πλέξη που αποτρέπει τη ροή αίματος στο ανεύρυσμα για αγγεία από 1.8 έως 8.0mm. Η ειδική κατεργασία (φινίρισμα) της επιφάνειας τύπου BlueXide® εξασφαλίζει ελάχιστη τριβή κατά την προώθηση, αυξημένη ανθεκτικότητα στη διάβρωση και χαμηλή θρομβογένεια. Ο ειδικός σχεδιασμός του πλέγματος εξασφαλίζει άριστη προσαρμογή στο αγγειακό τοίχωμα, ενώ η πυκνότητα της πλέξης, αποτελούμενη από 48 έως 64 νήματα, αποτρέπει τη ροή του αίματος στο ανεύρυσμα ενώ δεν εμποδίζει τη ροή στους πλευρικούς αγγειακούς κλάδους. Το σύρμα προώθησης είναι κατασκευασμένο από nitinol τεχνολογίας s.e.c.u.r.e. G.P., με πάχος από 30 έως 50mm, δυνατότητα ανάσυρσης, 3 ακτινοσκοπικά markers σε κάθε άκρο καθώς και ειδικά σύρματα ιχνηλασιμότητας από κράμα nitinol διπλής

		πλέξης, που παρέχουν τη δυνατότητα ακριβούς τοποθέτησης. Τα εξογκωμένα και στρογγυλευμένα άκρα παρέχουν άριστη ατραυματικότητα και ασφαλή εναπόθεση (ακινητοποίηση) στο αγγειακό τοίχωμα καθώς και ελαχιστοποίηση της μεταβολής (μείωσης) του μήκους στο πρόσω άκρο. Διατίθεται σε διαμέτρους 2.5, 3.0, 3.5, 4.0, 4.5, 5.0, 5.5, 6.0, 7.0 και 8.0mm και μήκη 10, 15, 20, 25, 30, 40 και 50mm, σε δύο διαμορφώσεις: με ή χωρίς άπω άκρο ανάλογα με το αν η συγκεκριμένη εφαρμογή απαιτεί μέγιστη στήριξη του άκρου ή αυξημένη ευκαμψία.
144	Καθετήρας επαναγγείωσης για μηχανική θρομβεκτομή. CPV:33160000-9	Καθετήρας επαναγγείωσης για μηχανική θρομβεκτομή. Συνδυάζει την ικανότητα να αποκαταστήσει τη ροή του αίματος και να ανακτήσει θρόμβους σε ασθενείς που εμφανίζουν οξύ ισχαιμικό αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο. Διατίθεται σε μεγέθη 4-20 , 5-40 και 6-30. Το μέγεθος 4-20 είναι ακτινοσκοπικό σε όλο το μήκος του στέντ , συμβατές με 0,021 ιντσών μικροκαθετήρα.

ΕΓΚΡΙΣΗ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ ΠΕΔ-Α-00267
ΕΚΔΟΣΗ 2^η ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗ 2^η

ΣΥΝΤΑΞΗ	ΣΜΧΟΣ (ΥΙ) ΚΩΝΣΤΑΝΤΙΝΟΣ ΛΑΓΙΟΣ
ΕΛΕΓΧΟΣ	ΣΜΧΟΣ (ΥΙ) ΑΝΤΩΝΙΟΣ ΧΕΙΜΩΝΑΣ
ΘΕΩΡΗΣΗ ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ	ΤΑΞΧΟΣ (ΥΙ) ΚΩΝΣΤΑΝΤΙΝΟΣ ΣΙΑΦΑΚΑΣ