

## **ΤΕΛΙΚΗ ΕΙΣΗΓΗΣΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΩΝ ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΘΕΡΑΠΕΙΕΣ ΕΠΑΝΑΙΜΑΤΩΣΗΣ**

### **Τελικές Τεχνικές Προδιαγραφές που αφορούν**

- A.** Ειδικό Λογισμικό Νευροαπεικόνισης ασθενών με οξύ Ισχαιμικό Αγγειακό Εγκεφαλικό Επεισόδιο (Α.Ε.Ε.).
- B.** Ειδικά αναλώσιμα υλικά των μονάδων αντιμετώπισης Ισχαιμικού Αγγειακού Εγκεφαλικού Επεισοδίου (Α.Ε.Ε.).
- Γ.** Ειδικές Υποστηρικτικές Υπηρεσίες των μονάδων αντιμετώπισης Ισχαιμικού Αγγειακού Εγκεφαλικού Επεισοδίου (Α.Ε.Ε.).

## **A. ΕΙΔΙΚΟ ΛΟΓΙΣΜΙΚΟ ΝΕΥΡΟΑΠΕΙΚΟΝΙΣΗΣ ΑΣΘΕΝΩΝ ΜΕ ΟΞΥ ΙΣΧΑΙΜΙΚΟ ΑΕΕ**

Οι προτεινόμενες τεχνικές προδιαγραφές αναφέρονται αναλυτικά παρακάτω:

I. Ο στόχος της ειδικής αυτής πλατφόρμας με λογισμικό Τεχνητής Νοημοσύνης (**A**rtificial **I**ntelligence) θα είναι να βελτιωθεί ριζικά ο τρόπος με τον οποίο θα παρέχεται η υγειονομική περίθαλψη, μέσω ευφυούς λογισμικού που να μειώνει δραστικά το χρόνο αντιμετώπισης και διαχείρισης για την θεραπεία του Ισχαιμικού ΑΕΕ και να βελτιώνει την πρόσβαση στην άμεση περίθαλψη των ασθενών. Το λογισμικό αυτό θα πρέπει να διαθέτει τηλε-ειδοποιητή (Pager) και αυτοματοποιημένη επικοινωνία (διαμέσου της πλατφόρμας) με την Υπηρεσία Ασθενοφόρων ΕΚΑΒ και του εφημερεύοντος Νοσοκομείου αντιμετώπισης Ισχαιμικού ΑΕΕ.

II. Το λογισμικό αυτό θα πρέπει να διαθέτει ειδικούς αλγόριθμους οι οποίοι να τροφοδοτούνται με τεχνητή νοημοσύνη και δυνατότητα μηχανικής μάθησης ( Deep learning) και να έχουν σχεδιαστεί για να βοηθούν τους παρόχους υγειονομικής περίθαλψης στην αυτόματη ανίχνευση, διαλογή και διαχείριση Ισχαιμικών ΑΕΕ μέσω DICOM πρωτοκόλλων σε απόλυτη συνεργασία με την υφιστάμενη υλικοτεχνική υποδομή και τον εξοπλισμό ( CT & MRI) του εκάστοτε νοσοκομείου.

III. Το ειδικό αυτό λογισμικό να παρέχει σύνδεση στο Cloud να χρησιμοποιεί τεχνητή νοημοσύνη για να εντοπίσει αυτόματα και μέσω πρωτοκόλλων απεικόνισης NCCT , CTA., CTP & MR αποφράξεις μεγάλων αγγείων (LVO) ή/και εγκεφαλική αιμορραγία (ICH) σε αξονική ή μαγνητική τομογραφία που θα διενεργείται στο εφημερεύων νοσοκομείο και να μπορεί να ειδοποιήσει την ομάδα αντιμετώπισης που εφημερεύει για εγκεφαλικό επεισόδιο μέσα σε λίγα λεπτά, ώστε να οδηγεί στην βέλτιστη και έγκαιρη θεραπευτική αντιμετώπιση των ασθενών. Επίσης το λογισμικό αυτό θα πρέπει να διαθέτει τη δυνατότητα απεικόνισης και αυτόματου υπολογισμού με αξονική ή μαγνητική αιμάτωσης (CT perfusion/ MR perfusion) του πυρήνα του εγκεφαλικού εμφράκτου (infarct core) και της υποαιματούμενης λυκοφωτικής ζώνης (penumbra) η οποία περιβάλλει τον πυρήνα του εμφράκτου. Η εσωτερική και εξωτερική αξιοπιστία (internal and external validity) των ανωτέρω μετρήσεων του πολυπαραμετρικού λογισμικού νευροαπεικόνισης θα πρέπει να έχει εκτιμηθεί και να έχει δημοσιευθεί.

IV. Επιπλέον το λογισμικό νευροαπεικόνισης θα πρέπει να παρέχει και εφαρμογή (application) ενός πρόγραμματος προβολής εικόνων που να επιτρέπει τη δυναμική προβολή της ψηφιακής απεικόνισης αξονικής ή μαγνητικής τομογραφίας σε τρισδιάστατη απεικόνιση (3D viewing) των εγκεφαλικών αγγείων, με διόρθωση των πιθανών artifacts των αξονικών ή μαγνητικών τομογραφιών αιμάτωσης. Θα πρέπει να διαθέτει υψηλή (>80%) ευαισθησία και ειδικότητα στην ανίχνευση των ΙΑΕΕ ώστε να μειώνει δραστικά τις ψευδώς θετικές LVO ειδοποιήσεις (less false positive alerts) στην τελική αμφίδρομη επικοινωνία στα κινητά ( smartphone devices) τηλέφωνα όσο και σε άλλες φορητές συσκευές (tablet) για όλα τα μέλη της ομάδας αντιμετώπισης του Ισχαιμικού ΑΕΕ.

V. Κάλυψη των κέντρων 24 ώρες το 24ωρο 7 ημέρες την εβδομάδα και άμεση αντικατάσταση/επιδιόρθωση του λογισμικού σε περίπτωση τεχνικής βλάβης.

Τα προσδοκώμενα κλινικά και λειτουργικά οφέλη που σχετίζονται με την προμήθεια του παραπάνω λογισμικού νευροαπεικόνισης συνοψίζονται παρακάτω:

- I. Μείωση του χρόνου διενέργειας θεραπειών επαναιμάτωσης (ενδοφλέβια θρομβόλυση/μηχανική θρομβεκτομή) η οποία συνεπάγεται και την καλύτερη κλινική έκβαση του ασθενούς.
- II. Αύξηση του αριθμού των ασθενών που υποβάλλονται σε θεραπείες επαναιμάτωσης
- III. Επιλογή ασθενών για θεραπείες επαναιμάτωσης με βάση τυποποιημένα χρονικά κριτήρια για όλους τους χρήστες.
- IV. Συγχρονισμένη και εύκολη επικοινωνία μεταξύ των μελών της ομάδας αντιμετώπισης Ισχαιμικών ΑΕΕ που οδηγεί στην ελαχιστοποίηση των απωλειών πόρων και χρόνου για τη διενέργεια θεραπειών επαναιμάτωσης χάρη που σχετίζονται με τη σειριακή ροή πληροφοριών νευροαπεικόνισης.

**Β. ΕΙΔΙΚΑ ΑΝΑΛΩΣΙΜΑ ΥΛΙΚΑ ΤΩΝ ΜΟΝΑΔΩΝ ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗΣ ΙΣΧΑΙΜΙΚΟΥ ΑΓΓΕΙΑΚΟΥ ΕΓΚΕΦΑΛΙΚΟΥ ΕΠΕΙΣΟΔΙΟΥ (Α.Ε.Ε.)**

**ΕΙΔΙΚΑ ΑΝΑΛΩΣΙΜΑ ΥΛΙΚΑ ΤΩΝ ΜΟΝΑΔΩΝ (ΚΕΝΤΡΩΝ) ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗΣ ΙΣΧΑΙΜΙΚΟΥ ΑΕΕ**

**Τμήμα 1. Οδηγοί καθετήρες με μπαλόνι αποκλεισμού / Θηκάρια**

1.1 Ειδικοί καθετήρες ενδοκρανιακής πρόσβασης διαμέτρου 6F και 5F και εσωτερική διάμετρο 0,70'' και 0,53'' αντίστοιχα: Ειδικός καθετήρας ενδοκρανιακής πρόσβασης με εσωτερική διάμετρο 0,70''. Είναι κατασκευασμένος από PTFE και διατίθεται σε δυο μήκη, 95εκ με 6 εκ εύκαμπτο άκρο και 105εκ. με 8εκ. εύκαμπτο άκρο. Το σχήμα του άκρου είναι διαθέσιμο είτε ευθύ είτε Multi-Purpose και έχει υδρόφιλη επικάλυψη 11εκ. Το άπω (distal) άκρο είναι ακτινοσκοπικό κι έχει σχεδιαστεί κωνικά, ώστε να κάνει εσοχή στο άκρο του κατά 0.5χιλ. Το κέλυφος (shaft) στο εγγύς (proximal) μέρος του είναι πολυμερές με πλέγμα από σύρμα από ανοξείδωτο ατσάλι (stainless steel). Στο άπω μέρος είναι κατασκευασμένος από πολυμερές με πλατίνα, για αυξημένη ευκαμψία. Η ειδική κατασκευή του προσφέρει στήριξη μέχρι και την λιθοειδή (retrous) μοίρα της καρωτίδας. Διατίθεται με αιμοστατική βαλβίδα και διαστολέα (dilator).

1.2 Θηκάρια –Οδηγοί καθετήρες 90CM για PTA με αιμοστατική βαλβίδα: κατασκευασμένα από Nylon με ενίσχυση από σπειροειδές έλασμα χειρουργικού χάλυβα. Ο εσωτερικός αυλός να διαθέτει επικάλυψη PTFE. Να διαθέτουν υδρόφιλη επικάλυψη M coat στο άπω (distal) άκρο τους. Να διαθέτουν αποσπώμενη σταυροειδούς βαλβίδα σιλικόνης ή διαφοροποιημένη περιστρεφόμενη βαλβίδα τύπου Y (Tuohy-Borst valve). Να διατίθενται σε διαμέτρους 5Fr - 8Fr μεγάλες εσωτερικές διαμέτρους (5Fr. 0,076'', 6Fr. 0,087'', 7Fr. 0,100'', 8Fr. 0,114''), και μήκος 90cm. Να διαθέτουν ακτινοσκοπικό marker.

1.3 Καθετήρας περιφερικής πρόσβασης/καθετήρας ενδοκράνιας πρόσβασης/ενδιάμεσος καθετήρας: Ενδιάμεσος καθετήρας με επίπεδη κατασκευή περιέλιξης (coil) πηνίου σύρματος νιτινόλης που να χρησιμοποιείται για πρόσβαση και την παροχή υποστήριξης για ή/και για την χρήση μικροκαθετήρα σε MT διαθέσιμο σε 5F και 6F με συνολικό μήκος μεταξύ 105cm-130cm και ID από 0,058"-0,072"

1.4 Μακρύς Οδηγός καθετήρας προσπέλασης πολύ απομακρυσμένων αγγείων του εγκεφάλου. Να συνοδεύεται από μία αιμοστατική βαλβίδα και έναν διαστολέα. Να διαθέτει, εσωτερική διάμετρο 0,09 inches και εξωτερική διάμετρο 0,11 inches/ 8Fr, εσωτερική επικάλυψη από PTFE σε όλο του το μήκος, επικάλυψη πολυμερών υλικών για προοδευτική μεταβολή της ευκαμψίας σε όλο το μήκος του, ακτινοσκοπικό ενιαίο μη διακοπτόμενο δακτύλιο από πλατίνα τοποθετημένο σε απόσταση 1mm από το άπω άκρο και ενισχυμένο τοίχωμα από συνεχές συρμάτινο πλέγμα ανοξειδωτού χάλυβα μεταβλητής πυκνότητας για ακαμψία στο εγγύς άκρο και ελαστικότητα στο άπω τμήμα του. Επίσης, να διαθέτει 20cm υδρόφιλη επικάλυψη στο εξωτερικό άπω άκρο του και ειδικά σχεδιασμένο εύκαμπτο άκρο μήκους 2cm για εύκολη προσπέλαση σε δύσκολα ανατομικά περιοχές.. Να έχει μήκος εργασίας 80cm έως 95cm.

1.5 Οδηγοί καθετήρες 5, 6, 7 και 8Fr κατασκευασμένοι από υλικό τύπου DURAFORM, με πλέγμα διπλών κλώνων από ιατρικό ανοξειδωτο ατσάλι, 7cm εξαιρετικά εύκαμπτο άκρο, εσωτερική επικάλυψη από PTFE και σε σχήματα 40° angle, multipurpose και straight.

1.6 Οδηγοί καθετήρες 6-8Fr κατασκευασμένοι από εύκαμπτο πολυμερές, με πλέγμα διπλών κλώνων από ατσάλι και βολφράμιο, ατραυματικό εύκαμπτο άκρο, εσωτερική επικάλυψη από υδρόφιλο PTFE, σε όλα τα σχήματα των περιφερικών διαδικασιών: Να είναι εργονομικοί. Να ανταποκρίνονται στους χειρισμούς του καθετηριαστή. Να είναι εργονομικοί. Να ανταποκρίνονται στους χειρισμούς του

καθετηριαστή. Να διατηρούν τα χαρακτηριστικά τους κατά την επί μακρόν παραμονή τους εντός του αγγείου. Να παρέχουν υψηλή υποστήριξη κατά την προσπέλαση στένωσης από τον εσωτερικό καθετήρα. Να διατίθεται σε σχήματα 40° angle, multipurpose και straight

1.7 Οδηγοί καθετήρες για νευροεπεμβατικές πράξεις. Να διαθέτει τεχνολογία προοδευτικά πυκνής πλέξης 8 συρμάτων από Nitinol στο εσωτερικό του και μεταβλητή γεωμετρία για προοδευτική ευελιξία και ευκολία στο χειρισμό του. Να φέρει υδρόφιλη επίστρωση. Να είναι ακτινοσκοπικό στο άπω άκρο του και ακτινοσκοπικό άξονα. Να διατίθεται στις παρακάτω διαστάσεις διαμέτρου 3.9F-6F, συνολικού μήκους 95cm-135cm ευθέως άκρου και με κλίση 45°.

1.8 Οδηγοί καθετήρες διπλού αυλού με μπαλόνι, εξωτερικής διαμέτρου 8,4F, συνολικού μήκους 95cm, με επίστρωση μήκους 25 cm στο τελικό άκρο & ατραυματικό άκρο 1.5cm. Να έχει εσωτερική διάμετρο 0.086" & να παρέχει απόλυτη ομοαξονική συμβατότητα με τον SOFIA PLUS 6F. Να διαθέτει ενσωματωμένο μπαλόνι αποκλεισμού με διάμετρο 10 mm & μήκος 10 mm. Να είναι συμβατοί με καθετήρες θρομβεκτομής 6F & εξωτερικής διαμέτρου 0.0825" / 2.1mm.

1.9 Οδηγοί καθετήρες κατασκευασμένοι από nylon/polyurethane για νευροεπεμβατικές πράξεις: Να είναι ενισχυμένοι με μεταλλικό υβριδικό πλέγμα, να έχουν επικάλυψη από PTFE για ελάττωση των τριβών και να διαθέτουν ατραυματικό ακτινοσκοπικό άκρο.

1.10 Οδηγοί Καθετήρες σε διάφορα προσχηματισμένα άκρα (straight, multipurpose C, multipurpose D , Burke, Simmons 2 και Headhunter 1) σε διαμέτρους 5F, 6F και 7F μήκους 95cm και εύκαμπτο άκρο 7cm, πεπλατυσμένων μεταλλικών δοκών για διαβαθμισμένη σκληρότητα.

1.11 Οδηγός καθετήρας 8F με ενσωματωμένο μπαλόνι στο άπω άκρο του. Το μπαλόνι να έχει διαστάσεις 10χιλ X10 χιλ και να δέχεται 0,6ml σκιαγραφικού. Η

συσκευασία να περιέχει αγγειογραφικό καθετήρα που να λειτουργεί και σαν διαστολέας με τις παρακάτω διαστάσεις: Εξωτερική διάμετρος 6F, εσωτερική κωνική διάμετρο με 0.041" στο εγγύς τμήμα και 0.050" στο άπω τμήμα. Ο καθετήρας να διατίθεται σε 123 εκ. μήκος.

1.12 Οδηγός καθετήρας με μπαλόνι συμβατός με σύστημα ενδοαγγειακής απόσυρσης θρόμβων εγκεφαλικών αγγείων : "Να διαθέτει στο άκρο του μπαλόνι σιλικόνης 10mm x10mm και 7mm x 7mm για ασφάλεια κατά την απόσυρση θρόμβου. Να διατίθεται σε διάμετρο 6fr, 7fr, 8fr και 9fr και μήκη 100cm και 103cm."

1.13 Σύστημα ενδοκράνιας προσπέλασης αποτελούμενο από καθετήρα τοποθέτησης και εκλεκτικό καθετήρα. Ο καθετήρας προσπέλασης έχει εσωτερική διάμετρο 0.071" και περνά από θηκάρι 6F. Αποτελείται από δέκα (10) διαφορετικές ζώνες μετάβασης, επιτρέποντας την πλοήγηση μέχρι την κάθετη λιθεοειδή, με την ταυτόχρονη χρήση του εκλεκτικού καθετήρα. Διαθέσιμο σε μήκη 95, 105 και 115 εκ., με εκλεκτικό καθετήρα 120 ή 130 εκ., εξωτερική διάμετρο 5F και εσωτερική διάμετρο 0.040".

1.14 Υβριδικός Καθετήρας Νευροακτινολογίας μεγάλου αυλού συμβατός με την αντλία. Υβριδικός καθετήρας νευροακτινολογίας και θηκάρι μεγάλου αυλού με εσωτερική διάμετρο 0.088" κατασκευασμένο από ενισχυμένο πολυμερές με σκελετό από stainless steel. Το εγγύς άκρο να είναι πιο εύκαμπτο, επιτρέποντας την τοποθέτησή του σε υψηλότερο ανατομικά σημείο εν συγκρίσει με τα συμβατικά μακριά θηκάρια. Το άκρο να διατίθεται σε ευθύ και multi-purpose. Να είναι συμβατός με σύρμα 0.035" και 0.038". Να προσφέρεται μαζί με περιστρεφόμενη αιμοστατική βαλβίδα, crosscut βαλβίδα και dilator. Η ειδική κατασκευή του να προσφέρει στήριξη μέχρι και την αυχενική/τραχηλική μοίρα της καρωτίδας. Το άπω (distal) άκρο να έχει εύκαμπτη ζώνη 4εκ. και υδρόφιλη επικάλυψη 7εκ.

## Τμήμα 2. Οδηγά Σύρματα

2.1 Απλά διαγνωστικά οδηγά σύρματα αγγειογραφίας ηπαρινισμένα, ευθέα-κυρτά, διαμέτρων 0.032", 0.035", 0.038", μήκους 150cm, με μήκος άκρου 3εκ: Να διατίθενται σε μεγάλη ποικιλία μήκους 120-260cm. Να διατίθενται σε μεγάλη ποικιλία άκρου ευθέα και με καμπύλες και σε μήκη εύκαμπτου άκρου 1,5εκ, 3εκ, 6εκ, 15εκ. Να αποτελούνται από εσωτερικό στειλεό, περιελιγμένο με σύρμα πεπλατυσμένης διατομής. Τα μεταλλικά τους μέρη να είναι από ατσάλι. Η εξωτερική τους επιφάνεια να διαθέτει επικάλυψη τεφλόν (ηλεκτροστατική μέθοδος αποκάλυψης). Να είναι ηπαρινισμένα.

2.2 Οδηγά σύρματα steerable με sharable άκρο εγγύς διαμέτρου 0,014", άπω διαμέτρου 0,014" και 0,010", άπω διαμέτρου 0,010", με πυρήνα από TITANIO και ιατρικό ανοξειδωτο ατσάλι. Ακτινοσκοπικό μήκος 40cm. Εγγύς εξωτερικής επικάλυψης από TEFLON, άπω εξωτερικής επικάλυψης από πολυμερές με TUNGSTEN και υδρόφιλη επικάλυψη στα τελευταία 40cm. Να προσφέρονται στις εξής διαμορφώσεις: standard, floppy, soft tip και platinum.

2.3 Οδηγά σύρματα αγγειοπλαστικής περιφερικών αγγείων, με πυρήνα από nitinol, επικάλυψη σιλικόνης, και άπω τελικό άκρο από σπείραμα χρυσού - βολφραμίου. Σε διάμετρο .014" και μήκη 80, 180 και 300cm.

2.4 Συρμάτινοι οδηγοί γλιστεροί (glide), αληθώς υδρόφιλοι **πολύ σκληροί (super stiff)**. Να είναι από κράμα νικελίου-τιτανίου (Nitinol) ώστε να επιτυγχάνεται άριστη ελαστικότητα και προώθηση: Να επιτυγχάνεται άριστη ελαστικότητα και προωθητικότητα. Να διατίθενται σε διάφορα μήκη 120-260cm. Να διατίθενται σε διάφορες διαμέσους από 0,014" – 0,038". Να διατίθενται με ευθύ και κυρτό άκρο. Να διατίθενται σε διαφορετικά μήκη εύκαμπτου άκρου 3-8εκ.

2.5 Συρμάτινοι οδηγοί γλιστεροί (glide), αληθώς υδρόφιλοι **σκληροί (stiff)** από κράμα νικελίου-τιτανίου (Nitinol) σε διάφορα μήκη 120-260cm: Να διατίθενται

σε διάφορες διαμέτρους από 0,014"-0,038". Να διατίθενται με ευθύ και κυρτό άκρο. Να διατίθενται σε διαφορετικά μήκη εύκαμπτου άκρου 3-8εκ.

2.6 Συρμάτινος οδηγός για πλοήγηση εντός του εγκεφάλου. Ο κεντρικός πυρήνας του να είναι σύρμα κατασκευασμένο από ανοξείδωτο ατσάλι ενώ το υλικό του σπειρώματος να είναι από πλατίνα/βολφράμιο. Να είναι υδρόφιλος, να έχει εξωτερική διάμετρο 0,014 inches και να διαθέτει ευθύ/διαμορφώσιμο ακτινοσκοπικό άκρο μήκους 10cm. Να διατίθενται σε μήκος 205cm έως 300cm και εύκαμπτο άκρο μήκους. Standard, softXL.

2.7 Συρμάτινος Οδηγός για χρήση με μικροκαθετήρες. Να είναι κατασκευασμένος από Nitinol 40cm ή 60cm και με υδρόφιλη επικάλυψη Hydrospeed 2 στο απώτερο. Διαθέτει ακτινοσκοπικό άκρο 3cm ή 8cm. Να παρέχεται σε μορφή ευθεία και J με δυνατότητα σχηματισμού του άκρου 140° σε οποιαδήποτε μορφή ανάλογα με τις ανάγκες. Να διατίθεται στις παρακάτω διαστάσεις: 0.007" - 0.008" - 0.010" - 0.012" - 0.014" και μήκος: 120cm -200cm- 220cm- 310cm

2.8 Υδρόφιλο επεμβατικό σύρμα περιφερικών αγγείων: "Να έχουν πυρήνα από Nitinol που να εξασφαλίζει καλύτερο έλεγχο για την αποφυγή διάτρησης ή διαχωρισμού των αγγείων, συνδεδεμένο με ακτινοσκοπικό πολυμερές. Το σύρμα να φέρει τέσσερα στρώματα υδρόφιλης επικάλυψης συνδεδεμένα με το κύριο σώμα του. Να έχουν 3 εκατοστά προσχηματισμένου ακτινοσκοπικού άκρου. Να περιλαμβάνεται περιστροφέας (torque device) στη συσκευασία. Διάμετρος 0,035'. Μήκη 150cm, 180cm και 260cm. Regular, Stiff, ευθεία και κυρτά.

2.9 Υδρόφιλοι συρμάτινοι οδηγοί κατασκευασμένοι από ενιαίο υπερ-ελαστικό πυρήνα κράμματος Νικελίου-Τιτανίου (Nitinol). Να διαθέτουν ειδική υδρόφιλη επικάλυψη M COAT σε όλο το μήκος του οδηγού. Η υδροφιλικότητα του σύρματος να επιτυγχάνεται μέσω χημικής επεξεργασίας εφαρμοσμένης σε μοριακό επίπεδο στην επιφάνεια του υλικού και όχι με απλή επίστρωση αυτής. Να διαθέτουν υψηλή ακτινοσκοπικότητα λόγω tungsten που περιέχουν και να

είναι ιδιαίτερα ευέλικτα με ατραυματικό κωνικό (tapered) άκρο. Να έχουν σχεδιασμό one piece για εξαιρετικό έλεγχο της κίνησή τους και να διαθέτουν αληθινή ανταπόκριση στην κίνηση 1 προς 1 . Να διατίθενται σε μήκη 150, 180 cm και όλες τις διαμέτρους από 0.018", 0.025", 0.032", 0.035" και 0.038". Να διαθέτουν ευθύ ή κεκαμμένο άκρο (τύπου J) καθώς επίσης και διαφορετικά μήκη εύκαμπτου άκρου 3, 5 και 8 cm.

### **Τμήμα 3. Ενδιάμεσοι καθετήρες πρόσβασης - θρομβοαναρόφησης**

3.1 Ειδικοί ενδιάμεσοι καθετήρες μονού αυλού μηχανικής αναρρόφησης θρόμβων από αγγεία εγκεφάλου συμβατοί με οδηγό καθετήρα 6Fr. Να συνοδεύονται από μία αιμοστατική βαλβίδα και δύο αποσπώμενους εισαγωγείς. Να διαθέτουν, εσωτερική επικάλυψη από PTFE σε όλο το μήκος τους, 30cm υδρόφιλη επικάλυψη στο εξωτερικό άπω άκρο τους, επικάλυψη πολυμερών υλικών για προοδευτική μεταβολή της ευκαμψίας σε όλο το μήκος τους. Επίσης να διαθέτουν ακτινοσκοπικό ενιαίο μη διακοπτόμενο δακτύλιο από πλατίνα τοποθετημένο σε απόσταση μικρότερη του 1mm από το άπω άκρο, ενισχυμένο τοίχωμα από συνεχές συρμάτινο πλέγμα ανοξειδωτου χάλυβα μεταβλητής πυκνότητας για ακαμψία στο εγγύς άκρο και ελαστικότητα στο άπω τμήμα του Διαστάσεις: εξωτερική διαμέτρος 0,0825 inches στο εγγύς άκρο, εξωτερική διάμετρος 0,081 inches στο άπω άκρο, εσωτερική διαμέτρος 0,071 inches σε όλο το μήκος τους και ωφέλιμο μήκος εργασίας 125cm έως 132cm.

3.2 Ειδικός υβριδικός καθετήρας με ειδικό πλέγμα στο κυρίως σώμα και σπείραμα 19cm στο άπω τμήμα του, με υδρόφιλη επικάλυψη, κατάλληλος για αναρρόφηση περιφερικού θρόμβου, με διαβαθμισμένη σκληρότητα για ομαλή παράκαμψη της οφθαλμικής αρτηρίας. Να διατίθεται σε μήκη καθετήρα 115, 125 & 131cm και σε διαμέτρους 5 & 6F

3.3 Καθετήρας Αναρρόφησης θρόμβου για χρήση σε περιστατικά οξέων AEE. Ο καθετήρας να διαθέτει εσωτερική ενίσχυση εξ ολοκλήρου από σύρματα nitinol στο τοίχωμα του, σε δύο διαμορφώσεις που αλληλοεπικαλύπτονται: σε διαμόρφωση πλέξης για μέγιστη προωθητικότητα και σε διαμόρφωση σπείρας για ευελιξία. Ο καθετήρας αναρρόφησης να διατίθεται με εσωτερική διάμετρο 0.068" ή 0.071" και να έχει μήκος 132cm.

3.4 Καθετήρας αναρρόφησης θρόμβου. Κατασκευασμένος από PEBAH, ενισχυμένος με πλέγμα από ανοξείδωτο ατσάλι στο εγγύς μέρος και με πλέγμα από nitinol στο άπω άκρο. Να διαθέτει 14 ζώνες μεταβλητής πυκνότητας. Διαμέτρου 0.070", συνολικού μήκους 128cm και με υδρόφιλη επικάλυψη 90cm.

3.5 Καθετήρας εγκεφάλου μεγάλης ροής με υδρόφιλη επικάλυψη (εκτός από τα 50 πρώτα εκατοστά). Ο καθετήρας έχει εσωτερική περιέλιξη από ανοξείδωτο ατσάλι και Nitinol. Ο καθετήρας έχει εύκαμπτο άκρο 5 εκατοστών. Ο καθετήρας διατίθεται με εσωτερική διάμετρο 0.060".

3.6 Καθετήρας μονού αυλού, μεταβλητής σκληρότητας με ακτινοσκιερούς δείκτες από Platinum/Iridium στο εγγύς και άπω άκρο με σκοπό την καλύτερη αγγειογραφική απεικόνιση. Ο άξονας του καθετήρα να αποτελείται από πλεκτό σπείραμα Nitinol και βιοσυμβατά πολυμερή (Pebax®, Pelethane®, Chronoflex®, Tecnoflex® and PTFE) και να διαθέτει υδρόφιλη επικάλυψη για ελάττωση της τριβής κατά τη διάρκεια της χρήσης του. Το εγγύς τμήμα του καθετήρα να αποτελείται από σύρμα ελέγχου από ανοξείδωτο ατσάλι. Να διατίθεται σε μεγέθη 3F/4F/5F/6F μήκους 145-163 cm.

3.7 Οδηγός Καθετήρας ΚΝΣ με εσωτερική πλέξη από nitinol για απομακρυσμένη πρόσβαση σε κλαδούς εγκεφάλου: Να διατίθεται σε 5Fr με μήκος 105 έως 130cm και σε 6Fr με μήκος από 95cm έως 130cm. Σε σχήμα ευθύ και κυρτό (MP) 25 μοιρών.

3.8 Σύστημα αναρρόφησης θρόμβου μεγάλης ροής συμβατό με συνδετικό αναρρόφησης μεγάλης ροής. Το σύστημα (KIT) να αποτελείται από την συσκευή επαναιμάτωσης και την σωλήνωση αναρρόφησης μεγάλης ροής. Η συσκευή να έχει εσωτερική διάμετρο 0,068" σε όλο το μήκος της και συνολικό μήκος 132cm. Να είναι σχεδιασμένη για επαναγγείωση σε οξέα ισχαιμικά εγκεφαλικά επεισόδια. Να αποτελείται από 16 ζώνες μετάβασης, που να επιτρέπει την μετάδοση κινήσεων 1:1. Να διαθέτει εκτεταμένο εύκαμπτο άξονα που να ευνοεί την καθοδήγηση σε ελικώσεις. Το εγγύς τμήμα να έχει νέο πολυμερές που να επιτρέπει περαιτέρω προώθηση της συσκευής και το ατραυματικό της άκρο να επιτρέπει καλύτερη πλοήγηση. Να μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την τοποθέτηση μορφοτροπέων ροής (flow diverters) και ενδοπροθέσεων στα εγκεφαλικά αγγεία. Να είναι απολύτως συμβατό και ασφαλές για χρήση με την αντλία συνεχούς μηχανικής αναρρόφησης.

3.9 Σύστημα αναρρόφησης θρόμβου μεγάλης ροής συμβατό με συνδετικό αναρρόφησης μεγάλης ροής. Το σύστημα (KIT) να αποτελείται από την συσκευή επαναιμάτωσης και την σωλήνωση αναρρόφησης μεγάλης ροής. Η συσκευή να έχει εσωτερική διάμετρο 0,072" σε όλο το μήκος της και συνολικό μήκος 132cm. Να είναι σχεδιασμένη για επαναγγείωση σε οξέα ισχαιμικά εγκεφαλικά επεισόδια. Να αποτελείται από 20 ζώνες μετάβασης, που να επιτρέπει την μετάδοση κινήσεων 1:1. Να διαθέτει ακτινοσκοπικούς markers και εκτεταμένο εύκαμπτο άξονα για να καθοδηγεί με πλήρη ευελιξία στις ελικώσεις με τη μέθοδο distal coil wind. Το εγγύς τμήμα του καθετήρα να έχει πλήρη επικάλυψη από PTFE για καλύτερη πλοήγηση. Να μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την τοποθέτηση μορφοτροπέων ροής (flow diverters) και ενδοπροθέσεων στα εγκεφαλικά αγγεία. Να είναι απολύτως συμβατό και ασφαλές για χρήση με την αντλία συνεχούς μηχανικής αναρρόφησης.

3.10 Σύστημα επαναιμάτωσης (reperfusion catheter) συμβατό με την αντλία. Σύστημα επαναιμάτωσης εγκεφάλου (KIT) που να συνεισφέρουν στην αποτελεσματική πρόσβαση στο σημείο αναρρόφησης και την επιτυχή αφαίρεση του θρόμβου από τον εγκέφαλο. Οι καθετήρες να είναι ενισχυμένοι με nitinol και έχουν επιπλέον προσθήκη πολυμερούς Tecoflex που προσφέρει μεγαλύτερη ελαστικότητα και πιο εύκαμπτο άκρο. Τα προσφερόμενα μήκη είναι 130, 132, 139 και 160 εκ. Οι εσωτερικοί διάμετροι στο άπω μέρος του καθετήρα (distal) να είναι 0.054, 0.041" και 0.035" και στο εγγύς (proximal) 0.064" και 0.043". Να μπορούν να χρησιμοποιηθούν και για την τοποθέτηση μορφοτροπέων ροής (flow diverters) και ενδοπροθέσεων στα εγκεφαλικά αγγεία. Να είναι απολύτως συμβατοί και ασφαλείς για χρήση με την αντλία συνεχούς μηχανικής αναρρόφησης. Το σύστημα να αποτελείται από την συσκευή επαναιμάτωσης και την σωλήνωση αναρρόφησης. Σύστημα αναρρόφησης θρόμβου μεγάλου εσωτερικού αυλού συμβατό με αντλία : Το σύστημα (KIT) αποτελείται από την συσκευή επαναιμάτωσης και την σωλήνωση αναρρόφησης. Είναι σχεδιασμένη για επαναγγείωση σε οξεία ισχαιμικά εγκεφαλικά επεισόδια. Είναι ενισχυμένη εσωτερικά με nitinol για διατήρηση της ακεραιότητας του αυλού, ενώ έχει και επικάλυψη από εξελιγμένο πολυμερές που προσδίδει ελαστικότητα. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την τοποθέτηση μορφοτροπέων ροής (flow diverters) και ενδοπροθέσεων στα εγκεφαλικά αγγεία. Περιλαμβάνει την σωλήνωση αναρρόφησης που συνδέεται με την αντλία συνεχούς μηχανικής αναρρόφησης

3.11 Το σύστημα (KIT) αποτελείται από τη συσκευή επαναιμάτωσης και τον σωλήνα αναρρόφησης μεγάλης ροής. Η συσκευή έχει εσωτερική διάμετρο 0,072ü σε όλο το μήκος της και συνολικό μήκος 132cm. Είναι σχεδιασμένη για επαναγγείωση σε ισχαιμικά εγκεφαλικά επεισόδια. Αποτελείται από 20 inches μετάβασης, που να επιτρέπει τη μετάδοση κινήσεων 1:1. Διαθέτει ακτινοσκοιερους markers και εκτεταμένο εφκαμπτο άξονα για να καθοδηγεί με πλήρη ευελιξία στις ελικίσεις με τη μέθοδο distal coil wind. Το εγγυς τμήμα του

καθετήρα έχει υδρόφιλη επικάλυψη και όλος ο καθετήρας είναι επικαλυμμένος από PTFE για καλύτερη πλοήγηση. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την τοποθέτηση μορφοτροπικών ροισ (flow diverter) και ενδοπροθέσεων στα εγκεφαλικά αγγεία. Είναι απολύτως συμβατό και ασφαλές για χρήση με την αντλία συνεχούς μηχανικής αναρρόφησης Penumbra Digital Engine.

#### **Τμήμα 4. Συστήματα stent θρομβεκτομής**

4.1 Stentriever για την αφαίρεση θρόμβου από εγκεφαλικά αγγεία: Το Stentriever να έχει κατασκευαστεί με laser cut και να έχει κελιά που να αλλάζουν μέγεθος ανάλογα με τη διάμετρο του για καλύτερη κάλυψη του θρόμβου. Το Stentriever να έχει MTAR 3%. Να διατίθεται στις παρακάτω διαστάσεις 6x25mm, 3x20mm 4x20mm.

4.2 Ενδοκράνια αυτοεκτεινόμενα stents κλειστού κελιού. Να είναι κατασκευασμένα με laser cut για να διατηρεί τις μηχανικές ιδιότητες του από nitinol και ανοξείδωτο ατσάλι. Το σύστημα λειτουργεί για την σύλληψη στο καλάθι όλων των τύπων θρόμβων σκληρών ή μαλακών με ένα πέρασμα. Να χρησιμοποιεί την τεχνολογία DROP ZONE κατά την οποία το stent retriever να έχει ανοιχτές οπές που βρίσκονται κατά 90ο η μία από την άλλη οι οποίες βοηθούν στη σύλληψη των θρόμβων στο 1ο πέρασμα. Να είναι πλήρως επανατοποθετούμενα (100% Retrievable) . Να διαθέτουν ακτινοσκοπικές δοκίδες και να διέρχονται μέσω μικροκαθετήρα μικρής διαμέτρου. Η αποδέσμευση του stent να γίνεται με απλή αφαίρεση του μικροκαθετήρα . Ειδικά για χρήση ενδοκρανιας μηχανικής θρομβεκτομής. Να διατίθενται σε διαστάσεις διαμέτρου διαμέτρου 2.0-3.5mm,2-4.5mm,3.5-5.5mm και μήκη 4x22,4.5x29,5.5x37. Να είναι εύκαμπτη και μαλακή η άκρη του ώστε να μην τραυματίζονται τα αγγεία. Να έχει βελτιστοποιημένη ακτινική δύναμη ισορροπημένη με μεγάλα ανοίγματα, έξυπνους δείκτες για ανατροφοδότηση σε πραγματικό χρόνο κατά την ανάκτηση και κλειστό περιφερικό άκρο για

συγκράτηση θραυσμάτων κατά την εκχύλιση. Να διαθέτει ακτινοσκοπικές διακεκομμένες παύλες (zebra markers) στο σύρμα ώθησης ώστε παρέχει την απαιτούμενη οπτική πληροφορία στους χειριστές από την απεικόνιση.

4.3 Ενδοκράνιο αυτοεκτεινόμενο και επανατοποθετούμενο stent επαναγγείωσης από νιτινόλη για μηχανική θρομβεκτομή σε εγκεφαλικά αγγεία. Το stent να είναι αρθρωτό με τεχνολογία διπλού κλωβού. Να υπάρχει επαρκής σήμανση με ακτινοσκοπικούς δείκτες ώστε το μήκος κατά την έκπτυξη να είναι απόλυτα ευκρινές. Να ενδείκνυται για αγγεία διαμέτρου από 1,5mm έως 5mm. Η διάμετρος του κατά την πλήρη έκπτυξη να είναι 5mm και το ωφέλιμο μήκος εργασίας του να είναι 21mm και 33mm. Να διέρχεται από μικροκαθετήρα εσωτερικής διαμέτρου 0,021 inches.

4.4 Ενδοκράνιο αυτοεκτεινόμενο και επανατοποθετούμενο stent επαναγγείωσης από νιτινόλη για μηχανική θρομβεκτομή σε εγκεφαλικά αγγεία. Το stent να είναι αρθρωτό με τεχνολογία διπλού κλωβού. Να υπάρχει επαρκής σήμανση με ακτινοσκοπικούς δείκτες ώστε το μήκος κατά την έκπτυξη να είναι απόλυτα ευκρινές. Να ενδείκνυται για αγγεία διαμέτρου από 1,5mm έως 6,5mm. Η διάμετρος του κατά την πλήρη έκπτυξη να είναι 6,5mm και το ωφέλιμο μήκος εργασίας του να είναι από 22mm έως και 45mm. Να διέρχεται από μικροκαθετήρα εσωτερικής διαμέτρου 0,021 inches.

4.5 Ενδοκράνιο αυτοεκτεινόμενο και επανατοποθετούμενο stent επαναγγείωσης από νιτινόλη για μηχανική θρομβεκτομή. Το stent να αποτελείται από ένα σπειροειδές τμήμα στο εγγύς άκρο και ένα κυλινδρικό τμήμα τύπου (barrel) στο άπω άκρο του. Να ενδείκνυται για αγγεία διαμέτρου από 1,5mm έως 5mm. Το ωφέλιμο μήκος εργασίας του να είναι 28mm. Να διέρχεται από μικροκαθετήρα εσωτερικής διαμέτρου 0,021 inches.

4.6 Ενδοκράνιο στεντ επαναγγείωσης από νιτινόλη, ρυθμιζόμενης διαμέτρου για αγγείο από 0.5 mm έως και 6 mm.

4.7 Ενδοκράνιο Στεντ επαναγγείωσης αυτοεκτεινόμενο, κλειστού κελιού από νιτινόλη και ακτινοσκιερό σε όλο το μήκος του

4.8 Συσκευή εξαγωγής θρόμβων από τα εγκεφαλικά αγγεία: Συσκευή εξαγωγής θρόμβων από τα εγκεφαλικά αγγεία. Να είναι κατάλληλη για μηχανική θρομβεκτομή σε ασθενείς με οξεία εγκεφαλική ισχαιμία, κατάλληλη για επαναφορά της ροής των εγκεφαλικών αγγείων και χορήγηση φαρμακευτικής αγωγής. Να είναι κατασκευασμένη από Nitinol, αυτοεκπτυσσόμενη, κατασκευασμένη με τη τεχνολογία laser-cut. Να διαθέτει ακτινοσκιερό καλάθι με 3 marker στο απότατο τμήμα και 1 marker στο εγγύς.

4.9 Συσκευή θρομβεκτομής για μηχανική σύλληψη και ανάκτηση του θρόμβου στην έκπτυσή της: Ειδικός σχεδιασμός αλληλοσυνδεόμενων μεταλλικών κλουβιών που δημιουργούν παράλληλες καμπύλες για σύλληψη και ανάκτηση του θρόμβου. Υπάρχει ελάχιστη επαφή με το αρτηριακό τοίχωμα, επιτυγχάνοντας ατραυματική σύλληψη. Επαναφέρει τη ροή των εγκεφαλικών αγγείων.

4.10 Συσκευή θρομβεκτομής πλέγματος τύπου Υβριδικού Κελιού - μικρά κλειστά και μεγάλα ανοικτά- από Nitinol, με 3 markers από ιρίδιο πλατίνας στο άπω άκρο, ένα marker από ιρίδιο πλατίνας στο εγγύς άκρο και δύο DFT σύρματα σε όλο το μήκος της συσκευής. Όλα τα μεγέθη είναι συμβατά με μικροκαθετήρες εσωτερικής διαμέτρου 0.021. Να διατίθεται σε διαμέτρους 3.5, 4.5 και 6mm και σε μήκη 28, 30, 40 και 50mm για χρήση σε αγγεία με διαμέτρους από 1.5 έως 5.5mm.

4.11 Συσκευή θρομβεκτομής πλέγματος τύπου Υβριδικού Κελιού - μικρά κλειστά και μεγάλα ανοικτά- από Nitinol, με 3 markers από ιρίδιο πλατίνας στο άπω άκρο, ένα marker από ιρίδιο πλατίνας στο εγγύς άκρο και δύο DFT σύρματα σε όλο το μήκος της συσκευής. Όλα τα μεγέθη είναι συμβατά με

μικροκαθετήρες εσωτερικής διαμέτρου 0.017. Να διατίθεται σε διαμέτρους 2.5, 3.5, 4.5mm και σε μήκη 16, 28, 30mm για χρήση σε αγγεία με διαμέτρους από 1 έως 4mm.

4.12 Συσκευή μηχανικής θρομβεκτομής για χρήση σε ενδοκράνια αγγεία. Η συσκευή να είναι αυτοεκτεινόμενη, κλειστού κελιού, κατασκευασμένη από nitinol. Να είναι παραμετρικής τεχνολογίας για μέγιστη ενσωμάτωση του θρόμβου. Να διαθέτει ακτινοσκοπικές σημάνσεις σε όλο το μήκος της, ανα 5,6, ή 10mm. Να διέρχεται μέσω μικροκαθετήρα διαμέτρου .021". Η συσκευή να προσφέρεται σε διαμέτρους 4 και 6mm και σε μήκη 20-40mm.

4.13 Συσκευή μηχανικής θρομβεκτομής για χρήση σε ενδοκράνια αγγεία. Η συσκευή να είναι αυτοεκτεινόμενη, κλειστού κελιού, κατασκευασμένη από nitinol. Να είναι παραμετρικής τεχνολογίας για μέγιστη ενσωμάτωση του θρόμβου. Να διαθέτει ακτινοσκοπικές σημάνσεις. Να διέρχεται μέσω μικροκαθετήρα διαμέτρου .021". Η συσκευή να προσφέρεται σε διαμέτρους 4 και 6mm και σε μήκη 20-40mm. Να έχει τη δυνατότητα αποκόλλησης.

4.14 Συσκευή μηχανικής θρομβεκτομής για χρήση σε ενδοκράνια αγγεία. Να είναι αυτοεκτεινόμενη κατασκευασμένη από Nitinol με την τεχνολογία laser-cut, κλειστού κελιού, με σχισμή κατά μήκος και πλήρως επανατοποθετούμενο. Να διαθέτει 3 ακτινοσκοπικές σημάνσεις στο άπω άκρο, ένα στο εγγύς, αλλά και σε όλο το μήκος ώστε να είναι απόλυτα ευκρινές. Να είναι συμβατό με μικροκαθετήρα I.D. .017" έως .021" Να διατίθεται στα παρακάτω μεγέθη διαμέτρου 4mm-6mm και μήκους 10mm-50mm

## **Τμήμα 5. Ενδοκράνια Stent και μπαλόνια Αγγειοπλαστικής**

5.1 Αυτοεκπτυσσόμενο μεταλλικό stent από Nitinol κατάλληλο για τοποθέτηση σε ανευρύσματα με ευρύ αυχένα. Να είναι σχεδιασμένο με τεχνολογία υβριδικού κελιού για μεγαλύτερη ευχέρεια κίνησης σε ελικοειδή αγγεία και ακτινική δύναμη για την υποστήριξη της μάζας των coils. Να διατίθεται σε διαμέτρους από 3 -

4,5mm και μήκος 15-30mm. Για μεγαλύτερη ακρίβεια στην τοποθέτηση το σύστημα παράδοσης να διαθέτει ξεχωριστά τον καθετήρα παράδοσης και ξεχωριστά το στεντ προφορτωμένο σε οδηγό σύρμα με μήκος 185 εκ και εύκαμπτο άκρο. Το stent να διέρχεται από καθετήρα με εσωτερική διάμετρο 0,017”.

5.2 Ενδοκράνια αυτοεκπτυσσόμενα στεντ. Να είναι κατασκευασμένο από nitinol χαμηλού προφίλ. Να είναι σχεδιασμένο με την τεχνολογία braided mesh wire για μεγαλύτερη ευχέρεια κίνησης και μεγαλύτερη αντοχή σε ελικοειδή αγγεία με δύσκολη προσπέλαση και μεγαλύτερη ακτινική δύναμη. Να είναι επανατοποθετούμενο όταν είναι ανοιχτό κατά 90% του μήκους του. Να ενδείκνυται για τοποθέτηση σε αγγεία διαμέτρων 1.5mm-6.5mm. Να φέρει 2 ακτινοσκοιερρά σύρματα από πλατίνα σε όλο το μήκος του. Να διατίθεται σε διαμέτρους 2.0-5.5mm και μήκους 12mm-75mm.

5.3 Ενδοκράνια αυτοεκτεινόμενα στεντ. Να είναι από κατασκευασμένα από Nitinol κλειστού κελιού. Να είναι πλήρως επανατοποθετούμενα (100% Retrievable) : Να διέρχονται μέσω μικροκαθετήρα εσωτερικής διαμέτρου 0,021" και να διαθέτουν ακτινοσκοιερρές δοκιδες. Η αποδέσμευση του στεντ να γίνεται με ηλεκτρόλυση για την μέγιστη ασφάλεια, ακόμα και μετά το τέλος του εμβολισμού

5.4 Ενδοκρανιακό stent υψηλής ακτινικής δύναμης, braided αυτοεκπνυόμενο stent, για κράτηση των σπειραμάτων, υψηλής ευκρίνειας. Να έχει δυνατότητα επανατοποθέτησης έως και 95% του μήκους του. Να έχει υψηλή ακτινοσκοιερρότητα για ακριβή τοποθέτηση. Να έχει ειδική κατεργασία της επιφάνειας για χαμηλή θρομβογένεια.

5.5 Ενδοκρανιακό αυτοδιατεινόμενο stent από Nitinol κλειστού κελιού, laser cut για τη θεραπεία ενδοκρανίων ανευρυσμάτων. Επανατοποθετούμενο κατά 90% του μήκους του. Να φέρει 3 ακτινοσκοιερρά markers σε κάθε πλευρά. Να διατίθεται σε διαμέτρους 3, 3.5, 4, 4.5 , 5.5 και 6.5mm και σε μήκη 15, 20, 25, 30 και 35mm. Να είναι συμβατό με μικροκαθετήρα 0.017 και 0.021.

5.6 Μπαλόνι Διαστολής Εγκεφαλικών Αγγείων ειδικό για ενδοκράνιες στενώσεις το οποίο μετά την εφαρμογή του μπορεί να παραμείνει και να χρησιμοποιηθεί ως μικροκαθετήρας για την εισαγωγή κατάλληλου Stent. Να είναι OTW σε καθετήρα 2,7 Fr άπω και 3,7 εγγύς, μήκους 150 cm, με εύκαμπτο άπω άκρο και ακτινοσκοπικό δείκτη. Να διαθέτει επιπλέον δυο ακτινοσκοπικούς δείκτες που καθορίζουν το μήκος του μπαλονιού. Ο καθετήρας να είναι κατασκευασμένος από κράμα πολυμερών διαφορετικής ευκαμψίας (Multipolymer construction) που αυξάνεται προοδευτικά από το πρόσω προς το άπω άκρο. Να διατίθεται σε διάμετρο μπαλονιού: 1,5 mm – 2,0 mm – 2,5 mm – 3,0 mm – 3,5 mm και 4,0 mm και μήκος 8,0 mm

5.7 Υψηλής ευκαμψίας αυτοδιατεινόμενο stent από Nitinol για τη θεραπεία ενδοκρανιακών στενώσεων: "Να ενδείκνυται για τοποθέτηση σε αγγεία διαμέτρων από 2 έως 6mm και να μπορεί να προωθηθεί μέσω μικροκαθετήρων ενδοαυλικής διαμέτρου 1,9 Fr ή 2,4 Fr (για το stent διαμέτρου 6.5mm) γεγονός που να επιτρέπει την τοποθέτησή του χωρίς την ανάγκη αλλαγής μικροκαθετήρα. Να διαθέτει δυνατότητα ανάσυρσης και επανατοποθέτησης αν αυτό χρειαστεί. Ο ασύμμετρος σχεδιασμός και οι ομαλές απολήξεις του stent να επιτρέπουν την τέλεια προσαρμογή του στο τοίχωμα του αγγείου και την άριστη διαστολή του. Η χαμηλού προφίλ δομή του να ελαχιστοποιεί τον ερεθισμό των αγγειακών τοιχωμάτων ενώ η επιφάνειά του να ελαχιστοποιεί τις τριβές. Το σύρμα προώθησης του να είναι από nitinol, καθώς και να διαθέτει 3 ακτινοσκοπικά markers σε κάθε πλευρά, ώστε να παρέχουν τη δυνατότητα ακριβούς τοποθέτησης. Να διατίθεται σε διαμέτρους 3, 3.5, 4, 4.5 , 5.5 και 6.5 και σε μήκη 15, 20, 25, 30 και 35mm."

5.8 Αυτοεκπτυσσόμενο ενδοκρανιακό stent για την αντιμετώπιση ενδοκράνιων ανευρισμάτων. Κατασκευασμένο από Nitinol τύπου Lasercut, 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 3.5, 4.0, 4.5, 5.0, 5.5, 6.5 και 8.0 και σε μήκη 15, 20, 25, 30 και 35mm για τις διαμέτρους 3.0 έως 5.0 και για διάμετρο 8.0mm σε μήκη 20, 30, 40, 60mm.

5.9 Αυτοεκπτυσσόμενο ενδοκρανιακό stent για την αντιμετώπιση ενδοκράνιας στένωσης. Υψηλής ακτινικής δύναμης κατασκευασμένο από Nitinol τύπου Lasercut, 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 και 5.0mm και σε μήκη 15, 20, 25 και 30mm. Το μόνο με CE mark για ενδοκράνιες στενώσεις

## **Τμήμα 6. Συστήματα stent Καρωτίδας**

6.1 Αυτοεκπτυσσόμενα μεταλλικά stents καρωτίδων από nitinol σχεδιασμού ανοικτών κελιών: Να διαθέτουν ακτινοσκοπικούς δείκτες στα άκρα του stent καθώς και ακτινοσκοπική σήμανση στο φέρον σύστημα που να σηματοδοτεί την αύξηση της διαμέτρου του στεντ. Να διατίθενται σε κωνικό σχήμα διαμέτρων περίπου 6-8mm και 7-10mm σε μήκη 30mm και 40mm και σε κυλινδρικό σχήμα σε διαμέτρους 5mm έως 10mm και μήκη 20mm έως 60mm. Μήκος καθετήρα εισαγωγής 135cm.

6.2 Καρωτιδικά stent με θερμική μνήμη από Nitinol κλειστών κυψελών: Να διαθέτουν ακτινοσκοπικούς markers στα άκρα για μέγιστη ορατότητα. Να διέρχεται οδηγό σύρμα 0,14 σε πλατφόρμα Rx και να είναι συμβατά με 6Fr θηκάρι.

6.3 Μεταλλική ενδοπρόθεση για καρωτίδες Να είναι αυτοεκπτυσσόμενη κατασκευασμένη από NITINOL (κράμα νικελίου - τιτάνιου) εξαιρετικά εύκαμπτη, προσχηματισμένη με θερμική μνήμη, ιδιαίτερα ακριβής στην τοποθέτηση: Να έχει πολυτμηματικός σχεδιασμός που να αποτρέπει την παραμόρφωση, και να διατηρεί το αρχικό της σχήμα σε περίπτωση εξωτερικού τραυματισμού παρέχοντας μεγάλη ακτινωτή δύναμη. Να διαθέτει εύχρηστο σύστημα εισαγωγής που να παρέχει γρήγορη, ασφαλή και ακριβή έκβαση της επέμβασης. Να αποτελείται από φέροντα οδηγό καθετήρα γρήγορης εναλλαγής RX, 5.5 Fr με τρία

ακτινοσκοπικά markers. Το εσωτερικό του καθετήρα να είναι hyrotube από ανοξείδωτο ατσάλι και 40cm πίσω από την ενδοπρόθεση από coil από ανοξείδωτο ατσάλι που να προσδίδει μοναδική ευλυγισία, ιδανική για ελικοειδείς ανατομίες. Να είναι συμβατή με σύρμα .014, με θηκάρι 6Fr. Μήκος : 20mm - 30mm - 40mm. Διάμετρος: 5mm - 6mm - 7mm - 8mm - 9mm - 10mm. Μήκος καθετήρα: 135cm.

6.4 Μπαλόνη αγγειοπλαστικής καρωτίδων Semi-compliant RX” Να είναι κατασκευασμένο από Nylon PM300 και καθετήρα κατασκευασμένο από συνδυασμό Nylon PM300 και Nylon PM400. Να είναι καλυμμένο με υδρόφιλο υλικό SOFT GLIDE, του οποίου το άπω άκρο να είναι Laser bonded και να δέχεται σύρμα 0.014". Να είναι συμβατό με θηκάρι 4F σε τις τις διαστάσεις. Η έκπτυξη του συστήματος να είναι συμμετρική. Το σύστημα να στηρίζεται σε σύρματα τα οποία εκπτύσσονται κατά μήκος του αγγείου ώστε να μην είναι τραυματικό. Να διατίθεται σε διάφορα μεγέθη ανάλογα με το μέγεθος του αγγείου. Η αφαίρεση του να επιτυγχάνεται με ευχέρεια και ασφάλεια.

6.5 Μπαλόνη αγγειοπλαστικής καρωτίδων mono-rail: Να διατίθενται σε ποικιλία μεγεθών μπαλονιού και φέροντα καθετήρα. Η κατασκευή τους να διασφαλίζει την ασφάλεια των επεμβάσεων.

6.6 Μπαλόνη διαστολής κατάλληλα για αγγειοπλαστική καρωτίδων: Ο καθετήρας μπαλόνη να διατίθεται σε σύστημα mono-rail και να είναι συμβατός με μέγιστο οδηγό σύρμα 0.018". Το μπαλόνη να είναι κατασκευασμένο από Flexitec. Η μέγιστη πίεση ρήξης (RBP) του μπαλονιού είναι στις 17 atm και να διατίθεται σε διαμέτρους από 2mm έως 7mm. Να έχει ένδειξη για χρήση σε καρωτίδες

6.7 Συσκευή προστασίας από έμβολα που να διαθέτει κωνικό πλέγμα από nitinol: Να τοποθετείται με ανεξάρτητο οδηγό σύρμα μέγιστης διαμέτρου 0.018". Το μήκος του σύρματος της προστασίας να είναι 190cm ή 320cm και 0.014" σε διάμετρο. Να διατίθεται σε διαμέτρους φίλτρου 3, 4, 5, 6 και 7mm. ''

6.8 Σύστημα Προστασίας από Εμβολές κατά τη διάρκεια καρωτιδικού stent: Ο σκελετός του να είναι από κράμα νικελίου τιτανίου. Το φίλτρο να είναι κατασκευασμένο από Duralyn. Ο συρμάτινος οδηγός του να έχει επικάλυψη PTFE και να είναι διαμέτρου 0,014" και μήκους

180cm. Να είναι δυνατός ο προσχηματισμός του οδηγού σύρματος Να διατίθεται με φέροντα καθητήρα και καθητήρα απόσυρσης. Να μην αποκλείει την ροή του αίματος. Να διατίθεται σε διαμέτρους 4,5,6,7,8mm. Το σύστημα να φέρει ακτινοσκοιούς markers. Στην συσκευασία να διατίθεται θηκάρι peel away.

6.9 Σύστημα προστασίας εγκεφάλου για την παγίδευση εμβολικού υλικού που απελευθερώνεται κατά την διαδικασία αγγειοπλαστικής και τοποθέτησης στεντ σε σε καρωτιδες. Το σύστημα προστασίας από έμβολα να είναι προφορτωμένο σε δικό του μοναδικό σύρμα 0,014"απο ανοξείδωτο ασάλι με επικάλυψη PTFE με ένα ακτινοσκοιό άκρο 3cm από πλατίνα (νικέλιο) και μήκους 190cm. Το φέρον σύρμα να έχει ανεξάρτητη κίνηση σε σχέση με το φίλτρο. Το μήκος του καθητήρα του του φίλτρου να είναι 135cm και να είναι τύπου RX. Το φέρον σύστημα να είναι διαμορφωμένο για διάμετρο αγγείων από 4mm έως και 7mm.Το φίλτρο να αποτελείται από μία πλαστική υδρόφιλη μεμβράνη 120 μικρά (μm) κατασκευασμένη από νιτινόλη. Το σύστημα να φέρει δικό καθητήρα απόσυρσης τύπου RX.»

## **Τμήμα 7. Μικροκαθητήρες**

7.1 Μικροκαθητήρας για την προώθηση Stentriever. Ο καθητήρας να έχει εσωτερική διάμετρο 0.21” της ίντσας. Το εγγυς άκρο του καθητήρα να είναι διάφανο και να έχει μεταλλική περιέλιξη. Το σώμα του καθητήρα να αποτελείται από 2 ζώνες διαφορετικής σκληρότητας για καλύτερη κατευθυντικότητα.

7.2 Μικροκαθητήρας για την προώθηση ενδοκράνιων Στεντ για την αναδόμηση αυχένων ανευρυσμάτων. Ο καθητήρας να έχει εσωτερική διάμετρο 0.27” της ίντσας. Το εγγυς άκρο του καθητήρα να είναι διάφανο και να έχει μεταλλική περιέλιξη. Το σώμα του καθητήρα να αποτελείται από 5 ζώνες διαφορετικής σκληρότητας για καλύτερη κατευθυντικότητα.

7.3 Μικροκαθητήρας Εγκεφάλου συμβατός με την αντλία. Έχει εσωτερική διάμετρο 0.025” και κωνικό σχεδιασμό, με εξωτερική διάμετρο στο εγγυς (proximal) άκρο 2,95F (0.0387 in.) και στο άπω (distal) άκρο 2.6F (0.034 in.). Το

αξιοποιήσιμο μήκος του είναι 160 εκατοστά. Είναι κατασκευασμένος από πολυμερές Grilamid και ενισχυμένος με Nitinol σε τριπλή περιτύλιξη στο εγγύς άκρο για καλύτερη στήριξη. Το άκρο έχει τεχνολογία Ultra Thin Wall για την μέγιστη δυνατή προσβασιμότητα στα ελικοειδή αγγεία. Έχει έναν ακτινοσκοπικό marker κοντά στο άκρο του.

7.4 Μικροκαθετήρας εμβολισμού με υδρόφιλη επικάλυψη με εσωτερική διάμετρο 0.017"- 0.027": Μικροκαθετήρας εμβολισμού με υδρόφιλη επικάλυψη, με εσωτερική διάμετρο 0.021" & 0,027", δύο ακτινοσκοπικά στίγματα, με ατραυματικό ευθύ άκρο, μήκους 150 - 156cm και OD tapered 2.5Fr εγγύς στα 2.0Fr άπω & 3.0Fr εγγύς στα 2.6Fr άπω, με διαμέτρους που να καλύπτουν όλο το φάσμα των σπειραμάτων (coils), συμβατός με DMSO ενδοκράνια stents και Flow Diverter.

7.5 Μικροκαθετήρας εμβολισμού, η εξωτερική επιφάνεια του οποίου να φέρει υδρόφιλη επικάλυψη και προοδευτική διπλή πλέξη από ανοξείδωτο ατσάλι. Η εσωτερική επιφάνεια είναι επικαλυμμένη από PTFE και να έχει έως τρία (3) ακτινοσκοπικά άκρα. Να διατίθεται από 1,9F έως 5,1F. Μήκος καθετήρα από 140 cm έως 155 cm.

7.6 Μικροκαθετήρας κατάλληλος για πρόωση συσκευής (στεντ) θρομβεκτομής, σε περιστατικά οξέων AEE που γίνεται ταυτόχρονη αναρρόφηση. Ο μικροκαθετήρας να διαθέτει υδρόφιλη επίστρωση και μαλακό άκρο 15 cm. Ο εσωτερικός αυλός να είναι 0.021". Να διατίθεται σε μήκος 160 cm.

7.7 Μικροκαθετήρας με εξωτερική υδρόφιλη επικάλυψη 100cm και εσωτερική PTFE. Να διατίθεται με εγγύς διάμετρο 2.5F, άπω 2.2F (εσωτερική διάμετρο 0.017") και μήκος καθετήρα 160cm. Με δυο ακτινοσκοπικούς δείκτες στο άπω άκρο. Να είναι συμβατό με DMSO. Κατάλληλος για την τοποθέτηση stent θρομβεκτομής και flow diverter.

7.8 Μικροκαθετήρες εμβολισμού με 2 ακτινοσκοπικά άκρα, 2,6F tapered στα 2,0F, με άπω εσωτερική διάμετρο 0,019" και 0,021": Να έχει εσωτερική επικάλυψη από

PTFE και εξωτερική από υδρόφιλη επικάλυψη και με πλέγμα από ιατρικό ανοξείδωτο ατσάλι. ο εγγυς άκρο του καθετήρα να είναι διάφανο και να έχει μεταλλική περιέλιξη. Το σώμα του καθετήρα να αποτελείται από ζώνες διαφορετικής σκληρότητας για καλύτερη κατευθυντικότητα.

7.9 Μικροκαθετήρες εμβολισμού, κατάλληλοι για τοποθέτηση μικροσπειραμάτων (Coils) και άλλων εμβολικών συσκευών (microparticles, stents κλπ.). Να περιλαμβάνουν άκρο με έως 3 ακτινοσκοπερούς δείκτες. Η εξωτερική επιφάνεια να φέρει Υδρόφιλη επικάλυψη Hydrospeed 2 και προοδευτική διπλή πλέξη από ανοξείδωτο ατσάλι ιατρικής χρήσης, σε όλο το μήκος του καθετήρα για καλύτερη σταθερότητα και χειρισμό. Η εσωτερική επιφάνεια να είναι επικαλυμμένη από Πολυτετραφθοροαιθυλένιο (PTFE) . Για το σχήμα του άκρου του καθετήρα να υπάρχουν οι εξής επιλογές: ευθύ και προσχηματισμένο (multipurpose) Να διατίθεται στις παρακάτω διαστάσεις: Διαμέτρου  $\varnothing$  1,9F - 5F, μήκος καθετήρα 140cm - 155cm.

7.10 Μικροκαθετήρες υπερέκλεκτικού καθετηριασμού εγκεφαλικών αγγείων προσχηματισμένοι: Με υδρόφιλη εξωτερική επικάλυψη για ατραυματική πρόσβαση σε ελικοειδείς ανατομίες. Να διαθέτει επικάλυψη αυλού με ptfе και άκρο με πλέγμα από πλατίνα. Να διατίθεται σε εξωτερική διάμετρο 2,8/2,3f, 2,3/1,9f εσωτερική διάμετρο 0,0165 και 0,021in αντιστοιχα και μηκος 150cm διαθεσιμοι με ακρο, 45μοιρών, 90 μοιρών, J και ευθέα

## **Τμήμα 8. Μικροσύρματα**

8.1 (Coils) και άλλων εμβολικών συσκευών (microparticles, stents κλπ.).

Ειδικά υδρόφιλα σύρματα μικρής διαμέτρου για υπέρεκλεκτικό καθετηριασμό ενδοκράνιων αγγείων: Να είναι κατασκευασμένα από ενιαίο πυρήνα Nitinol με εξωτερική επένδυση από PU και υδρόφιλη επικάλυψη M COAT σε όλο το μήκος του σύρματος. Η υδρόφιλη ιδιότητα του σύρματος να είναι αποτέλεσμα χημικής

επεξεργασίας εφαρμοσμένη με μοριακή ένωση στην επιφάνεια του υλικού και όχι απλή επίστρωση αυτού. Να διαθέτουν άκρο από χρυσό για εύκολη αναγνώριση κατά την ακτινοσκόπηση. Να είναι κατάλληλα για εκλεκτική πρόσβαση σε μικρά αγγεία με δύσκολη ανατομική διάπλαση. Να διατίθενται σε 0.012'', 0.016'' με εύκαμπτο άκρο (floppy tip), 25cm και κεκαμμένο κατά 45° ή 90° ή διπλή γωνία 150° και 90°, 35cm και κεκαμμένο κατά 45° ή 90° ή διπλή γωνία 150° και 90°.

8.2 Οδηγά σύρματα 0.014'', ειδικά για μικροκαθετήρες μικρών διαμέτρων. Τα οδηγά σύρματα 0.014'' να έχουν σχηματιζόμενο άκρο με σπείραμα πλατίνας μήκους 5cm και επίστρωση πολυμερούς με βολφράμιο και υδρόφιλη επικάλυψη σε μήκος 38cm από το άπω άκρο τους. Ο πυρήνας τους να αποτελείται από ενιαίο περιστραμμένο και ανοπτημένο σύρμα από ατσάλι για τη βέλτιστη μετάδοση της περιστροφικής κίνησης. Να διατίθενται σε μήκη 205cm

8.3 Οδηγά σύρματα steerable με shapeable άκρο διαμέτρου 0,014'' και 0,012'' στο εγγύς άκρο και 0,0095'', με πυρήνα από ανοξείδωτο χάλυβα κι άκρο από πλατίνα και βολφράμιο: Το σύρμα να έχει υδρόφιλη επικάλυψη στο εγγύς τμήμα κι επικάλυψη PTFE στο άπω τμήμα, τελικό άκρο μήκους 35 ή 45cm και συνολικού μήκους 200 ή 300cm.

8.4 Οδηγά σύρματα ειδικά για μικροκαθετήρες εμβολισμών μικρών διαμέτρων 0.008", 0.010", 0.014", 0,016" με άκρο από πλατίνα και υδρόφιλη επίστρωση κατά μήκος του σώματος. Να είναι συμβατά με μικροκαθετήρες για χρήση DMSO. Να διατίθεται σε μήκη 200cm και 300cm για αλλαγή συστημάτων: Το ατραυματικό, ακτινοσκιερό άκρο να είναι μήκους τουλάχιστον 10cm σε όλους τους τύπους συρμάτων. Ο πυρήνας τους να είναι εξ ολοκλήρου κατασκευασμένος από stainless steel. Να είναι συμβατά με μικροκαθετήρες για χρήση DMSO. Να διατίθενται σε μήκη 200cm και για αλλαγή συστημάτων σε 300cm και 350cm.

8.5 Οδηγό Μικροσύρμα με Υβριδική κατασκευή διαμέτρου 0.012” άπω και 0.014” εγγύς, συνολικού μήκους 200cm, από κράμα Nitinol τα 60cm του άπω τμήματος με Platinum Distal Coil και από ανοξειδωτο Χάλυβα τα 140cm του εγγύς τμήματος.: Να διαθέτει μαλακό πεπλατυσμένο ατραυματικό άκρο, μήκους 1.4cm, που μπορεί να διαμορφωθεί σε διάφορα σχήματα, ακτινοσκιερό άκρο 3cm ή 6cm, υδρόφιλη επικάλυψη PTFE και δυνατότητα προέκτασης με ωφέλιμο μήκος έως και 315cm.

8.6 Οδηγό σύρμα επεμβατικής Νευροακτινολογίας μήκους 200cm και διαμέτρου 0,014inch όπου φέρει υδρόφιλη επικάλυψη τύπου Slip coat και το ακτινοσκιερό του μήκος είναι 3 ή 5cm εκατοστά.

8.7 Συρμάτινος Οδηγός για χρήση με μικροκαθετήρες. Να είναι κατασκευασμένος από Nitinol 40cm ή 60cm και με υδρόφιλη επικάλυψη Hydrospeed 2 στο απώτερο. Διαθέτει ακτινοσκιερό άκρο 3cm ή 8cm. Να παρέχεται σε μορφή ευθεία και J με δυνατότητα σχηματισμού του άκρου 140° σε οποιανδήποτε μορφή ανάλογα με τις ανάγκες. Να διατίθεται στις παρακάτω διαστάσεις: 0.007” - 0.008” - 0.010” - 0.012” - 0.014” και μήκος: 120cm -200cm- 220cm- 310cm

## **Τμήμα 9. Οδηγοί καθετήρες / Θηκάρια**

9.1 Καθετήρας εκλεκτικού κ+C87:C91αθητηριασμού για νευροεπεμβατικές πράξεις με πρόσβαση από την κερκιδική αρτηρία. Ο καθετήρας να έχει ειδικό σχεδιασμό για πρόσβαση από την κερκιδική αρτηρία. Να έχει διαμόρφωση άκρου BER και SIM. Να διατίθεται με εξωτερική διάμετρο 5.5F, εσωτερική διάμετρο 0.040inch και σε μήκη 120cm και 130cm. Να χρησιμοποιείται ομοαξονικά με ειδικά σχεδιασμένο οδηγό καθετήρα κερκιδικής

πρόσβασης για νευροεπεμβατικές πράξεις, για βέλτιστη πλοηγησιμότητα και στήριξη

9.2 Οδηγός καθετήρας για νευροεπεμβατικές πράξεις με πρόσβαση από την κερκιδική αρτηρία. Να διαθέτει ειδικά σχεδιασμένες ζώνες μετάβασης που να προσδίδουν βέλτιστη πλοηγησιμότητα και στήριξη, όταν χρησιμοποιείται η κερκιδική αρτηρία ως αρτηρία πρόσβασης. Το άπω τμήμα του οδηγού καθετήρα να είναι ιδιαιτέρως μαλακό και εύλικτο, για ασφαλέστερο καθετηριασμό απώτερων τμημάτων της έσω καρωτίδας. Να διατίθεται με εξωτερική διάμετρο 7F, εσωτερική διάμετρο 0.079” και σε μήκη 95cm, 100cm και 105cm

9.3 Ειδικοί καθετήρες αγγειογραφίας με υδρόφιλη επικάλυψη 5 FR. Να διαθέτουν επικάλυψη από υδρόφιλο πολυμερές τύπου M. Να διατίθενται σε όλους του τύπους σχήματος τελικού άκρου και σε μέγεθος 100 CM

9.4 Καθετήρας εκλεκτικού καθετηριασμού για νευροεπεμβατικές πράξεις με πρόσβαση από την κερκιδική αρτηρία. Ο καθετήρας να έχει ειδικό σχεδιασμό για πρόσβαση από την κερκιδική αρτηρία. Να έχει διαμόρφωση άκρου BER και SIM. Να διατίθεται με εξωτερική διάμετρο 5.5F, εσωτερική διάμετρο 0.040inch και σε μήκη 120cm και 130cm. Να χρησιμοποιείται ομοαξονικά με ειδικά σχεδιασμένο οδηγό καθετήρα κερκιδικής πρόσβασης για νευροεπεμβατικές πράξεις, για βέλτιστη πλοηγησιμότητα και στήριξη

9.5 Καθετήρας επιλεκτικής πρόσβασης, με εσωτερική διάμετρο 0.040”. Το άπω μέρος να είναι κατασκευασμένο από ακτινοσκιερό πολυμερές με πλέγμα από ανοξείδωτο ατσάλι, ενώ το εγγύς από ακτινοσκιερό πολυμερές δίχως πλέγμα. Το άκρο του καθετήρα να έχει μήκος 5 εκ. και να είναι κατασκευασμένο από

ακτινοσκιερό πλέγμα πλατίνας. Αξιοποιήσιμα μήκη 105, 120, 125 και 130εκ.

Διαθέσιμα σχήματα να είναι H1, Simmons και Berenstein.

### **Τμήμα 10. Σύστημα αγγειακής αιμόστασης**

10.1 Το σύστημα αγγειακής αιμόστασης να διαθέτει μόνο βιοαπορροφήσιμα υλικά για να σφραγίσει άμεσα με αποτελεσματικότητα και με διπλή ασφάλεια την αρτηριοτομή. Να τοποθετείται ενδοαγγειακά και να σφραγίζει τόσο το εσωτερικό τμήμα του αγγείου, μη επιτρέποντας την έξοδο του αίματος από την αρτηριοτομή, όσο και εξωτερικά με το κολλαγόνο να σφραγίζει την αρτηριοτομή κάτω από τους ιστούς, αφήνοντας ανεπηρέαστη την ροή του αίματος χωρίς το παραμικρό ίχνος στένωσης εντός του αγγείου. Το σύστημα να διατίθεται σε μεγέθη, 6Fr και 8Fr.

### **Τμήμα 11. Διάφορα**

11.1 Αντλία αναρρόφησης θρόμβου για χρήση σε περιστατικά μηχανικής θρομβεκτομής. Να διαθέτει εργονομικό σχεδιασμό με λάβη μεταφοράς και εύκολη ρύθμιση λειτουργίας με περιστροφικό διακόπτη και μετρητή αρνητικής πίεσης. Συμβατή με δοχείο 1200ml .

11.2 Αντλία μηχανικής θρομβεκτομής digital (πολλαπλών χρήσεων) θρόμβων εγκεφάλου και περιφερικών αγγείων.

11.3 Δοχείο συλλογής θρόμβων συμβατό με την αντλία. Απαραίτητο για τη λειτουργία και αποτελεσματική αναρρόφηση και συλλογή θρόμβων, συμβατό με την αντλία και τους καθετήρες.

11.4 Δοχείο συλλογής θρόμβων συμβατό με την αντλία. Όγκου 1200ml

11.5 Περιστρεφόμενες αιμοστατικές βαλβίδες τύπου Y, για πλευρική παροχή, μίας χρήσης, με έμβολο. Σετ αιμοστατικής Βαλβίδας on-off: "Αιμοστατική βαλβίδα με μηχανισμό πίεσης διπλού αυλού (on-off) με πλαϊνό σωληνίσκο 20

cm και σύνδεσμο τριπλού αυλού (3- way stopcock). Το σύστημα να λειτουργεί με πίεση και όχι περιστροφή, για μεγαλύτερη ταχύτητα χειρισμού και βέλτιστη στεγανότητα. Ο αυλός να είναι συμβατός με υλικά έως 7 Fr. Η συσκευασία να περιλαμβάνει μία αιμοστατική βαλβίδα έναν περιστροφέα σύρματος (Torque) και έναν εισαγωγέα

11.6 Περιστροφική αιμοστατική βαλβίδα διπλού και τριπλού αυλού για συσκευές έως 9Fr. Να είναι συμβατές με όλα τα υλικά που χρησιμοποιούνται με το υγρό εμβολικό υλικό (DMSO) και τα παρελκόμενα.

11.7 Σετ αναρρόφησης αγγειακού θρόμβου αποτελούμενο από, 2 σύριγγες VACLOCK 60cc, 1-way stopcock, 3-way stopcock & 1 προέκταση 24,5cm με εσωτερικό πλέγμα (όλα μεγάλου εσωτερικού αυλού για μέγιστη ισχύ κενού).

11.8 Σετ συνδετικού / προεκτάσεων (μεγάλου εσωτερικού αυλού) για σύνδεση του καθετήρα αναρρόφησης αγγειακού θρόμβου με την αντλία αναρρόφησης αποτελούμενο από, 1-way stopcock, προέκταση 25cm με εσωτερικό πλέγμα & 1 συνδετικό 254cm με εσωτερικό πλέγμα με τελικό συνδετικό άκρο συμβατό με αντλία αναρρόφησης.

11.9 Σετ συνδετικών για σύνδεση καθετήρα αναρρόφησης με αντλία αναρρόφησης. Να έχει εσωτερική διάμετρο 2.8mm (0.11"), συνολικό μήκος 284cm (112") με τελικό άκρο σύνδεσης με τον καθετήρα αναρρόφησης μήκους 18cm .

11.10 Συνδετικά Y αγγειοπλαστικής με εργονομική σχεδίαση και ειδικά σχεδιασμένες.

11.11 Συσκευή ταχείας χορήγησης υγρών χωρητικότητας 1000ml, με πουάρ, διαφανή σάκο και ειδικό όργανο ελέγχου πλήρωσης cuff, πολλαπλών χρήσεων .

11.12 Αιμοστατική βαλβίδα μπαλόνι πλήρωσης, αποστειρωμένη, μιας χρήσεως, η οποία να είναι κουμπωτή και όχι βιδωτή και να περιλαμβάνει

πλαϊνό σωληνίσκο 20cm με 3way stopcock, εισαγωγέα (βελόνα) οδηγού σύρματος και περιστροφέα οδηγού σύρματος.

11.13 Ρυθμιζόμενη αιμοστατική βαλβίδα διπολού αυλού, από πολυκαρβονικό, εσωτερικού αυλού 3,5mm (120")

ΌΛΑ ΤΑ ΑΝΑΛΩΣΙΜΑ ΥΛΙΚΑ ΝΑ ΦΕΡΟΥΝ "CE MARK" ΚΑΙ ΝΑ ΕΧΟΥΝ ΕΝΔΕΙΞΗ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ ΣΤΟ ΚΕΝΤΡΙΚΟ ΝΕΥΡΙΚΟ ΣΥΣΤΗΜΑ

## **Γ. ΕΙΔΙΚΕΣ ΥΠΟΣΤΗΡΙΚΤΙΚΕΣ ΥΠΗΡΕΣΙΕΣ ΤΩΝ ΜΟΝΑΔΩΝ (ΚΕΝΤΡΩΝ) ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗΣ**

### **ΙΣΧΑΙΜΙΚΟΥ Α.Ε.Ε.**

Οι προτεινόμενες τεχνικές προδιαγραφές αναφέρονται αναλυτικά παρακάτω:

I. Αξιολόγηση του υπάρχοντος οδικού χάρτη διαχείρισης ασθενών με Ισχαιμικό ΑΕΕ, σύγκριση με σημεία αναφοράς και διεθνή πρότυπα, με παραδοτέο τη μελέτη ανάλυσης ελλείψεων (gap analysis) των 10 Κέντρων Μηχανικής Θρομβεκτομής που έχουν επιλεγεί σε Εθνικό Επίπεδο από το Κεντρικό Συμβούλιο Υγείας (Αριθμός Απόφασης 8 της 286<sup>ης</sup> Ολομέλειας, 8/3/2021) και τη μελέτη εκτίμησης επιπτώσεων στα οικονομικά της Υγείας.

II. Υποστήριξη της ομάδας διαχείρισης Ισχαιμικών ΑΕΕ σε κάθε νοσοκομείο που συμμετέχει στο πρόγραμμα μέσω συνεχιζόμενης εκπαίδευσης, υποστήριξης στη διαχείριση και ολοκλήρωση της οργάνωσης των θεραπειών επαναιμάτωσης, στην επίβλεψη της προόδου αυτών καθώς και της συνολικής απήχησης των υπηρεσιών υγείας που αφορούν τις θεραπείες επαναιμάτωσης στα Ισχαιμικά ΑΕΕ.

III. Συντονισμός και διαδραστική συνεργασία με τους εκπροσώπους των 10 νοσοκομείων που έχουν επιλεγεί ως Κέντρα Μηχανικής Θρομβεκτομής σε Εθνικό Επίπεδο και τους βασικούς παράγοντες του Υπουργείου Υγείας καθώς και τους εκπροσώπους των περιφερειακών νοσοκομείων που θα λειτουργούν ως κέντρα επιλογής ασθενών αλλά και της υπηρεσίας ασθενοφόρων ΕΚΑΒ. Για λόγους αύξησης της αποτελεσματικότητας και μείωσης του χρόνου ως την επίτευξη του τελικού στόχου, τόσο η προσέγγιση όσο και το πλαίσιο κάτω από το οποίο θα αξιολογηθούν οι υφιστάμενες υπηρεσίες παροχής φροντίδας (θεραπείες επαναιμάτωσης) για τη διαχείριση του Ισχαιμικού ΑΕΕ θα πρέπει να είναι κοινά για όλα τα κέντρα σε Εθνικό Επίπεδο.

IV. Στο επιλεκτικό σενάριο (το οποίο ενδέχεται να προσαρμοστεί εξαιτίας των περιορισμών που υφίστανται λόγω της πανδημίας COVID-19) να υπάρχει η δυνατότητα εφαρμογής υβριδικής αξιολόγησης που θα περιλαμβάνει επιτόπου αξιολόγηση των νοσοκομείων αλλά και απομακρυσμένη και διαδικτυακή πρόσβαση με σκοπό, τα βασικά ενδιαφερόμενα μέρη να συμμετάσχουν σε διαδραστικά εθνικά και περιφερειακά σεμινάρια όπου θα συζητηθούν και θα ευθυγραμμιστούν οι απόψεις για τη δημιουργία ενός κοινού οδικού χάρτη για ένα ολοκληρωμένο δίκτυο διαχείρισης των θεραπειών

επαναϊμάτωσης στα 10 Κέντρα Μηχανικής Θρομβεκτομής που έχουν επιλεγεί σε Εθνικό Επίπεδο.

V. Ορίζεται ο καθορισμός των ακόλουθων παραδοτέων, ανά στάδιο παροχής των υπηρεσιών:

A) Κατά το προπαρασκευαστικό στάδιο (ήτοι προ της διενέργειας των μελετών ανάλυσης ελλείψεων καθώς και εκτίμησης επιπτώσεων στα οικονομικά της Υγείας)

(α) Οριστικοποίηση του Προγράμματος του Έργου και του Σχεδίου Επικοινωνίας

(β) Καθορισμός Πλατφόρμας Επικοινωνίας

(γ) Στελέχωση ομάδας εργασίας, Καθορισμός υπευθύνων έργου στα επιμέρους Κέντρα, Καθορισμός & γνωριμία ομάδας έργου

(δ) Σύνταξη αναφοράς αιτήματος παροχής δεδομένων και πληρότητας αυτών

(ε) Προγραμματισμός Βασικών Αλληλεπιδράσεων (συνεντεύξεις, επιτόπου αξιολογήσεις και σεμινάρια)

B) Κατά το στάδιο διενέργειας των μελετών ανάλυσης ελλείψεων καθώς και εκτίμησης επιπτώσεων στα οικονομικά της Υγείας)

(α) Σύνταξη και παράδοση των μελετών ανάλυσης ελλείψεων καθώς και εκτίμησης επιπτώσεων στα οικονομικά της Υγείας, κατόπιν εκτίμησης των δεδομένων των Κέντρων. Οι μελέτες πρέπει να παραθέτουν τη γενική εικόνα όσο και τα αποτελέσματα ανά Κέντρο.

(β) Υποβολή ανάλυσης των διαπιστωθεισών ελλείψεων

(γ) Αξιολόγηση baseline Οικονομικών Δεδομένων για την ολοκλήρωση της Οικονομικής Ανάλυσης

(δ) Αξιολόγηση baseline Οικονομικών Δεδομένων για την ολοκλήρωση της Οικονομικής Ανάλυσης

(ε) Καθορισμός των βασικών Αξόνων για τον σχεδιασμό Δικτύου Αντιμετώπισης του Ισχαιμικού ΑΕΕ καθώς και της σύνταξης «Εγχειριδίου Διαχείρισης Ισχαιμικού ΑΕΕ»

(ε) Διεξαγωγή 2 πανελληνίων Workshops προκειμένου να καθοριστεί αφενός το κοινό όραμα και αφετέρου να υπάρξει αμοιβαία διαπίστωση της υπάρχουσας και της επιθυμητής μελλοντικής κατάστασης

Γ) Κατά το στάδιο προγραμματισμού της «επόμενης ημέρας», ήτοι μετά τη διενέργεια των υπό Β) ανωτέρω αναφερόμενων μελετών:

(α) Υποβολή τελικής έκθεσης/ αναφοράς που θα παραθέτει τα πλεονεκτήματα από τον ανασχηματισμό του τρέχοντος συστήματος, με έμφαση στην σχέση κόστους/ευκαιρίας και αντιπαραβολή με τρίτες χώρες. Ακόμη, η εν λόγω έκθεση/ αναφορά πρέπει να εστιάζει στην προτεινόμενη λύση ως προς την περίθαλψη των ασθενών με Ισχαιμικό ΑΕΕ, λαμβάνοντας υπόψη και τη μέθοδο της Μηχανικής Θρομβεκτομής, παρουσιάζοντας ταυτόχρονα τυχόν οικονομικά οφέλη σε επίπεδο Κέντρου, αλλά και γενικότερα σε επίπεδο εθνικού συστήματος υγείας.

(β) Μαζί με την έκθεση πρέπει να συνυποβληθεί ένας Οδικός Χάρτης (Α-Ω) που θα περιγράφει το patient pathway που θα πρέπει να ακολουθείται ανά περιστατικό εντός για τα 10 επιλεγέντα Κέντρα, καθώς και περίληψη των απαιτούμενων ενεργειών για την αναδιάρθρωση των πάσης φύσεως απαιτούμενων πόρων.

(γ) Δημιουργία Γραφείου Διαχείρισης Έργου, αποτελούμενο από τον Ανάδοχο και Εκπροσώπους των Κέντρων

(δ) Καθορισμός Κοινών Δεικτών Αποδοτικότητας (KPIs) και σύνταξη πινάκων αυτών.

(ε) Καθορισμός των εργαλείων επικοινωνίας για την συνέχιση του έργου

(στ) Προετοιμασία και έναρξη εκπαίδευσης ομάδων διαχείρισης εγκεφαλικού σε κάθε Κέντρο

Δ) Κατά το στάδιο Υλοποίησης του Δικτύου Περίθαλψης Ισχαιμικού ΑΕΕ

(α) Εκπαίδευση και πιστοποίηση ομάδων αποτελούμενων από ιατρικό και νοσηλευτικό προσωπικό ανά Κέντρο, τόσο σε κλινικό όσο και «εξωκλινικό» επίπεδο

(β) Εφαρμογή του patient pathway ανά Κέντρο

(γ) Καταγραφή δεδομένων με δομημένο τρόπο, ώστε να υπάρχει έλεγχος των αποτελεσμάτων και της αποτελεσματικότητας του σχεδίου δράσης

(δ) Σύνταξη & υποβολή μηνιαίων αναφορών προόδων και επίτευξης στόχων

(ε) Καταγραφή βέλτιστων πρακτικών στο σύστημα ανταλλαγής πληροφοριών των επιλεγέντων Κέντρων

(στ) Πραγματοποίηση Συνέδριο Εθνικής Εμβέλειας με πλήρη αναφορά στα πεπραγμένα του 1ου χρόνου εφαρμογής του σχεδίου δράσης

(ζ) Υποβολή πρότασης Προγράμματος βιωσιμότητας και Διατηρησιμότητας προκειμένου να διασφαλιστεί η συνέχιση του σχεδίου δράσης και η συνεχής βελτίωση του.

VI. Το χρονικό πλαίσιο εκτέλεσης των ανωτέρω υπηρεσιών να είναι κατ'εκτίμηση 24-36 μήνες.

VIII. Δεδομένης της αναλυτικής περιγραφής των στόχων του προγράμματος, και των απαιτούμενων υπηρεσιών όπως περιγράφονται παραπάνω δικαίωμα υποβολής προσφοράς έχουν: α) νομικά πρόσωπα (οικονομικοί φορείς) τα οποία λειτουργούν νόμιμα στην Ελλάδα και έχουν τεχνική εξειδίκευση και εμπειρία στην διαχείριση κλινικών θεραπειών και ιατρικής τεχνολογίας στο αντικείμενο της πρόσκλησης ή σε παρεμφερή προγράμματα κλινικών θεραπειών και ιατρικής τεχνολογίας. β) Τα νομικά πρόσωπα (οικονομικοί φορείς) τα οποία λειτουργούν νόμιμα στην Ελλάδα έχουν αποδεδειγμένη εμπειρία μεγαλύτερη των 5 ετών στην διαχείριση μονοπατιού ασθενών και διαθέτουν πιστοποίηση στην μεθοδολογία Λιτής διαχείρισης (Lean Sigma).

Τα προσδοκώμενα κλινικά και λειτουργικά οφέλη που σχετίζονται με την προμήθεια του παραπάνω υποστηρικτικών υπηρεσιών συνοψίζονται παρακάτω:

I. Η κλινική έκβαση μετά τη διενέργεια θεραπειών επαναιμάτωσης σε ασθενείς με Ισχαιμικό ΑΕΕ εξαρτάται σε μεγάλο βαθμό από τη διαδρομή περίθαλψης που ακολουθείται για τη θεραπεία και διαχείριση του ασθενούς. Η διαδρομή αυτή μπορεί να διαφέρει από περιοχή σε περιοχή, και από ασθενή σε ασθενή, οδηγώντας σε μεγάλη διακύμανση του επιπέδου ανάρρωσης και της λειτουργικής έκβασης που μπορεί να έχει ένας ασθενής μετά την εκδήλωση ενός εγκεφαλικού επεισοδίου ενώ, ταυτόχρονα, προκαλεί διακύμανση στα οικονομικά αποτελέσματα. Η εναρμόνιση της διαδικασίας περίθαλψης με θεραπείες επαναιμάτωσης για αυτούς τους ασθενείς με Ισχαιμικό ΑΕΕ μπορεί να έχει σημαντικό αντίκτυπο στη βελτίωση της κλινικής του έκβασης καθώς και να οδηγήσει στην εξοικονόμηση πόρων στο σύστημα υγείας που τους περιθάλπει.