Załącznik nr 1

**PRZEDMIOT ZAMÓWIENIA**

**WARUNKI TECHNICZNO-UŻYTKOWE**

**Grupa 1 – Rozruszniki serca TM**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Lp.** | **Wymagane parametry i warunki** | **Spełnienie parametru poprzez wpisanie słów:****(tak/nie/opisowo)** |
| ***1*** | ***2*** | ***3*** |
| **WARUNKI OGÓLNE DLA GRUPY 1** |
| 1 | Utworzenie depozytu leczniczych środków technicznych w siedzibie Zamawiającego w ilości wskazanej w zał. nr 2 do SIWZ (Szczegółowy formularz cenowy) |  |
| 2 | Data produkcji rozruszników nie wcześniejsza niż 6 miesięcy przed terminem dostawy |  |
| 3 | Data produkcji elektrod nie wcześniejsza niż 9 miesięcy przed terminem dostawy |  |
| 4 | Okres sterylności urządzeń, elektrod, introduktorów i akcesoriów sterylnych co najmniej 12 miesięcy po terminie dostawy |  |
| 5 | Automatyczna detekcja modelu urządzenia przez programator |  |
| 6 | Archiwizacja, analiza i przesyłanie danych w postaci elektronicznej  |  |
| 7 | Wydruk danych w formacie A4 – wyposażenie w odpowiednie złącza i przedłużacze |  |
| 8 | Oddanie do używania co najmniej 3 programatorów o pełnych możliwościach komunikacji z wszystkimi implantami i ich programowania oraz wizualizacji danych – przez co najmniej 10 lat od początku umowy (liczba programatorów z różnych grup zamówienia nie podlega sumowaniu) | *Potwierdzić/Podać liczbę programatorów………………* |
| 9 | Programatory z wyjściem sygnału wizyjnego umożliwiającym podłączenie dodatkowego monitora komputerowego – wyposażenie w odpowiednie złącza i przedłużacze (do wejścia VGA lub DVI) |  |
| 10 | Wyposażenie przynajmniej 1 programatora w analizator potencjałów wewnątrzsercowych.  |  |
| 11 | Dostarczenie sterylizowalnych przewodów podłączeniowych dwukanałowych elektrod do ww. analizatora (co najmniej dwie sztuki) w ramach przekazanego do używania analizatora |  |
| 12 | Informacja dla pacjenta w języku polskim – co najmniej 1 egzemplarz/urządzenie  |  |
| 13 | Dostarczenie materiałów eksploatacyjnych - Papier do drukarki termicznej programatora – co najmniej 100 bloczków w ramach przekazanego do używania analizatora |  |
| 14 | Zamawiający wymaga oświadczenia o posiadaniu niezbędnej dokumentacji technicznej, potwierdzającej parametry oferowanych urządzeń. |  |
| 15 | Instrukcje obsługi oferowanych urządzeń w formie drukowanej lub elektronicznej na komputerowych nośnikach danych |  |
| 16 | Przeszkolenie w zakresie elektroterapii serca i programowania rozruszników serca co najmniej 6 osób (co najmniej dwa szkolenia) |  |
| 17 | Możliwość rozpoznania, prowadzenia ewidencji i rozliczenia zużycia produktów przy pomocy czytnika kodów (zarówno numerów REF jak i LOT) |  |

**Pozycja 1 – Rozruszniki serca jednojamowe SR-TM**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Lp.** | **Wymagane parametry i warunki** | **Spełnienie parametru poprzez wpisanie słów:****(tak/nie/opisowo)** |
| ***1*** | ***2*** | ***3*** |
| **CECHY** |
| 1 | Gwarancja w całym przewidywanym okresie żywotności baterii,  |  |
| 2 | Pojemność baterii co najmniej 0,9 Ah |  |
| 3 | Masa ≤ 25 g |  |
| 4 | Konektor: gniazdo typu IS-1 |  |
| 5 | Czujnik aktywności wrażliwy na ruch (zmiany przyspieszenia) |  |
| 6 | Automatyczna detekcja modelu rozrusznika przez programator |  |
| 7 | Automatyczny pomiar impedancji elektrody i stanu baterii |  |
| 8 | Automatyczna ocena czasu przewidywanej wymiany rozrusznika |  |
| 9 | Manualne i automatyczne funkcje pomiaru progu stymulacji |  |
| 10 | Manualny i automatyczny pomiar potencjałów wewnątrzsercowych |  |
| 11 | Elektrogramy potencjałów wewnątrzsercowych oraz znaczniki sterowania i stymulacji – wyświetlanie i wydruk w czasie rzeczywistym |  |
| 12 | Urządzenie dostosowane do wykonania pacjentowi tomografii NMR  |  |
| 13 | W cenie oferowanych urządzeń możliwość dostarczenia rozruszników serca z komunikacją radiową z programatorem (teletransmisja bez używania głowicy) i z teletransmiterem oraz dostosowane do wykonania tomografii NMR w polu 3T – – co najmniej 15% liczby urządzeń (min 8 szt.) |  |
| 14 | W cenie oferowanych urządzeń możliwość dostarczenia pojedynczych rozruszników serca z funkcją adaptacji częstości stymulacji sterowanej impedancją prawokomorową  |  |
| **PARAMETRY PROGRAMOWALNE (WYMAGANE ZAKRESY)** |
| 15 | Tryb stymulacji: VVIR, VVI, VVT, V00, AAIR, AAI, AAT, A00, wyłączenie stymulacji |  |
| 16 | Podstawowa częstość stymulacji w zakresie co najmniej 30–170/min |  |
| 17 | Podstawowa częstość stymulacji w programowalnym czasie spoczynku w zakresie 30–90/min |  |
| 18 | Maksymalna częstość stymulacji adaptowanej do wysiłku w zakresie 80–180/min |  |
| 19 | Histereza – obniżenie częstości stymulacji względem częstości podstawowej o 5–50/min |  |
| 20 | Funkcja umożliwiająca zahamowanie stymulacji przy rytmie spontanicznym wolniejszym od częstości podstawowej stymulacji (powrotna histereza częstości stymulacji) |  |
| 21 | Adaptacja częstości stymulacji: próg czułości sensora, profil odpowiedzi sensora, szybkość przyspieszania stymulacji i szybkość zwalniania stymulacji |  |
| 22 | Funkcja automatycznej optymalizacji profilu adaptacji częstości stymulacji do wysiłku |  |
| 23 | Automatyczna kontrola skuteczności każdego impulsu stymulacji komorowej – z automatycznym natychmiastowym podwyższeniem amplitudy impulsów stymulacji w razie stymulacji nieskutecznej  |  |
| 24 | Automatyczna okresowa weryfikacja progu stymulacji komorowej z automatycznym dostosowaniem energii stymulacji |  |
| 25 | Automatyczne monitorowanie impedancji elektrod i dostosowanie polarności stymulacji |  |
| 26 | Automatyczne dostosowanie dynamiczne czułości do wartości potencjałów wewnątrzsercowych |  |
| 27 | Amplituda impulsów stymulacji: 0,5–7,5 V |  |
| 28 | Szerokość impulsów stymulacji: 0,1–1,5 ms |  |
| 29 | Czułość: 0,5–6,0 mV |  |
| 30 | Okres refrakcji: 200–500 ms |  |
| 31 | Histogramy i statystyki rytmu serca |  |
| 32 | Pamięć przebiegów epizodów arytmicznych: co najmniej 30 s |  |
| 33 | Pamięć przebiegów epizodów arytmicznych: co najmniej 4 epizody |  |
| 34 | Programowalna diagnostyczna stymulacja serca (kontrolowana programatorem) |  |
| 35 | Programowalny tryb pracy dostosowany do wykonania pacjentowi tomografii NMR |  |
| 36 | Programowalna automatyczna detekcja pola MRI z automatycznym dostosowaniem trybu pracy – w oferowanych rozrusznikach z teletransmisją |  |

**Pozycja 2 – Rozruszniki serca dwujamowe DR-TM**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Lp.** | **Wymagane parametry i warunki** | **Spełnienie parametru poprzez wpisanie słów:****(tak/nie/opisowo)** |
| ***1*** | ***2*** | ***3*** |
| **CECHY** |
| 1 | Gwarancja w całym przewidywanym okresie żywotności baterii |  |
| 2 | Pojemność baterii co najmniej 0,9 Ah |  |
| 3 | Masa ≤ 30 g |  |
| 4 | Konektor: dwa gniazda typu IS-1 |  |
| 5 | Czujnik aktywności wrażliwy na ruch (zmiany przyspieszenia) |  |
| 6 | Automatyczna detekcja modelu rozrusznika przez programator |  |
| 7 | Automatyczny pomiar impedancji elektrod i stanu baterii |  |
| 8 | Automatyczna ocena czasu przewidywanej wymiany rozrusznika |  |
| 9 | Manualne i automatyczne funkcje pomiaru progów stymulacji |  |
| 10 | Manualny i automatyczny pomiar potencjałów wewnątrzsercowych |  |
| 11 | Elektrogramy potencjałów wewnątrzsercowych oraz znaczniki sterowania i stymulacji – wyświetlanie i wydruk w czasie rzeczywistym |  |
| 12 | Urządzenie dostosowane do wykonywania pacjentowi tomografii NMR |  |
| 13 | W cenie oferowanych urządzeń możliwość dostarczenia rozruszników serca z komunikacją radiową z programatorem (teletransmisja bez używania głowicy) i z teletransmiterem oraz dostosowane do wykonania tomografii NMR w polu 3T – co najmniej 15% liczby urządzeń( min. 15 szt.) |  |
| 14 | W cenie oferowanych urządzeń możliwość dostarczenia pojedynczych rozruszników serca z funkcją adaptacji częstości stymulacji sterowanej impedancją prawokomorową  |  |
| **PARAMETRY PROGRAMOWALNE (WYMAGANE ZAKRESY)** |
| 15 | Tryb stymulacji: DDD/R, DDI/R, DVI/R, VVI/R, VVT, V00, AAI/R, AAT, A00, wyłączenie stymulacji |  |
| 16 | Podstawowa częstość stymulacji w zakresie co najmniej 30–170/min |  |
| 17 | Podstawowa częstość stymulacji w programowalnym czasie spoczynku w zakresie 30–90/min |  |
| 18 | Maksymalna częstość stymulacji adaptowanej do wysiłku w zakresie 80–180/min |  |
| 19 | Histereza – obniżenie częstości stymulacji względem częstości podstawowej o 5–50/min |  |
| 20 | Funkcja umożliwiająca zahamowanie stymulacji przy rytmie spontanicznym wolniejszym od częstości podstawowej stymulacji (powrotna histereza częstości stymulacji) |  |
| 21 | Maksymalna częstość wyzwalania stymulacji: 90–180/min |  |
| 22 | Adaptacja częstości stymulacji: próg czułości sensora, profil odpowiedzi sensora, szybkość przyspieszania stymulacji i szybkość zwalniania stymulacji |  |
| 23 | Funkcja automatycznej optymalizacji profilu adaptacji częstości stymulacji do wysiłku |  |
| 24 | Automatyczna kontrola skuteczności każdego impulsu stymulacji komorowej – z automatycznym natychmiastowym podwyższeniem amplitudy impulsów stymulacji w razie stymulacji nieskutecznej  |  |
| 25 | Automatyczna okresowa weryfikacja progu stymulacji przedsionkowej i komorowej z automatycznym dostosowaniem energii stymulacji |  |
| 26 | Automatyczne dostosowanie dynamiczne czułości do wartości potencjałów wewnątrzsercowych |  |
| 27 | Automatyczne monitorowanie impedancji elektrod i dostosowanie polarności stymulacji |  |
| 28 | Amplituda impulsów stymulacji: 0,5–7,5 V (w każdym kanale niezależnie) |  |
| 29 | Szerokość impulsów stymulacji: 0,1–1,5 ms (w każdym kanale niezależnie) |  |
| 30 | Czułość kanału przedsionkowego: 0,2–4,0 mV |  |
| 31 | Czułość kanału komorowego: 1,0–6,0 mV |  |
| 32 | PVARP – odrębne wartości programowalne dla rytmu sekwencyjnego i po PVC |  |
| 33 | Opóźnienie stymulacji komór po stymulacji przedsionków: 20–350 ms |  |
| 34 | Skorygowane opóźnienie stymulacji komór wyzwalanej potencjałem przedsionków |  |
| 35 | Adaptacja opóźnienia AV do częstości rytmu |  |
| 36 | Powrotna histereza opóźnienia AV (funkcja unikania stymulacji komorowej) |  |
| 37 | Automatyczna zmiana trybu stymulacji w odpowiedzi na rytm przedsionków szybszy od zaprogramowanej częstości granicznej |  |
| 38 | Odrębne parametry stymulacji podczas tachyarytmii przedsionkowej: zwiększenie częstości podstawowej i wygładzanie rytmu |  |
| 39 | Funkcja przerywająca częstoskurcz stymulatorowy |  |
| 40 | Histogramy i statystyki rytmu serca (w tym tacharytmii przedsionkowych i komorowych) |  |
| 41 | Pamięć przebiegów epizodów arytmicznych: co najmniej 30 s |  |
| 42 | Pamięć przebiegów epizodów arytmicznych: co najmniej 4 epizody |  |
| 43 | Programowalna diagnostyczna stymulacja serca (kontrolowana programatorem) |  |
| 44 | Programowalny tryb pracy dostosowany do wykonania pacjentowi tomografii NMR |  |
| 45 | Programowalna automatyczna detekcja pola MRI z automatycznym dostosowaniem trybu pracy – w oferowanych rozrusznikach z teletransmisją |  |
| 46 | Automatyczna zmiana trybu stymulacji zależnie od sprawności natywnego przewodzenia p-k.: stymulacja tylko przedsionkowa vs. sekwencyjna AV – w oferowanych rozrusznikach z teletransmisją |  |

**Pozycja 3 – Elektrody niskonapięciowe endokawitarne**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Lp.** | **Wymagane parametry i warunki** | **Spełnienie parametru poprzez wpisanie słów:****(tak/nie/opisowo)** |
| ***1*** | ***2*** | ***3*** |
| 1 | Elektrody dwubiegunowe, o fiksacji biernej (proste i kształtu J) oraz wkrętowe  |  |
| 2 | Elektrody o różnych długościach – w zakresach: 42–48, 49–55, 56–62 cm |  |
| 3 | Elektrody z dipolem o długości < 13 mm  |  |
| 4 | Elektrody z końcówką uwalniającą steryd |  |
| 5 | Konektory elektrod: typu IS-1 |  |
| 6 | W oferowanej cenie modele elektrod dostosowane do wykonania pacjentowi tomografii NMR  |  |

**Pozycje 4 i 5 – Zestawy naprawcze elektrod jednobiegunowych i akcesoria**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Lp.** | **Wymagane parametry i warunki** | **Spełnienie parametru poprzez wpisanie słów:****(tak/nie/opisowo)** |
| ***1*** | ***2*** | ***3*** |
| 1 | Zestaw naprawczy zawierający sterylny łącznik: przewód elektrody – wtyk IS-1 UNI |  |
| 2 | Akcesoria sterylne: zaślepki gniazd konektorów, kapturki na końcówki elektrod, , wkrętaki do rozruszników, mandryny do elektrod o różnych długościach itp.  |  |

**Pozycja 6 – Introduktory**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Lp.** | **Wymagane parametry i warunki** | **Spełnienie parametru poprzez wpisanie słów:****(tak/nie/opisowo)** |
| ***1*** | ***2*** | ***3*** |
| 1 | Introduktory z rozszczepialną koszulką – do implantacji elektrod przezżylnych |  |
| 2 | Różne średnice w zakresie co najmniej 6F–10F |  |
| 3 | Długość w zakresie 13–20 cm  |  |
| 4 | Kompletne zestawy: koszulka z rozszerzaczem, igła naczyniowa, prowadnik i strzykawka |  |

**Grupa 2 – Rozruszniki serca PM**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Lp.** | **Wymagane parametry i warunki** | **Spełnienie parametru poprzez wpisanie słów:****(tak/nie/opisowo)** |
| ***1*** | ***2*** | ***3*** |
| **WARUNKI OGÓLNE DLA GRUPY 2** |
| 1 | Utworzenie depozytu leczniczych środków technicznych w siedzibie Zamawiającego w ilości wskazanej w zał. nr 2 do SIWZ (Szczegółowy formularz cenowy) |  |
| 2 | Data produkcji rozruszników nie wcześniejsza niż 6 miesięcy przed terminem dostawy |  |
| 3 | Data produkcji elektrod nie wcześniejsza niż 9 miesięcy przed terminem dostawy |  |
| 4 | Okres sterylności urządzeń, elektrod, introduktorów i akcesoriów sterylnych co najmniej 12 miesięcy po terminie dostawy |  |
| 5 | Automatyczna detekcja modelu urządzenia przez programator |  |
| 6 | Archiwizacja, analiza i przesyłanie danych w postaci elektronicznej  |  |
| 7 | Wydruk danych w formacie A4 – wyposażenie w odpowiednie złącza i przedłużacze |  |
| 8 | Oddanie do używania co najmniej 3 programatorów o pełnych możliwościach komunikacji z wszystkimi implantami i ich programowania oraz wizualizacji danych – przez co najmniej 10 lat od początku umowy (liczba programatorów z różnych grup zamówienia nie podlega sumowaniu) | *Potwierdzić/Podać liczbę programatorów………………* |
| 9 | Programatory z wyjściem sygnału wizyjnego umożliwiającym podłączenie dodatkowego monitora komputerowego – wyposażenie w odpowiednie złącza i przedłużacze (do wejścia VGA lub DVI) |  |
| 10 | Wyposażenie przynajmniej 1 programatora w analizator potencjałów wewnątrzsercowych.  |  |
| 11 | Dostarczenie sterylizowalnych przewodów podłączeniowych dwukanałowych elektrod do ww. analizatora (co najmniej dwie sztuki) w ramach przekazanego do używania analizatora |  |
| 12 | Informacja dla pacjenta w języku polskim – co najmniej 1 egzemplarz/urządzenie  |  |
| 13 | Dostarczenie materiałów eksploatacyjnych - Papier do drukarki termicznej programatora – co najmniej 100 bloczków w ramach przekazanego do używania analizatora  |  |
| 14 | Zamawiający wymaga oświadczenia o posiadaniu niezbędnej dokumentacji technicznej, potwierdzające parametry oferowanych urządzeń. |  |
| 15 | Instrukcje obsługi oferowanych urządzeń w formie drukowanej lub elektronicznej na komputerowych nośnikach danych |  |
| 16 | Przeszkolenie w zakresie elektroterapii serca i programowania rozruszników serca co najmniej 6 osób (co najmniej dwa szkolenia) |  |
| 17 | Możliwość rozpoznania, prowadzenia ewidencji i rozliczenia zużycia produktów przy pomocy czytnika kodów (zarówno numerów REF jak i LOT) |  |

**Pozycja 1 – Rozruszniki serca jednojamowe SR-PM**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Lp.** | **Wymagane parametry i warunki** | **Spełnienie parametru poprzez wpisanie słów:****(tak/nie/opisowo)** |
| ***1*** | ***2*** | ***3*** |
| **CECHY** |
| 1 | Gwarancja w całym przewidywanym okresie żywotności baterii |  |
| 2 | Pojemność baterii co najmniej 0,9 Ah |  |
| 3 | Masa ≤ 25 g |  |
| 4 | Konektor: gniazdo typu IS-1 |  |
| 5 | Czujnik aktywności wrażliwy na ruch (zmiany przyspieszenia) |  |
| 6 | Automatyczna detekcja modelu rozrusznika przez programator |  |
| 7 | Automatyczny pomiar impedancji elektrody i stanu baterii |  |
| 8 | Automatyczna ocena czasu przewidywanej wymiany rozrusznika |  |
| 9 | Manualne i automatyczne funkcje pomiaru progu stymulacji |  |
| 10 | Manualny i automatyczny pomiar potencjałów wewnątrzsercowych |  |
| 11 | Elektrogramy potencjałów wewnątrzsercowych oraz znaczniki sterowania i stymulacji – wyświetlanie i wydruk w czasie rzeczywistym |  |
| 12 | Urządzenie dostosowane do wykonania pacjentowi tomografii NMR w polu 1,5T i 3T (FBS) |  |
| **PARAMETRY PROGRAMOWALNE (WYMAGANE ZAKRESY)** |
| 13 | Tryb stymulacji: VVIR, VVI, VVT, V00, AAIR, AAI, AAT, A00, wyłączenie stymulacji |  |
| 14 | Podstawowa częstość stymulacji w zakresie co najmniej 30–170/min |  |
| 15 | Podstawowa częstość stymulacji w programowalnym czasie spoczynku w zakresie 30–90/min |  |
| 16 | Maksymalna częstość stymulacji adaptowanej do wysiłku w zakresie 80–180/min |  |
| 17 | Histereza – osiągalny zakres częstości podstawowej: 40–60/min |  |
| 18 | Adaptacja częstości stymulacji: próg czułości sensora, profil odpowiedzi sensora, szybkość przyspieszania stymulacji i szybkość zwalniania stymulacji |  |
| 19 | Funkcja automatycznej optymalizacji profilu adaptacji częstości stymulacji do wysiłku |  |
| 20 | Automatyczna kontrola progów stymulacji  |  |
| 21 | Automatyczna okresowa weryfikacja progu stymulacji komorowej z automatycznym dostosowaniem energii stymulacji |  |
| 22 | Automatyczne monitorowanie impedancji elektrod i dostosowanie polarności stymulacji |  |
| 23 | Automatyczne dostosowanie czułości do wartości potencjałów wewnątrzsercowych |  |
| 24 | Amplituda impulsów stymulacji: 0,5–7,5 V |  |
| 25 | Szerokość impulsów stymulacji: 0,1–1,5 ms |  |
| 26 | Czułość: 0,5–6,0 mV |  |
| 27 | Okres refrakcji: 150–500 ms |  |
| 28 | Histogramy i statystyki rytmu serca |  |
| 29 | Pamięć przebiegów epizodów arytmicznych: co najmniej 30 s |  |
| 30 | Pamięć przebiegów epizodów arytmicznych: co najmniej 10 epizodów |  |
| 31 | Programowalna diagnostyczna stymulacja serca (kontrolowana programatorem) |  |
| 32 | Programowalny tryb pracy dostosowany do wykonania pacjentowi tomografii NMR |  |

**Pozycja 2 – Rozruszniki serca dwujamowe DR-PM**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Lp.** | **Wymagane parametry i warunki** | **Spełnienie parametru poprzez wpisanie słów:****(tak/nie/opisowo)** |
| ***1*** | ***2*** | ***3*** |
| **CECHY** |
| 1 | Gwarancja w całym przewidywanym okresie żywotności baterii |  |
| 2 | Pojemność baterii co najmniej 0,9 Ah |  |
| 3 | Masa ≤ 30 g |  |
| 4 | Konektor: dwa gniazda typu IS-1 |  |
| 5 | Czujnik aktywności wrażliwy na ruch (zmiany przyspieszenia) |  |
| 6 | Automatyczna detekcja modelu rozrusznika przez programator |  |
| 7 | Automatyczny pomiar impedancji elektrod i stanu baterii |  |
| 8 | Automatyczna ocena czasu przewidywanej wymiany rozrusznika |  |
| 9 | Manualne i automatyczne funkcje pomiaru progów stymulacji |  |
| 10 | Manualny i automatyczny pomiar potencjałów wewnątrzsercowych |  |
| 11 | Elektrogramy potencjałów wewnątrzsercowych oraz znaczniki sterowania i stymulacji – wyświetlanie i wydruk w czasie rzeczywistym |  |
| 12 | Urządzenie dostosowane do wykonania pacjentowi tomografii NMR w polu 1,5T i 3T (FBS) |  |
| **PARAMETRY PROGRAMOWALNE (WYMAGANE ZAKRESY)** |
| 13 | Tryb stymulacji: DDD/R, DDI/R, DVI/R, VVI/R, VVT, V00, AAI/R, AAT, A00, wyłączenie stymulacji |  |
| 14 | Podstawowa częstość stymulacji w zakresie co najmniej 30–170/min |  |
| 15 | Podstawowa częstość stymulacji w programowalnym czasie spoczynku w zakresie 30–90/min |  |
| 16 | Maksymalna częstość stymulacji adaptowanej do wysiłku w zakresie 80–180/min |  |
| 17 | Histereza – osiągalny zakres częstości podstawowej: 40–60/min |  |
| 18 | Funkcja umożliwiająca zahamowanie stymulacji przy rytmie spontanicznym wolniejszym od częstości podstawowej stymulacji (powrotna histereza częstości stymulacji) |  |
| 19 | Maksymalna częstość wyzwalania stymulacji: 90–180/min |  |
| 20 | Adaptacja częstości stymulacji: próg czułości sensora, profil odpowiedzi sensora, szybkość przyspieszania stymulacji i szybkość zwalniania stymulacji |  |
| 21 | Funkcja automatycznej optymalizacji profilu adaptacji częstości stymulacji do wysiłku |  |
| 22 | Automatyczna okresowa weryfikacja progu stymulacji przedsionkowej i komorowej z automatycznym dostosowaniem energii stymulacji |  |
| 23 | Automatyczne dostosowanie czułości do wartości potencjałów wewnątrzsercowych |  |
| 24 | Automatyczne monitorowanie impedancji elektrod i dostosowanie polarności stymulacji |  |
| 25 | Amplituda impulsów stymulacji: 0,5–7,5 V (w każdym kanale niezależnie) |  |
| 26 | Szerokość impulsów stymulacji: 0,1–1,5 ms (w każdym kanale niezależnie) |  |
| 27 | Czułość kanału przedsionkowego: 0,2–4,0 mV |  |
| 28 | Czułość kanału komorowego: 1,0–6,0 mV |  |
| 29 | PVARP – adaptacja ARP do częstości rytmu i minimalny PVARP |  |
| 30 | Opóźnienie stymulacji komór po stymulacji przedsionków: 30–350 ms |  |
| 31 | Skorygowane opóźnienie stymulacji komór wyzwalanej potencjałem przedsionków |  |
| 32 | Adaptacja opóźnienia AV do częstości rytmu |  |
| 33 | Powrotna histereza opóźnienia AV (funkcja unikania stymulacji komorowej) |  |
| 34 | Programowalne parametry stymulacji po nagłym zwolnieniu rytmu: wielkość i długość zwolnienia rytmu, częstość graniczna zwolnienia, częstość i czas trwania stymulacji |  |
| 35 | Automatyczna zmiana trybu stymulacji w odpowiedzi na rytm przedsionków szybszy od zaprogramowanej częstości granicznej |  |
| 36 | Odrębne parametry stymulacji po ustąpieniu tachyarytmii przedsionkowej – zwiększona częstość podstawowa i czas jej utrzymania |  |
| 37 | Funkcja przerywająca częstoskurcz stymulatorowy |  |
| 38 | Histogramy i statystyki rytmu serca (w tym tacharytmii przedsionkowych i komorowych) |  |
| 39 | Pamięć przebiegów epizodów arytmicznych: co najmniej 30 s |  |
| 40 | Pamięć przebiegów epizodów arytmicznych: co najmniej 4 epizody |  |
| 41 | Programowalna diagnostyczna stymulacja serca (kontrolowana programatorem) |  |
| 42 | Programowalny tryb pracy dostosowany do wykonania pacjentowi tomografii NMR |  |

**Pozycja 3 – Rozruszniki serca dwujamowe DR-PMR**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Lp.** | **Wymagane parametry i warunki** | **Spełnienie parametru poprzez wpisanie słów:****(tak/nie/opisowo)** |
| ***1*** | ***2*** | ***3*** |
| **CECHY** |
| 1 | Gwarancja w całym przewidywanym okresie żywotności baterii |  |
| 2 | Pojemność baterii co najmniej 0,9 Ah |  |
| 3 | Masa ≤ 30 g |  |
| 4 | Konektor: dwa gniazda typu IS-1 |  |
| 5 | Czujnik aktywności wrażliwy na ruch (zmiany przyspieszenia) |  |
| 6 | Automatyczna detekcja modelu rozrusznika przez programator |  |
| 7 | Automatyczny pomiar impedancji elektrod i stanu baterii |  |
| 8 | Automatyczna ocena czasu przewidywanej wymiany rozrusznika |  |
| 9 | Manualne i automatyczne funkcje pomiaru progów stymulacji |  |
| 10 | Manualny i automatyczny pomiar potencjałów wewnątrzsercowych |  |
| 11 | Elektrogramy potencjałów wewnątrzsercowych oraz znaczniki sterowania i stymulacji – wyświetlanie i wydruk w czasie rzeczywistym |  |
| 12 | Urządzenie dostosowane do wykonania pacjentowi tomografii NMR w polu 1,5T i 3T (FBS) |  |
| **PARAMETRY PROGRAMOWALNE (WYMAGANE ZAKRESY)** |
| 14 | Tryb stymulacji: DDD/R, DDI/R, VVI/R, V00, AAI/R, A00, wyłączenie stymulacji |  |
| 15 | Podstawowa częstość stymulacji w zakresie co najmniej 30–150/min |  |
| 16 | Podstawowa częstość stymulacji w programowalnym czasie spoczynku w zakresie 30–90/min |  |
| 17 | Maksymalna częstość stymulacji adaptowanej do wysiłku w zakresie 80–180/min |  |
| 18 | Histereza – osiągalny zakres częstości podstawowej: 40–60/min |  |
| 19 | Funkcja umożliwiająca zahamowanie stymulacji przy rytmie spontanicznym wolniejszym od częstości podstawowej stymulacji (powrotna histereza częstości stymulacji) |  |
| 20 | Maksymalna częstość wyzwalania stymulacji: 90–180/min |  |
| 21 | Adaptacja częstości stymulacji: próg czułości sensora, profil odpowiedzi sensora, szybkość przyspieszania stymulacji i szybkość zwalniania stymulacji |  |
| 22 | Funkcja automatycznej optymalizacji profilu adaptacji częstości stymulacji do wysiłku |  |
| 23 | Automatyczna okresowa weryfikacja progu stymulacji przedsionkowej i komorowej z automatycznym dostosowaniem energii stymulacji |  |
| 24 | Automatyczne dostosowanie dynamiczne czułości do wartości potencjałów wewnątrzsercowych |  |
| 25 | Automatyczne monitorowanie impedancji elektrod i dostosowanie polarności stymulacji |  |
| 26 | Amplituda impulsów stymulacji: 0,5–7,5 V (w każdym kanale niezależnie) |  |
| 27 | Szerokość impulsów stymulacji: 0,1–1,5 ms (w każdym kanale niezależnie) |  |
| 28 | Czułość kanału przedsionkowego: 0,2–4,0 mV |  |
| 29 | Czułość kanału komorowego: 1,0–6,0 mV |  |
| 30 | PVARP – adaptacja ARP do częstości rytmu i minimalny PVARP |  |
| 31 | Opóźnienie stymulacji komór po stymulacji przedsionków: 30–350 ms |  |
| 32 | Skorygowane opóźnienie stymulacji komór wyzwalanej potencjałem przedsionków |  |
| 33 | Adaptacja opóźnienia AV do częstości rytmu |  |
| 34 | Automatyczna zmiana trybu stymulacji zależnie od sprawności natywnego przewodzenia p-k.: stymulacja tylko przedsionkowa vs. sekwencyjna AV  |  |
| 35 | Automatyczna zmiana trybu stymulacji w odpowiedzi na rytm przedsionków szybszy od zaprogramowanej częstości granicznej |  |
| 36 | Odrębne parametry stymulacji po ustąpieniu tachyarytmii przedsionkowej – zwiększona częstość podstawowa i czas jej utrzymania |  |
| 37 | Funkcja przerywająca częstoskurcz stymulatorowy |  |
| 38 | Histogramy i statystyki rytmu serca (w tym tacharytmii przedsionkowych i komorowych) |  |
| 39 | Pamięć przebiegów epizodów arytmicznych: co najmniej 5 min |  |
| 40 | Pamięć przebiegów epizodów arytmicznych: co najmniej 15 epizodów |  |
| 41 | Programowalna diagnostyczna stymulacja serca (kontrolowana programatorem) |  |
| 42 | Programowalny tryb pracy dostosowany do wykonania pacjentowi tomografii NMR |  |

**Pozycja 4 – Elektrody niskonapięciowe endokawitarne**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Lp.** | **Wymagane parametry i warunki** | **Spełnienie parametru poprzez wpisanie słów:****(tak/nie/opisowo)** |
| ***1*** | ***2*** | ***3*** |
| 1 | Elektrody dwubiegunowe, o fiksacji biernej (proste i kształtu J) oraz wkrętowe  |  |
| 2 | Elektrody o różnych długościach – w zakresach: 42–48, 49–55, 56–62, 63–69 oraz > 70 cm  |  |
| 3 | Elektrody z dipolem o długości < 13 mm  |  |
| 4 | Elektrody z końcówką uwalniającą steryd |  |
| 5 | Konektory elektrod: typu IS-1 |  |
| 6 | W oferowanej cenie modele elektrod dostosowane do wykonania pacjentowi tomografii NMR  |  |

**Pozycja 5 – Elektrody niskonapięciowe endokawitarne bezmandrynowe**

**Pozycja 6 – Cewniki prowadzące do elektrod bezmandrynowych**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Lp.** | **Wymagane parametry i warunki** | **Spełnienie parametru poprzez wpisanie słów:****(tak/nie/opisowo)** |
| ***1*** | ***2*** | ***3*** |
| 1 | Elektrody niskonapięciowe endokawitarne bezmandrynowe (bez kanału wewnętrznego)  |  |
| 2 | Elektrody o różnych długościach – w zakresach: 56–62, 63–69 oraz > 70 cm  |  |
| 3 | Elektrody o średnicy w zakresie 4–5 F |  |
| 4 | Elektrody z dipolem o długości < 13 mm  |  |
| 5 | Elektrody z końcówką uwalniającą steryd |  |
| 6 | Konektory elektrod: typu IS-1 |  |
| 7 | Cewniki prowadzące do elektrod bezmandrynowych o stałej krzywiznie: rozszczepialne, atraumatyczne, światło Ø5–6F, różne długości w zakresie 20–50cm |  |
| 8 | Cewniki prowadzące do elektrod bezmandrynowych o zmiennej krzywiznie: rozszczepialne, atraumatyczne, światło Ø5–6F, różne długości w zakresie 30–50cm |  |

**Pozycje 7 i 8 – Akcesoria i łączniki**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Lp.** | **Wymagane parametry i warunki** | **Spełnienie parametru poprzez wpisanie słów:****(tak/nie/opisowo)** |
| ***1*** | ***2*** | ***3*** |
| 1 | Akcesoria sterylne: zaślepki gniazd konektorów, kapturki na końcówki elektrod, , wkrętaki do rozruszników, mandryny do elektrod o różnych długościach itp.  |  |
| 2 | Łączniki elektrod: sterylne łączniki konektorów elektrod – co najmniej przedłużacz BP IS-1 – IS-1 BP o długości w zakresie 30–65 cm |  |

**Pozycja 9 – Introduktory**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Lp.** | **Wymagane parametry i warunki** | **Spełnienie parametru poprzez wpisanie słów:****(tak/nie/opisowo)** |
| ***1*** | ***2*** | ***3*** |
| 1 | Introduktory z rozszczepialną koszulką – do implantacji elektrod przezżylnych |  |
| 2 | Różne średnice w zakresie co najmniej 7F–11F |  |
| 3 | Różne długości w zakresie 13–25 cm  |  |
| 4 | Kompletne zestawy: koszulka z rozszerzaczem, igła naczyniowa, prowadnik i strzykawka |  |

**Grupa 3 – Rejestratory arytmii wszczepialne**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Lp.** | **Wymagane parametry i warunki** | **Spełnienie parametru poprzez wpisanie słów:****(tak/nie/opisowo)** |
| ***1*** | ***2*** | ***3*** |
| **WARUNKI OGÓLNE DLA GRUPY 3** |
| 1 | Utworzenie depozytu leczniczych środków technicznych w siedzibie Zamawiającego |  |
| 2 | Data produkcji urządzeń nie wcześniejsza niż 6 miesięcy przed terminem dostawy |  |
| 3 | Okres sterylności urządzeń co najmniej 12 miesięcy po terminie dostawy |  |
| 4 | Automatyczna detekcja modelu urządzenia przez programator |  |
| 5 | Archiwizacja, analiza i przesyłanie danych w postaci elektronicznej  |  |
| 6 | Wydruk danych w formacie A4 – wyposażenie w odpowiednie złącza i przedłużacze |  |
| 7 | Wyposażenie ośrodka w co najmniej 1 programator o pełnych możliwościach komunikacji z wszystkimi implantami i ich programowania oraz wizualizacji danych – przez co najmniej 5 lat od początku umowy (liczba programatorów z różnych grup zamówienia nie podlega sumowaniu) | *Potwierdzić/Podać liczbę programatorów………………* |
| 8 | Informacja dla pacjenta w języku polskim – co najmniej 1 egzemplarz/urządzenie  |  |
| 9 | Urządzenie aktywujące rejestrację (dla pacjenta) — 1 sztuka do każdego rejestratora |  |
| 10 | Zamawiający wymaga oświadczenia o posiadaniu niezbędnej dokumentacji technicznej, potwierdzające parametry oferowanych urządzeń. |  |
| 11 | Instrukcje obsługi oferowanych urządzeń w formie drukowanej lub elektronicznej na komputerowych nośnikach danych |  |
| 12 | Możliwość rozpoznania, prowadzenia ewidencji i rozliczenia zużycia produktów przy pomocy czytnika kodów (zarówno numerów REF jak i LOT) |  |

**Pozycja 1 – Rejestratory arytmii ELR-A**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Lp.** | **Wymagane parametry i warunki** | **Spełnienie parametru poprzez wpisanie słów:****(tak/nie/opisowo)** |
| ***1*** | ***2*** | ***3*** |
| 1 | Rejestrator wszczepiany podskórnie |  |
| 2 | Żywotność baterii minimum 2 lata, co najmniej 12 miesięcy po aktywacji |  |
| 3 | Automatyczna detekcja urządzenia przez programator |  |
| 4 | Masa ≤ 27 g |  |
| 5 | Objętość ≤ 13 ml |  |
| 6 | Elektrody zintegrowane, wbudowane w powłokę rejestratora |  |
| 7 | Pojemność pamięci: co najmniej 30 minut rejestracji EKG |  |
| 8 | Częstotliwość próbkowania elektrogramu co najmniej 100 Hz |  |
| 9 | Rejestracja epizodów wyzwalana automatycznie oraz aktywatorem przez pacjenta |  |
| 10 | Maksymalny czas rejestracji epizodu aktywowanego przez pacjenta co najmniej 7 min |  |
| 11 | Odrębnie programowalne kryteria bradykardii, tachykardii i asystolii oraz arytmii nadkomorowych  |  |
| 12 | Algorytm detekcji i różnicowania arytmii nadkomorowych i migotania przedsionków  |  |
| 13 | Programowalne różne konfiguracje długości rejestracji automatycznych, jak i aktywowanych  |  |

**Pozycja 2 – Rejestratory arytmii ELR-T**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Lp.** | **Wymagane parametry i warunki** | **Spełnienie parametru poprzez wpisanie słów:****(tak/nie/opisowo)** |
| ***1*** | ***2*** | ***3*** |
| 1 | Rejestrator wszczepiany podskórnie (techniką iniekcyjną)  |  |
| 2 | Żywotność baterii minimum 2 lata po aktywacji  |  |
| 3 | Automatyczna detekcja urządzenia przez programator |  |
| 4 | Urządzenia dostosowane do wykonania pacjentowi tomografii NMR w polu 1,5 T i 3 T  |  |
| 5 | Masa ≤ 5 g |  |
| 6 | Objętość ≤ 2 ml |  |
| 7 | Elektrody zintegrowane, wbudowane w powłokę rejestratora |  |
| 8 | Pojemność pamięci: co najmniej 50 minut rejestracji EKG |  |
| 9 | Częstotliwość próbkowania elektrogramu co najmniej 100 Hz |  |
| 10 | Rejestracja epizodów wyzwalana automatycznie oraz aktywatorem przez pacjenta |  |
| 11 | Maksymalny czas rejestracji epizodu aktywowanego przez pacjenta co najmniej 7 min |  |
| 12 | Odrębnie programowalne kryteria bradykardii, tachykardii i asystolii oraz arytmii nadkomorowych  |  |
| 13 | Algorytm detekcji i różnicowania arytmii nadkomorowych i migotania przedsionków  |  |
| 14 | Programowalne różne konfiguracje długości rejestracji automatycznych, jak i aktywowanych  |  |
| 15 | Programowalna transmisja danych do systemu monitorowania telemetrycznego |  |

**Pozycja 3 – Telemonitory**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Lp.** | **Wymagane parametry i warunki** | **Spełnienie parametru poprzez wpisanie słów:****(tak/nie/opisowo)** |
| ***1*** | ***2*** | ***3*** |
| 1 | Urządzenie do teletransmisji danych z implantu  |  |
| 2 | Automatyczna komunikacja telemonitora z implantem |  |
| 3 | Automatyczna transmisja uzyskanych danych do ośrodka kontroli |  |
| 4 | System gromadzenia danych, dostępny dla lekarza prowadzącego przy wykorzystaniu standardowego komputera osobistego |  |
| 5 | Możliwość zastosowania jednego teletransmitera do różnych modeli implantów |  |
| 6 | Zapewniona możliwość kolejnego (przechodniego) wykorzystania jednego teletransmitera dla obsługi różnych pacjentów, bez dodatkowych kosztów |  |
| 7 | Nieodpłatna obsługa systemu teletransmisji |  |
| 8 | Gwarancja i nieodpłatne serwisowanie teletransmitera przez co najmniej 2 lata |  |
| 9 | Zapewnienie serwisowania teletransmitera przez co najmniej 5 lat  |  |
| 10 | Data produkcji urządzenia nie wcześniej niż 12 miesięcy przed terminem dostawy |  |

**Grupa 4 – Kardiowertery-defibrylatory wszczepialne**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Lp.** | **Wymagane parametry i warunki** | **Spełnienie parametru poprzez wpisanie słów:****(tak/nie/opisowo)** |
| ***1*** | ***2*** | ***3*** |
| **WARUNKI OGÓLNE DLA GRUPY 4** |
| 1 | Utworzenie depozytu leczniczych środków technicznych w siedzibie Zamawiającego w ilości wskazanej w zał. nr 2 do SIWZ (Szczegółowy formularz cenowy) |  |
| 2 | Data produkcji ICD nie wcześniejsza niż 6 miesięcy przed terminem dostawy |  |
| 3 | Data produkcji elektrod nie wcześniejsza niż 9 miesięcy przed terminem dostawy |  |
| 4 | Okres sterylności urządzeń, elektrod, introduktorów i akcesoriów sterylnych co najmniej 12 miesięcy po terminie dostawy |  |
| 5 | Automatyczna detekcja modelu urządzenia przez programator |  |
| 6 | Archiwizacja, analiza i przesyłanie danych w postaci elektronicznej  |  |
| 7 | Wydruk danych w formacie A4 – wyposażenie w odpowiednie złącza i przedłużacze |  |
| 8 | Oddanie do używania co najmniej 3 programatory o pełnych możliwościach komunikacji z wszystkimi implantami i ich programowania oraz wizualizacji danych – przez co najmniej 10 lat od początku umowy (liczba programatorów z różnych grup zamówienia nie podlega sumowaniu) | *Potwierdzić/Podać liczbę programatorów………………* |
| 9 | Programatory z wyjściem sygnału wizyjnego umożliwiającym podłączenie dodatkowego monitora komputerowego – wyposażenie w odpowiednie złącza i przedłużacze (do wejścia VGA lub DVI) |  |
| 10 | Wyposażenie przynajmniej 1 programatora w analizator potencjałów wewnątrzsercowych.  |  |
| 11 | Dostarczenie sterylizowalnych przewodów podłączeniowych dwukanałowych elektrod do ww. analizatora (co najmniej dwie sztuki) w ramach przekazanego do używania analizatora |  |
| 12 | Dostarczenie drukarki laserowej formatu A4 kompatybilnej z programatorem w ramach przekazanego do używania analizatora |  |
| 13 | Dostarczenie - Rękawy foliowe sterylne na głowicę programatora – co najmniej 20 sztuk w ramach przekazanego do używania analizatora |  |
| 14 | Informacja dla pacjenta w języku polskim – co najmniej 1 egzemplarz/urządzenie  |  |
| 15 | Dostarczenie okularów radiochronnych (z korekcją wady wzroku) – co najmniej 2 sztuki w ramach przekazanego do używania analizatora |  |
| 16 | Dostarczenie materiałów eksploatacyjnych - Papier do drukarki termicznej programatora – co najmniej 100 bloczków w ramach przekazanego do używania analizatora |  |
| 17 | Zamawiający wymaga oświadczenia o posiadaniu niezbędnej dokumentacji technicznej, potwierdzające parametry oferowanych urządzeń. |  |
| 18 | Instrukcje obsługi oferowanych urządzeń w formie drukowanej lub elektronicznej na komputerowych nośnikach danych |  |
| 19 | Przeszkolenie w zakresie elektroterapii serca ICD i CRT-D – co najmniej 6 osób (co najmniej dwa szkolenia) |  |
| 20 | Możliwość rozpoznania, prowadzenia ewidencji i rozliczenia zużycia produktów przy pomocy czytnika kodów (zarówno numerów REF jak i LOT) |  |

**Pozycja 1 – Kardiowertery-defibrylatory jednojamowe ICD-VR**

**Pozycja 2 – Kardiowertery-defibrylatory jednojamowe ICD-VR-C**

**Pozycja 3 – Kardiowertery-defibrylatory jednojamowe ICD-VR-A**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Lp.** | **Wymagane parametry i warunki** | **Spełnienie parametru poprzez wpisanie słów:****(tak/nie/opisowo)** |
| ***1*** | ***2*** | ***3*** |
| 1 | Osiągana energia wyładowania (wyzwolona) co najmniej 35 J  |  |
| 2 | Gwarancja prawidłowej pracy urządzenia w całym okresie żywotności baterii |  |
| 3 | Żywotność baterii co najmniej 7 lat – definiowana jako: przewidywany czas do wystąpienia wskazania planowej wymiany przy 2 wyładowaniach z pełną energią rocznie, przy wymaganym dla oferowanego modelu czasokresie formatowania kondensatorów oraz parametrach stymulacji: VVI 40/min, Imp 500 ohm, Ampl 2.5 V, PW 0.4 ms; stymulacja ≥15% |  |
| 4 | Masa ≤ 85 g |  |
| 5 | Objętość ≤ 35 ml |  |
| 6 | Programowalna konfiguracja wyładowania: możliwość wyłączenia zarówno obudowy urządzenia jak i dodatkowego bieguna elektrody wysokonapięciowej („SVC”) |  |
| 7 | Konektor: gniazdo IS-1 i DF-1 lub DF-4 (konfiguracje do wyboru) |  |
| 8 | Urządzenia dostosowane do wykonania pacjentowi tomografii NMR w polu 1,5 T i 3 T, z możliwością zaprogramowania trybu pracy zabezpieczającego stymulację serca podczas badania |  |
| 9 | Możliwość zaprogramowania co najmniej 3 okien (zakresów) detekcji VT/VF |  |
| 10 | Programowalne parametry detekcji VT: długość cyklu serca, długość VT, wielkość nagłego skrócenia cyklu serca, wartość maksymalna zmienności cyklu serca |  |
| 11 | Programowalny algorytm różnicowania częstoskurczów komorowych i nadkomorowych |  |
| 12 | Programowalny algorytm różnicowania częstoskurczów według kryterium morfologii pobudzeń |  |
| 13 | Możliwość zaprogramowania różnicowania częstoskurczów w strefie VF |  |
| 14 | Programowalny algorytm dyskryminacji potencjałów repolaryzacyjnych w kanale komorowym |  |
| 15 | Programowalna długość detekcji (liczba zliczeń) VF w zakresie co najmniej 12-30 cykli |  |
| 16 | Programowalna długość detekcji (liczba zliczeń) VT w zakresie co najmniej 20-70 cykli |  |
| 17 | Programowalna niezależnie długość redetekcji (liczba zliczeń) w oknach VT i VF |  |
| 18 | Programowalne: liczba, energia i polaryzacja wyładowań w każdym oknie detekcji VT i VF |  |
| 19 | Programowalne sekwencje stymulacji antyarytmicznej komór w oknach detekcji VT i VF |  |
| 20 | Terapia w oknie VF: możliwe zaprogramowanie od 2 do 6 wyładowań  |  |
| 21 | Programowalna zmiana polaryzacji kolejnych wyładowań  |  |
| 22 | Programowalny algorytm detekcji artefaktów w kanale detekcji komorowej,  |  |
| 23 | Dostępne do zaprogramowania tryby stałej stymulacji serca: VVI, VVIR oraz wyłączenie stymulacji |  |
| 24 | Programowalne niezależnie parametry stymulacji po wyładowaniu |  |
| 25 | Automatyczne i manualne funkcje pomiaru progu stymulacji |  |
| 26 | Automatyczny codzienny pomiar stanu baterii i impedancji elektrod – programowalne powiadomienie sygnałem pacjenta o przekroczeniu wartości granicznych |  |
| 27 | Programowalny algorytm automatycznej detekcji artefaktów uszkodzenia elektrody wysokonapięciowej z funkcją zahamowania wyładowań i możliwością uruchomienia sygnału alertowego (powiadomienie pacjenta) |  |
| 28 | Programowalna diagnostyczna stymulacja serca (wyzwalana programatorem) |  |
| 29 | Pamięć elektrogramów o łącznej długości co najmniej 20 minut |  |
| 30 | Co najmniej dwukanałowa pamięć elektrogramów arytmii |  |
| 31 | Pamięć elektrogramów SVT i VT niepoddanych automatycznej terapii antyarytmicznej |  |
| 32 | Pamięć epizodów tachyarytmii krótszych od progu zliczeń dla wyzwolenia terapii  |  |
| 33 | Trendy i statystyki rytmu i stymulacji serca |  |
| 33 | Programowalna transmisja danych kontrolnych ICD do systemu nadzoru telemetrycznego |  |
| 34 | Bezpośrednia (poza głowicą) komunikacja radiowa programatora z ICD z odległości >2m |  |
| 35 | Dla urządzeń ICD-VR-C dodatkowo: programowalna automatyczna okresowa weryfikacja progu stymulacji komorowej z automatycznym dostosowaniem energii stymulacji  |  |
| 36 | Dla urządzeń ICD-VR-A dodatkowo: programowalny algorytm detekcji migotania przedsionków, z zapisem tych epizodów i ich statystyk  |  |

**Pozycja 4 – Kardiowertery-defibrylatory dwujamowe ICD-DR**

**Pozycja 5 – Kardiowertery-defibrylatory dwujamowe ICD-DR-C**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Lp.** | **Wymagane parametry i warunki** | **Spełnienie parametru poprzez wpisanie słów:****(tak/nie/opisowo)** |
| ***1*** | ***2*** | ***3*** |
| 1 | Osiągana energia wyładowania (wyzwolona) co najmniej 35 J  |  |
| 2 | Gwarancja prawidłowej pracy urządzenia w całym okresie żywotności baterii |  |
| 3 | Żywotność baterii co najmniej 6 lat – definiowana jako: przewidywany czas do wystąpienia wskazania planowej wymiany przy 2 wyładowaniach z pełną energią rocznie, przy wymaganym dla oferowanego modelu czasokresie formatowania kondensatorów oraz parametrach stymulacji: DDD 60/min, Imp 500 ohm, Ampl 2.5 V, PW 0.4 ms; stymulacja Ap ≥ 50%, Vp ≥ 15% |  |
| 4 | Masa ≤ 85 g |  |
| 5 | Objętość ≤ 35 ml |  |
| 6 | Programowalna konfiguracja wyładowania: możliwość wyłączenia zarówno obudowy urządzenia jak i dodatkowego bieguna elektrody wysokonapięciowej („SVC”) |  |
| 7 | Konektor: gniazda IS-1, oraz DF-1 lub DF-4 (konfiguracje do wyboru) |  |
| 8 | Urządzenia dostosowane do wykonania pacjentowi tomografii NMR w polu 1,5 T i 3 T, z możliwością zaprogramowania trybu pracy zabezpieczającego stymulację serca podczas badania |  |
| 9 | Możliwość zaprogramowania co najmniej 3 okien (zakresów) detekcji VT/VF |  |
| 10 | Programowalne parametry detekcji VT: długość cyklu serca, długość VT, wielkość nagłego skrócenia cyklu serca, wartość maksymalna zmienności cyklu serca |  |
| 11 | Programowalny algorytm różnicowania częstoskurczów komorowych i nadkomorowych |  |
| 12 | Programowalny algorytm różnicowania częstoskurczów według kryterium morfologii pobudzeń |  |
| 13 | Możliwość zaprogramowania różnicowania częstoskurczów w strefie VF |  |
| 14 | Programowalny algorytm dyskryminacji potencjałów repolaryzacyjnych w kanale komorowym |  |
| 15 | Programowalna długość detekcji (liczba zliczeń) VF w zakresie co najmniej 12-30 cykli |  |
| 16 | Programowalna długość detekcji (liczba zliczeń) VT w zakresie co najmniej 20-70 cykli |  |
| 17 | Programowalna niezależnie długość redetekcji (liczba zliczeń) w oknach VT i VF |  |
| 18 | Programowalne: liczba, energia i polaryzacja wyładowań w każdym oknie detekcji VT i VF |  |
| 19 | Programowalne sekwencje stymulacji antyarytmicznej komór w oknach detekcji VT i VF |  |
| 20 | Terapia w oknie VF: możliwe zaprogramowanie od 2 do 6 wyładowań  |  |
| 21 | Programowalna zmiana polaryzacji kolejnych wyładowań  |  |
| 22 | Programowalny algorytm detekcji artefaktów w kanale detekcji komorowej,  |  |
| 23 | Dostępne do zaprogramowania tryby stałej stymulacji serca: DDD/R, DDI/R, AAI/R, VVI/R oraz wyłączenie stymulacji |  |
| 24 | Programowalne niezależnie parametry stymulacji po wyładowaniu |  |
| 25 | Programowalna automatyczna zmiana trybu stymulacji w odpowiedzi na rytm przedsionków szybszy od zaprogramowanej częstości granicznej  |  |
| 26 | Programowalna adaptacja opóźnienia AV do częstości rytmu |  |
| 27 | Automatyczna zmiana trybu stymulacji zależnie od sprawności natywnego przewodzenia p-k.: stymulacja tylko przedsionkowa vs. sekwencyjna AV  |  |
| 28 | Automatyczne i manualne funkcje pomiaru progu stymulacji |  |
| 29 | Automatyczny codzienny pomiar stanu baterii i impedancji elektrod – programowalne powiadomienie sygnałem pacjenta o przekroczeniu wartości granicznych |  |
| 30 | Programowalny algorytm automatycznej detekcji artefaktów uszkodzenia elektrody wysokonapięciowej z funkcją zahamowania wyładowań i możliwością uruchomienia sygnału alertowego (powiadomienie pacjenta) |  |
| 31 | Programowalna diagnostyczna stymulacja serca (wyzwalana programatorem) |  |
| 32 | Pamięć elektrogramów o łącznej długości co najmniej 20 minut |  |
| 33 | Co najmniej dwukanałowa pamięć elektrogramów arytmii |  |
| 34 | Pamięć elektrogramów AT/AF, SVT i VT niepoddanych automatycznej terapii antyarytmicznej |  |
| 35 | Pamięć epizodów tachyarytmii krótszych od progu zliczeń dla wyzwolenia terapii  |  |
| 36 | Trendy i statystyki rytmu i stymulacji serca |  |
| 37 | Programowalna transmisja danych kontrolnych ICD do systemu nadzoru telemetrycznego |  |
| 38 | Bezpośrednia (poza głowicą) komunikacja radiowa programatora z ICD z odległości >2m |  |
| 39 | Dla urządzeń ICD-DR-C dodatkowo: automatyczna okresowa weryfikacja progu stymulacji w każdym kanale stymulacji, z automatycznym dostosowaniem energii stymulacji  |  |

**Pozycja 6 – Elektrody niskonapięciowe endokawitarne**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Lp.** | **Wymagane parametry i warunki** | **Spełnienie parametru poprzez wpisanie słów:****(tak/nie/opisowo)** |
| ***1*** | ***2*** | ***3*** |
| 1 | Elektrody dwubiegunowe, o fiksacji biernej (proste i kształtu J) oraz wkrętowe  |  |
| 2 | Elektrody o różnych długościach – w zakresach: 42–48, 49–55, 56–62 cm |  |
| 3 | Elektrody z dipolem o długości < 13 mm  |  |
| 4 | Elektrody z końcówką uwalniającą steryd |  |
| 5 | Konektory elektrod: typu IS-1 |  |
| 6 | W oferowanej cenie modele elektrody dostosowanych do wykonania pacjentowi tomografii NMR  |  |

**Pozycja 7 – Elektrody wysokonapięciowe endokawitarne**

**Pozycja 8 – Elektrody wysokonapięciowe podskórne**

**Pozycja 9 – Narzędzie do implantacji elektrod podskórnych**

**Pozycja 10 – Ostrza do preparowania elektrod**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Lp.** | **Wymagane parametry i warunki** | **Spełnienie parametru poprzez wpisanie słów:****(tak/nie/opisowo)** |
| ***1*** | ***2*** | ***3*** |
| 1 | Elektrody wysokonapięciowe jedno- i dwuspiralowe o fiksacji biernej i wkrętowe  |  |
| 2 | Elektrody o różnych długościach w zakresach: 49–55, 56–62, 63–69, 70–77 oraz 90–110 cm |  |
| 3 | Elektrody endokawitarne z końcówką uwalniającą steryd |  |
| 4 | Elektrody wysokonapięciowe podskórne (wolne) o długościach: 40–49 i 50–60 cm |  |
| 5 | Średnica elektrod pozwalająca na wprowadzenie przez introduktor 9F |  |
| 6 | Konektory elektrod: typu IS-1 i DF-1, lub typu DF-4 – do wyboru |  |
| 8 | W oferowanej cenie modele elektrody dostosowanych do wykonania pacjentowi tomografii NMR  |  |
| 9 | Narzędzie tunelujące do implantacji oferowanych elektrod podskórnych  |  |
| 10 | Ostrza do preparowania elektrod: końcówki monopolarne noża plazmowego  |  |

**Pozycja 11 – Introduktory**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Lp.** | **Wymagane parametry i warunki** | **Spełnienie parametru poprzez wpisanie słów:****(tak/nie/opisowo)** |
| ***1*** | ***2*** | ***3*** |
| 1 | Introduktory z rozszczepialną koszulką – do implantacji elektrod przezżylnych |  |
| 2 | Różne średnice w zakresie co najmniej 6F–12F |  |
| 3 | Różne długości w zakresie 13–20 cm oraz 20–25 cm |  |
| 4 | Kompletne zestawy: koszulka z rozszerzaczem, igła naczyniowa, prowadnik i strzykawka |  |

**Grupa 5 – Kardiowertery-defibrylatory wszczepialne**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Lp.** | **Wymagane parametry i warunki** | **Spełnienie parametru poprzez wpisanie słów:****(tak/nie/opisowo)** |
| ***1*** | ***2*** | ***3*** |
| **WARUNKI OGÓLNE DLA GRUPY 5** |
| 1 | Utworzenie depozytu leczniczych środków technicznych w siedzibie Zamawiającego w ilości wskazanej w zał. nr 2 do SIWZ (Szczegółowy formularz cenowy) |  |
| 2 | Data produkcji ICD nie wcześniejsza niż 6 miesięcy przed terminem dostawy |  |
| 3 | Data produkcji elektrod nie wcześniejsza niż 9 miesięcy przed terminem dostawy |  |
| 4 | Okres sterylności urządzeń, elektrod, introduktorów i akcesoriów sterylnych co najmniej 12 miesięcy po terminie dostawy |  |
| 5 | Automatyczna detekcja modelu urządzenia przez programator |  |
| 6 | Archiwizacja, analiza i przesyłanie danych w postaci elektronicznej  |  |
| 7 | Wydruk danych w formacie A4 – wyposażenie w odpowiednie złącza i przedłużacze |  |
| 8 | Oddanie do używania co najmniej 3 programatorów o pełnych możliwościach komunikacji z wszystkimi implantami i ich programowania oraz wizualizacji danych – przez co najmniej 10 lat od początku umowy (liczba programatorów z różnych grup zamówienia nie podlega sumowaniu) | *Potwierdzić/Podać liczbę programatorów………………* |
| 9 | Programatory z wyjściem sygnału wizyjnego umożliwiającym podłączenie dodatkowego monitora komputerowego – wyposażenie w odpowiednie złącza i przedłużacze (do wejścia VGA lub DVI) |  |
| 10 | Wyposażenie przynajmniej 1 programatora w analizator potencjałów wewnątrzsercowych.  |  |
| 11 | Dostarczenie sterylizowalnych przewodów podłączeniowych trójkanałowych elektrod do ww. analizatora (co najmniej dwie sztuki) w ramach przekazanego do używania analizatora |  |
| 12 | Dostarczenie - Rękawy foliowe sterylne na głowicę programatora – co najmniej 20 sztuk (nieodpłatnie) w ramach przekazanego do używania analizatora |  |
| 13 | Informacja dla pacjenta w języku polskim – co najmniej 1 egzemplarz/urządzenie  |  |
| 14 | Dostarczenie materiałów eksploatacyjnych - Papier do drukarki termicznej programatora – co najmniej 100 bloczków w ramach przekazanego do używania analizatora |  |
| 15 | Zamawiający wymaga oświadczenia o posiadaniu niezbędnej dokumentacji technicznej, potwierdzające parametry oferowanych urządzeń. |  |
| 16 | Instrukcje obsługi oferowanych urządzeń w formie drukowanej lub elektronicznej na komputerowych nośnikach danych |  |
| 17 | Przeszkolenie w zakresie elektroterapii serca ICD i CRT-D – co najmniej 6 osób (co najmniej dwa szkolenia) |  |
| 18 | Możliwość rozpoznania, prowadzenia ewidencji i rozliczenia zużycia produktów przy pomocy czytnika kodów (zarówno numerów REF jak i LOT) |  |

**Pozycja 1 – Kardiowertery-defibrylatory jednojamowe ICD-VR-TS**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Lp.** | **Wymagane parametry i warunki** | **Spełnienie parametru poprzez wpisanie słów:****(tak/nie/opisowo)** |
| ***1*** | ***2*** | ***3*** |
| 1 | Osiągana energia wyładowania (wyzwolona) co najmniej 35 J  |  |
| 2 | Gwarancja prawidłowej pracy urządzenia w całym okresie żywotności baterii |  |
| 3 | Żywotność baterii co najmniej 7 lat – definiowana jako: przewidywany czas do wystąpienia wskazania planowej wymiany przy 2 wyładowaniach z pełną energią rocznie, przy wymaganym dla oferowanego modelu czasokresie formatowania kondensatorów oraz parametrach stymulacji: VVI 40/min, Imp 500 ohm, Ampl 2.5 V, PW 0.4 ms; stymulacja ≥15% |  |
| 4 | Masa ≤ 85 g |  |
| 5 | Objętość ≤ 35 ml |  |
| 6 | Programowalna konfiguracja wyładowania: możliwość wyłączenia zarówno obudowy urządzenia jak i dodatkowego bieguna elektrody wysokonapięciowej („SVC”) |  |
| 7 | Konektor: gniazdo IS-1 i DF-1 lub DF-4 (konfiguracje do wyboru) |  |
| 8 | Urządzenia dostosowane do wykonania pacjentowi tomografii NMR w polu 1,5 T i 3 T, z możliwością zaprogramowania trybu pracy zabezpieczającego stymulację serca podczas badania |  |
| 9 | Możliwość zaprogramowania co najmniej 3 okien (zakresów) detekcji VT/VF |  |
| 10 | Programowalne parametry detekcji VT: długość cyklu serca, długość VT, wielkość nagłego skrócenia cyklu serca, wartość maksymalna zmienności cyklu serca |  |
| 11 | Programowalny algorytm różnicowania częstoskurczów komorowych i nadkomorowych |  |
| 12 | Programowalny algorytm różnicowania częstoskurczów według kryterium morfologii pobudzeń |  |
| 13 | Programowalna długość detekcji (liczba zliczeń) VF w zakresie co najmniej 12-30 cykli |  |
| 14 | Programowalna długość detekcji (liczba zliczeń) VT w zakresie co najmniej 20-70 cykli |  |
| 15 | Programowalna niezależnie długość redetekcji (liczba zliczeń) w oknach VT i VF |  |
| 16 | Programowalne: liczba, energia i polaryzacja wyładowań w każdym oknie detekcji VT i VF |  |
| 17 | Programowalne sekwencje stymulacji antyarytmicznej komór w oknach detekcji VT i VF |  |
| 18 | Terapia w oknie VF: możliwe zaprogramowanie 6–8 wyładowań dla terapii incydentu VF |  |
| 19 | Programowalna zmiana polaryzacji kolejnych wyładowań |  |
| 20 | Programowalna modyfikacja czasu trwania wyładowania |  |
| 21 | Dostępne do zaprogramowania tryby stałej stymulacji serca: VVI, VVIR oraz wyłączenie stymulacji |  |
| 22 | Programowalne niezależnie parametry stymulacji po wyładowaniu |  |
| 23 | Programowalna automatyczna okresowa weryfikacja progu stymulacji komorowej z automatycznym dostosowaniem energii stymulacji |  |
| 24 | Programowalna diagnostyczna stymulacja serca (wyzwalana programatorem) |  |
| 25 | Automatyczny pomiar stanu baterii i impedancji elektrod |  |
| 26 | Pamięć elektrogramów o łącznej długości co najmniej 20 minut |  |
| 27 | Co najmniej dwukanałowa pamięć elektrogramów arytmii |  |
| 28 | Pamięć elektrogramów SVT, nsVT i VT niepoddanych automatycznej terapii antyarytmicznej |  |
| 29 | Pamięć epizodów tachyarytmii krótszych od progu zliczeń dla wyzwolenia terapii  |  |
| 30 | Trendy i statystyki rytmu i stymulacji serca |  |
| 31 | Programowalna transmisja danych kontrolnych ICD do systemu nadzoru telemetrycznego |  |
| 32 | Bezpośrednia (poza głowicą) komunikacja radiowa programatora z ICD z odległości >2m |  |
| 33 | W oferowanej cenie możliwość dostarczenia urządzeń jednojamowych z dodatkowym gniazdem IS-1 kanału przedsionkowego, dostosowane do elektrody wysokonapięciowej z dodatkowymi pierścieniami detekcji sygnału przedsionkowego: z możliwością zaprogramowania trybów stymulacji VDD/R, VDI/R i VVI/R, z rejestracją elektrogramu przedsionkowego w pamięci epizodów i detekcją incydentów tachyarytmii przedsionkowych (50% urządzeń).  |  |
| 34 | W oferowanej cenie możliwość dostarczenia pojedynczych urządzeń jednojamowych z osiągalną energią wyładowania (wyzwoloną) co najmniej 40 J. |  |

**Pozycja 2 – Kardiowertery-defibrylatory dwujamowe ICD-DR-TS**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Lp.** | **Wymagane parametry i warunki** | **Spełnienie parametru poprzez wpisanie słów:****(tak/nie/opisowo)** |
| ***1*** | ***2*** | ***3*** |
| 1 | Osiągana energia wyładowania (wyzwolona) co najmniej 35 J  |  |
| 2 | Gwarancja prawidłowej pracy urządzenia w całym okresie żywotności baterii |  |
| 3 | Żywotność baterii co najmniej 6 lat – definiowana jako: przewidywany czas do wystąpienia wskazania planowej wymiany przy 2 wyładowaniach z pełną energią rocznie, przy wymaganym dla oferowanego modelu czasokresie formatowania kondensatorów oraz parametrach stymulacji: DDD 60/min, Imp 500 ohm, Ampl 2.5 V, PW 0.4 ms; stymulacja Ap ≥ 50%, Vp ≥ 15% |  |
| 4 | Masa ≤ 90 g |  |
| 5 | Objętość ≤ 40 ml |  |
| 6 | Programowalna konfiguracja wyładowania: możliwość wyłączenia zarówno obudowy urządzenia jak i dodatkowego bieguna elektrody wysokonapięciowej („SVC”) |  |
| 7 | Konektor: gniazda IS-1, oraz DF-1 lub DF-4 (konfiguracje do wyboru) |  |
| 8 | Urządzenia dostosowane do wykonania pacjentowi tomografii NMR w polu 1,5 T i 3 T, z możliwością zaprogramowania trybu pracy zabezpieczającego stymulację serca podczas badania |  |
| 9 | Możliwość zaprogramowania co najmniej 3 okien (zakresów) detekcji VT/VF |  |
| 10 | Programowalne parametry detekcji VT: długość cyklu serca, długość VT, wielkość nagłego skrócenia cyklu serca, wartość maksymalna zmienności cyklu serca |  |
| 11 | Programowalny algorytm różnicowania częstoskurczów komorowych i nadkomorowych |  |
| 12 | Programowalny algorytm różnicowania częstoskurczów według kryterium morfologii pobudzeń |  |
| 13 | Programowalna długość detekcji (liczba zliczeń) VF w zakresie co najmniej 12-30 cykli |  |
| 14 | Programowalna długość detekcji (liczba zliczeń) VT w zakresie co najmniej 20-70 cykli |  |
| 15 | Programowalna niezależnie długość redetekcji (liczba zliczeń) w oknach VT i VF |  |
| 16 | Programowalne: liczba, energia i polaryzacja wyładowań w każdym oknie detekcji VT i VF |  |
| 17 | Programowalne sekwencje stymulacji antyarytmicznej komór w oknach detekcji VT i VF |  |
| 18 | Terapia w oknie VF: możliwe zaprogramowanie 6–8 wyładowań dla terapii incydentu VF |  |
| 19 | Programowalna zmiana polaryzacji kolejnych wyładowań |  |
| 20 | Programowalna modyfikacja czasu trwania wyładowania |  |
| 21 | Dostępne do zaprogramowania tryby stałej stymulacji serca: DDD/R, DDI/R, AAI/R, VVI/R oraz wyłączenie stymulacji |  |
| 22 | Programowalne niezależnie parametry stymulacji po wyładowaniu |  |
| 23 | Programowalna automatyczna zmiana trybu stymulacji w odpowiedzi na rytm przedsionków szybszy od zaprogramowanej częstości granicznej; ponadto programowalna zmiana częstości podstawowej dla tego trybu stymulacji  |  |
| 24 | Programowalna histereza opóźnienia AV pozwalająca na tolerancję odstępu AV >400 ms |  |
| 25 | Programowalna adaptacja opóźnienia AV do częstości rytmu |  |
| 26 | Automatyczna zmiana trybu stymulacji zależnie od sprawności natywnego przewodzenia p-k.: stymulacja tylko przedsionkowa vs. sekwencyjna AV  |  |
| 27 | Programowalna automatyczna okresowa weryfikacja progu stymulacji w każdym kanale stymulacji, z automatycznym dostosowaniem energii stymulacji |  |
| 28 | Programowalna diagnostyczna stymulacja serca (wyzwalana programatorem) |  |
| 29 | Automatyczny pomiar stanu baterii i impedancji elektrod |  |
| 30 | Pamięć elektrogramów o łącznej długości co najmniej 20 minut |  |
| 31 | Co najmniej dwukanałowa pamięć elektrogramów arytmii |  |
| 32 | Pamięć elektrogramów AT/AF, SVT i VT niepoddanych automatycznej terapii antyarytmicznej |  |
| 33 | Pamięć epizodów tachyarytmii krótszych od progu zliczeń dla wyzwolenia terapii  |  |
| 34 | Trendy i statystyki rytmu i stymulacji serca |  |
| 35 | Programowalna transmisja danych kontrolnych ICD do systemu nadzoru telemetrycznego |  |
| 36 | Bezpośrednia (poza głowicą) komunikacja radiowa programatora z ICD z odległości >2m |  |
| 37 | W oferowanej cenie możliwość dostarczenia pojedynczych urządzeń dwujamowych z osiągalną energią wyładowania (wyzwoloną) co najmniej 40 J. |  |

**Pozycja 3 – Kardiowertery-defibrylatory resynchronizujące CRT-D-TS**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Lp.** | **Wymagane parametry i warunki** | **Spełnienie parametru poprzez wpisanie słów:****(tak/nie/opisowo)** |
| ***1*** | ***2*** | ***3*** |
| 1 | Osiągana energia wyładowania (wyzwolona) co najmniej 35 J  |  |
| 2 | Gwarancja prawidłowej pracy urządzenia w całym okresie żywotności baterii |  |
| 3 | Żywotność baterii co najmniej 5 lat – definiowana jako: przewidywany czas do wystąpienia wskazania planowej wymiany przy 2 wyładowaniach z pełną energią rocznie, przy wymaganym dla oferowanego modelu czasokresie formatowania kondensatorów oraz parametrach stymulacji: DDD 60/min, Imp 500 ohm, Ampl 2.5 V, PW 0.4 ms; stymulacja Ap ≥ 15%, RVp 100%, LVp 100% |  |
| 4 | Masa ≤ 90 g |  |
| 5 | Objętość ≤ 40 ml |  |
| 6 | Programowalna konfiguracja wyładowania: możliwość wyłączenia zarówno obudowy urządzenia jak i dodatkowego bieguna elektrody wysokonapięciowej („SVC”) |  |
| 7 | Konektor: gniazda IS-1 lub IS-4, oraz DF-1 lub DF-4 (wszystkie możliwe konfiguracje do wyboru) |  |
| 8 | Urządzenia dostosowane do wykonania pacjentowi tomografii NMR w polu 1,5 T i 3 T, z możliwością zaprogramowania trybu pracy zabezpieczającego stymulację serca podczas badania |  |
| 9 | Możliwość zaprogramowania co najmniej 3 okien (zakresów) detekcji VT/VF |  |
| 10 | Programowalne parametry detekcji VT: długość cyklu serca, długość VT, wielkość nagłego skrócenia cyklu serca, wartość maksymalna zmienności cyklu serca |  |
| 11 | Programowalny algorytm różnicowania częstoskurczów komorowych i nadkomorowych |  |
| 12 | Programowalny algorytm różnicowania częstoskurczów według kryterium morfologii pobudzeń |  |
| 13 | Programowalna długość detekcji (liczba zliczeń) VF w zakresie co najmniej 12-30 cykli |  |
| 14 | Programowalna długość detekcji (liczba zliczeń) VT w zakresie co najmniej 20-70 cykli |  |
| 15 | Programowalna niezależnie długość redetekcji (liczba zliczeń) w oknach VT i VF |  |
| 16 | Programowalne: liczba, energia i polaryzacja wyładowań w każdym oknie detekcji VT i VF |  |
| 17 | Programowalne sekwencje stymulacji antyarytmicznej komór w oknach detekcji VT i VF |  |
| 18 | Terapia w oknie VF: możliwe zaprogramowanie 6–8 wyładowań dla terapii incydentu VF |  |
| 19 | Programowalna zmiana polaryzacji kolejnych wyładowań |  |
| 20 | Programowalna modyfikacja czasu trwania wyładowania |  |
| 21 | Dostępne do zaprogramowania tryby stałej stymulacji serca: DDD/R, DDI/R, AAI/R, VVI/R oraz wyłączenie stymulacji |  |
| 22 | Programowalne niezależnie parametry stymulacji po wyładowaniu |  |
| 23 | Programowalna automatyczna zmiana trybu stymulacji w odpowiedzi na rytm przedsionków szybszy od zaprogramowanej częstości granicznej; ponadto programowalna zmiana częstości podstawowej dla tego trybu stymulacji  |  |
| 24 | Programowalne skorygowane opóźnienie AV po natywnych potencjałach przedsionków |  |
| 25 | Programowalna histereza opóźnienia AV pozwalająca na tolerancję odstępu AV >400 ms |  |
| 26 | Programowalna adaptacja opóźnienia AV do częstości rytmu |  |
| 27 | Automatyczna zmiana trybu stymulacji zależnie od sprawności natywnego przewodzenia p-k.: stymulacja tylko przedsionkowa vs. sekwencyjna AV  |  |
| 28 | Programowalna kolejność i wartość odstępu stymulacji komór |  |
| 29 | Programowalna konfiguracja stymulacji LV: dla elektrody dwupolowej – co najmniej 4 wektory; dla elektrody czteropolowej – co najmniej 10 wektorów  |  |
| 30 | Programowalna automatyczna okresowa weryfikacja progu stymulacji w każdym kanale stymulacji, z automatycznym dostosowaniem energii stymulacji |  |
| 31 | Programowalna diagnostyczna stymulacja serca (wyzwalana programatorem) |  |
| 32 | Automatyczny pomiar stanu baterii i impedancji elektrod |  |
| 33 | Pamięć elektrogramów o łącznej długości co najmniej 20 minut |  |
| 34 | Co najmniej dwukanałowa pamięć elektrogramów arytmii |  |
| 35 | Pamięć elektrogramów AT/AF, SVT i VT niepoddanych automatycznej terapii antyarytmicznej |  |
| 36 | Pamięć epizodów tachyarytmii krótszych od progu zliczeń dla wyzwolenia terapii  |  |
| 35 | Trendy i statystyki rytmu i stymulacji serca |  |
| 36 | Programowalna transmisja danych kontrolnych ICD do systemu nadzoru telemetrycznego |  |
| 37 | Bezpośrednia (poza głowicą) komunikacja radiowa programatora z ICD z odległości >2m |  |
| 38 | W oferowanej cenie możliwość dostarczenia pojedynczych urządzeń CRT-D z osiągalną energią wyładowania (wyzwoloną) co najmniej 40 J. |  |

**Pozycja 4 – Elektrody niskonapięciowe endokawitarne**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Lp.** | **Wymagane parametry i warunki** | **Spełnienie parametru poprzez wpisanie słów:****(tak/nie/opisowo)** |
| ***1*** | ***2*** | ***3*** |
| 1 | Elektrody dwubiegunowe, o fiksacji biernej (proste i kształtu J) oraz wkrętowe  |  |
| 2 | Elektrody o różnych długościach – w zakresach: 42–48, 49–55, 56–62 cm |  |
| 3 | Elektrody z dipolem o długości < 13 mm  |  |
| 4 | Elektrody z końcówką uwalniającą steryd |  |
| 5 | Konektory elektrod: typu IS-1 |  |
| 6 | W oferowanej cenie modele elektrod dostosowane do wykonania pacjentowi tomografii NMR  |  |

**Pozycja 5 – Elektrody wysokonapięciowe endokawitarne**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Lp.** | **Wymagane parametry i warunki** | **Spełnienie parametru poprzez wpisanie słów:****(tak/nie/opisowo)** |
| ***1*** | ***2*** | ***3*** |
| 1 | Elektrody wysokonapięciowe jedno- i dwuspiralowe o fiksacji biernej i wkrętowe  |  |
| 2 | Elektrody o różnych długościach w zakresach: 63–69 cm oraz 70–77 cm |  |
| 3 | Izodiametryczna powierzchnia spirali wysokonapięciowej: spłaszczony przewodnik spirali, przerwy w uzwojeniu wypełnione izolatorem  |  |
| 4 | Oddzielne kanały przewodnika do pierścienia niskonapięciowego i spirali dystalnej  |  |
| 5 | Średnica elektrod pozwalająca na wprowadzenie przez introduktor 8F |  |
| 6 | Elektrody dwuspiralowe o różnych odległościach pomiędzy spiralami |  |
| 7 | Elektrody endokawitarne z końcówką uwalniającą steryd |  |
| 8 | Konektory elektrod: typu IS-1 i DF-1, lub typu DF-4 |  |
| 9 | W oferowanej cenie modele elektrod dostosowane do wykonania pacjentowi tomografii NMR  |  |

**Pozycja 6 – Elektrody niskonapięciowe śródnaczyniowe**

**Pozycja 7 – Prowadniki do elektrod OTW**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Lp.** | **Wymagane parametry i warunki** | **Spełnienie parametru poprzez wpisanie słów:****(tak/nie/opisowo)** |
| ***1*** | ***2*** | ***3*** |
| 1 | Elektrody niskonapięciowe śródnaczyniowe dwubiegunowe i czteropolowe (do wyboru) |  |
| 2 | Różne rodzaje niskonapięciowych elektrod sródnaczyniowych (różne typy końcówek)  |  |
| 3 | Elektrody o różnych długościach w zakresach co najmniej: 75–80 cm oraz 81–90 cm  |  |
| 4 | Elektrody niskonapięciowe śródnaczyniowe typu "over the wire" o średnicy < 6F |  |
| 5 | Elektrody niskonapięciowe śródnaczyniowe z końcówką uwalniającą steryd  |  |
| 6 | Konektory elektrod: typu IS-1 lub typu IS-4 |  |
| 7 | W oferowanej cenie modele elektrod dostosowane do wykonania pacjentowi tomografii NMR  |  |
| 8 | Prowadniki do elektrod OTW: końcówka prowadnika pokryta tworzywem, wygładzającym powierzchnię; prowadniki o różnej sztywności do wyboru (co najmniej 3 klasy sztywności) |  |

**Pozycja 8 – Akcesoria do kaniulacji zatoki wieńcowej (CS)**

**Pozycja 9 – Cewniki prowadzące do kaniulacji CS**

**Pozycja 10 – Cewniki selektywne do żył serca**

**Pozycja 11 – Cewniki balonowe do flebografii CS**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Lp.** | **Wymagane parametry i warunki** | **Spełnienie parametru poprzez wpisanie słów:****(tak/nie/opisowo)** |
| ***1*** | ***2*** | ***3*** |
| 1 | Akcesoria do kaniulacji CS sterylne – komplet zawierający: prowadnik naczyniowy, uchwyt prowadnika (torker), nożyk do cewnika prowadzącego, strzykawkę 10-12 ml, kranik, osłonkę do wprowadzania elektrody |  |
| 2 | Cewniki prowadzące do kaniulacji zatoki wieńcowej (rozszczepialne, atraumatyczne, światło Ø7–8F) o różnych krzywiznach, m.in.: typu Amplatza, krzywizny wielozadaniowe o różnych wielkościach |  |
| 3 | Cewniki selektywne do żył serca, do użycia z cewnikami prowadzącymi do CS |  |
| 4 | Cewniki balonowe do flebografii CS – cewniki typu Swana-Ganza do flebografii zatoki wieńcowej  |  |

**Pozycja 12 – Teletransmitery**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Lp.** | **Wymagane parametry i warunki** | **Spełnienie parametru poprzez wpisanie słów:****(tak/nie/opisowo)** |
| ***1*** | ***2*** | ***3*** |
| 1 | Urządzenie do teletransmisji danych z implantu  |  |
| 2 | Automatyczna komunikacja teletransmitera z implantem |  |
| 3 | Automatyczna transmisja uzyskanych danych do ośrodka kontroli |  |
| 4 | System gromadzenia danych, dostępny dla lekarza prowadzącego przy wykorzystaniu standardowego komputera osobistego |  |
| 5 | Możliwość zastosowania jednego teletransmitera do różnych modeli implantów |  |
| 6 | Zapewniona możliwość kolejnego (przechodniego) wykorzystania jednego teletransmitera dla obsługi różnych pacjentów, bez dodatkowych kosztów |  |
| 7 | Nieodpłatna obsługa systemu teletransmisji |  |
| 8 | Gwarancja i nieodpłatne serwisowanie teletransmitera przez co najmniej 2 lata |  |
| 9 | Zapewnienie serwisowania teletransmitera przez co najmniej 5 lat  |  |
| 10 | Data produkcji urządzenia nie wcześniej niż 12 miesięcy przed terminem dostawy |  |

**Pozycja 13 – Introduktory**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Lp.** | **Wymagane parametry i warunki** | **Spełnienie parametru poprzez wpisanie słów:****(tak/nie/opisowo)** |
| ***1*** | ***2*** | ***3*** |
| 1 | Introduktory z rozszczepialną koszulką – do implantacji elektrod przezżylnych |  |
| 2 | Różne średnice w zakresie co najmniej 7F–12F |  |
| 3 | Długość w zakresie 13–20 cm  |  |
| 4 | Kompletne zestawy: koszulka z rozszerzaczem, igła naczyniowa, prowadnik i strzykawka |  |

**Grupa 6 – Kardiowertery-defibrylatory i urządzenia resynchronizujące wszczepialne**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Lp.** | **Wymagane parametry i warunki** | **Spełnienie parametru poprzez wpisanie słów:****(tak/nie/opisowo)** |
| ***1*** | ***2*** | ***3*** |
| **WARUNKI OGÓLNE DLA GRUPY 6** |
| 1 | Utworzenie depozytu leczniczych środków technicznych w siedzibie Zamawiającego w ilości wskazanej w zał. nr 2 do SIWZ (Szczegółowy formularz cenowy) |  |
| 2 | Data produkcji ICD nie wcześniejsza niż 6 miesięcy przed terminem dostawy |  |
| 3 | Data produkcji elektrod nie wcześniejsza niż 9 miesięcy przed terminem dostawy |  |
| 4 | Okres sterylności urządzeń, elektrod, introduktorów i akcesoriów sterylnych co najmniej 12 miesięcy po terminie dostawy |  |
| 5 | Automatyczna detekcja modelu urządzenia przez programator |  |
| 6 | Archiwizacja, analiza i przesyłanie danych w postaci elektronicznej  |  |
| 7 | Wydruk danych w formacie A4 – wyposażenie w odpowiednie złącza i przedłużacze |  |
| 8 | Oddanie do używania co najmniej 2 programatorów o pełnych możliwościach komunikacji z wszystkimi implantami i ich programowania oraz wizualizacji danych – przez co najmniej 10 lat od początku umowy (liczba programatorów z różnych grup zamówienia nie podlega sumowaniu) | *Potwierdzić/Podać liczbę programatorów………………* |
| 9 | Programatory z wyjściem sygnału wizyjnego umożliwiającym podłączenie dodatkowego monitora komputerowego – wyposażenie w odpowiednie złącza i przedłużacze (do wejścia VGA lub DVI) |  |
| 10 | Wyposażenie przynajmniej 1 programatora w analizator potencjałów wewnątrzsercowych.  |  |
| 11 | Dostarczenie sterylizowalnych przewodów podłączeniowych elektrod do ww. analizatora: dwukanałowego i trójkanałowego w ramach przekazanego do używania analizatora |  |
| 12 | Dostarczenie - Rękawy foliowe sterylne na głowicę programatora – co najmniej 10 sztuk w ramach przekazanego do używania analizatora |  |
| 13 | Informacja dla pacjenta w języku polskim – co najmniej 1 egzemplarz/urządzenie  |  |
| 14 | Dostarczenie materiałów eksploatacyjnych - Papier do drukarki termicznej programatora – co najmniej 100 bloczków w ramach przekazanego do używania analizatora |  |
| 15 | Zamawiający wymaga oświadczenia o posiadaniu niezbędnej dokumentacji technicznej, potwierdzające parametry oferowanych urządzeń. |  |
| 16 | Instrukcje obsługi oferowanych urządzeń w formie drukowanej lub elektronicznej na komputerowych nośnikach danych |  |
| 17 | Przeszkolenie w zakresie elektroterapii serca ICD i CRT-D – co najmniej 6 osób (co najmniej dwa szkolenia) |  |
| 18 | Możliwość rozpoznania, prowadzenia ewidencji i rozliczenia zużycia produktów przy pomocy czytnika kodów (zarówno numerów REF jak i LOT) |  |

**Pozycja 1 – Kardiowertery-defibrylatory jednojamowe ICD-VR-H**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Lp.** | **Wymagane parametry i warunki** | **Spełnienie parametru poprzez wpisanie słów:****(tak/nie/opisowo)** |
| ***1*** | ***2*** | ***3*** |
| 1 | Osiągana energia wyładowania (wyzwolona) co najmniej 40 J  |  |
| 2 | Gwarancja prawidłowej pracy urządzenia w całym okresie żywotności baterii |  |
| 3 | Żywotność baterii co najmniej 7 lat – definiowana jako: przewidywany czas do wystąpienia wskazania planowej wymiany przy 2 wyładowaniach z pełną energią rocznie, przy wymaganym dla oferowanego modelu czasokresie formatowania kondensatorów oraz parametrach stymulacji: VVI 40/min, Imp 500 ohm, Ampl 2.5 V, PW 0.4 ms; stymulacja ≥15% |  |
| 4 | Masa ≤ 85 g |  |
| 5 | Objętość ≤ 35 ml |  |
| 6 | Programowalna konfiguracja wyładowania: możliwość wyłączenia zarówno obudowy urządzenia jak i dodatkowego bieguna elektrody wysokonapięciowej („SVC”) |  |
| 7 | Konektor: gniazdo IS-1 i DF-1 lub DF-4 (konfiguracje do wyboru) |  |
| 8 | Urządzenia dostosowane do wykonania pacjentowi tomografii NMR, z możliwością zaprogramowania trybu pracy zabezpieczającego stymulację serca podczas badania |  |
| 9 | Możliwość zaprogramowania co najmniej 3 okien (zakresów) detekcji VT/VF |  |
| 10 | Programowalne parametry detekcji VT: długość cyklu serca, długość VT, wielkość nagłego skrócenia cyklu serca, wartość maksymalna zmienności cyklu serca |  |
| 11 | Programowalny algorytm różnicowania częstoskurczów komorowych i nadkomorowych |  |
| 12 | Programowalny algorytm różnicowania częstoskurczów według kryterium morfologii pobudzeń |  |
| 13 | Programowalna długość detekcji (liczba zliczeń) VF w zakresie co najmniej 12-30 cykli |  |
| 14 | Programowalna długość detekcji (liczba zliczeń) VT w zakresie co najmniej 20-70 cykli |  |
| 15 | Programowalna niezależnie długość redetekcji (liczba zliczeń) w oknach VT i VF |  |
| 16 | Programowalne parametry automatycznego dostosowania dynamicznego czułości: wartość początkowa progu, długość okresu plateau, czułość maksymalna |  |
| 17 | Programowalne: liczba, energia i polaryzacja wyładowań w każdym oknie detekcji VT i VF |  |
| 18 | Programowalna energia wszystkich wyładowań w każdym z okien detekcji VT i VF |  |
| 19 | Programowalne sekwencje stymulacji antyarytmicznej komór w oknach detekcji VT i VF |  |
| 20 | Programowalna szerokość obu faz impulsu wyładowania |  |
| 21 | Dostępne do zaprogramowania tryby stałej stymulacji serca: VVI, VVIR oraz wyłączenie stymulacji |  |
| 22 | Programowalne niezależnie parametry stymulacji po wyładowaniu |  |
| 23 | Programowalna automatyczna okresowa weryfikacja progu stymulacji komorowej z automatycznym dostosowaniem energii stymulacji |  |
| 24 | Automatyczny codzienny pomiar stanu baterii i impedancji elektrod – programowalne powiadomienie sygnałem pacjenta o przekroczeniu wartości granicznych |  |
| 25 | Algorytm automatycznej detekcji artefaktów uszkodzenia elektrody wysokonapięciowej z funkcją zahamowania wyładowań |  |
| 26 | Programowalna diagnostyczna stymulacja serca (wyzwalana programatorem) |  |
| 27 | Automatyczny pomiar stanu baterii i impedancji elektrod |  |
| 28 | Pamięć elektrogramów o łącznej długości co najmniej 20 minut |  |
| 29 | Co najmniej dwukanałowa pamięć elektrogramów arytmii |  |
| 30 | Pamięć elektrogramów SVT, nsVT i VT niepoddanych automatycznej terapii antyarytmicznej |  |
| 31 | Pamięć epizodów tachyarytmii krótszych od progu zliczeń dla wyzwolenia terapii  |  |
| 32 | Trendy i statystyki rytmu i stymulacji serca |  |
| 33 | Programowalna transmisja danych kontrolnych ICD do systemu nadzoru telemetrycznego |  |
| 34 | Bezpośrednia (poza głowicą) komunikacja radiowa programatora z ICD z odległości >2m |  |
| 35 | W oferowanej cenie możliwość dostarczenia urządzeń jednojamowych o zmniejszonych rozmiarach i masie < 70 g (urządzenie może odbiegać niektórymi parametrami od wymaganego niniejszą specyfikacją) |  |

**Pozycja 2 – Kardiowertery-defibrylatory dwujamowe ICD-DR-H**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Lp.** | **Wymagane parametry i warunki** | **Spełnienie parametru poprzez wpisanie słów:****(tak/nie/opisowo)** |
| ***1*** | ***2*** | ***3*** |
| 1 | Osiągana energia wyładowania (wyzwolona) co najmniej 40 J  |  |
| 2 | Gwarancja prawidłowej pracy urządzenia w całym okresie żywotności baterii |  |
| 3 | Żywotność baterii co najmniej 6 lat – definiowana jako: przewidywany czas do wystąpienia wskazania planowej wymiany przy 2 wyładowaniach z pełną energią rocznie, przy wymaganym dla oferowanego modelu czasokresie formatowania kondensatorów oraz parametrach stymulacji: DDD 60/min, Imp 500 ohm, Ampl 2.5 V, PW 0.4 ms; stymulacja Ap ≥ 50%, Vp ≥ 15% |  |
| 4 | Masa ≤ 85 g |  |
| 5 | Objętość ≤ 35 ml |  |
| 6 | Programowalna konfiguracja wyładowania: możliwość wyłączenia zarówno obudowy urządzenia jak i dodatkowego bieguna elektrody wysokonapięciowej („SVC”) |  |
| 7 | Konektor: gniazda IS-1, oraz DF-1 lub DF-4 (konfiguracje do wyboru) |  |
| 8 | Urządzenia dostosowane do wykonania pacjentowi tomografii NMR, z możliwością zaprogramowania trybu pracy zabezpieczającego stymulację serca podczas badania |  |
| 9 | Możliwość zaprogramowania co najmniej 3 okien (zakresów) detekcji VT/VF |  |
| 10 | Programowalne parametry detekcji VT: długość cyklu serca, długość VT, wielkość nagłego skrócenia cyklu serca, wartość maksymalna zmienności cyklu serca |  |
| 11 | Programowalny algorytm różnicowania częstoskurczów komorowych i nadkomorowych |  |
| 12 | Programowalny algorytm różnicowania częstoskurczów według kryterium morfologii pobudzeń |  |
| 13 | Programowalna długość detekcji (liczba zliczeń) VF w zakresie co najmniej 12-30 cykli |  |
| 14 | Programowalna długość detekcji (liczba zliczeń) VT w zakresie co najmniej 20-70 cykli |  |
| 15 | Programowalna niezależnie długość redetekcji (liczba zliczeń) w oknach VT i VF |  |
| 16 | Programowalne parametry automatycznego dostosowania dynamicznego czułości: wartość początkowa progu, długość okresu plateau, czułość maksymalna |  |
| 17 | Programowalne: liczba, energia i polaryzacja wyładowań w każdym oknie detekcji VT i VF |  |
| 18 | Programowalna energia wszystkich wyładowań w każdym z okien detekcji VT i VF |  |
| 19 | Programowalne sekwencje stymulacji antyarytmicznej komór w oknach detekcji VT i VF |  |
| 20 | Programowalna szerokość obu faz impulsu wyładowania |  |
| 21 | Programowalne sekwencje stymulacji antyarytmicznej komór w oknach detekcji VT i VF |  |
| 22 | Dostępne do zaprogramowania tryby stałej stymulacji serca: DDD/R, DDI/R, AAI/R, VVI/R oraz wyłączenie stymulacji |  |
| 23 | Programowalne niezależnie parametry stymulacji po wyładowaniu |  |
| 24 | Programowalna automatyczna zmiana trybu stymulacji w odpowiedzi na rytm przedsionków szybszy od zaprogramowanej częstości granicznej; ponadto programowalna zmiana częstości podstawowej dla tego trybu stymulacji  |  |
| 25 | Programowalna powrotna histereza opóźnienia AV (funkcja unikania stymulacji komorowej) |  |
| 26 | Programowalna histereza opóźnienia AV pozwalająca na tolerancję odstępu AV >400 ms |  |
| 27 | Programowalna adaptacja opóźnienia AV do częstości rytmu |  |
| 28 | Automatyczna zmiana trybu stymulacji zależnie od sprawności natywnego przewodzenia p-k.: stymulacja tylko przedsionkowa vs. sekwencyjna AV  |  |
| 29 | Programowalna automatyczna okresowa weryfikacja progu stymulacji w każdym kanale stymulacji, z automatycznym dostosowaniem energii stymulacji |  |
| 30 | Automatyczny codzienny pomiar stanu baterii i impedancji elektrod – programowalne powiadomienie sygnałem pacjenta o przekroczeniu wartości granicznych |  |
| 31 | Algorytm automatycznej detekcji artefaktów uszkodzenia elektrody wysokonapięciowej z funkcją zahamowania wyładowań |  |
| 32 | Programowalna diagnostyczna stymulacja serca (wyzwalana programatorem) |  |
| 33 | Automatyczny pomiar stanu baterii i impedancji elektrod |  |
| 34 | Pamięć elektrogramów o łącznej długości co najmniej 20 minut |  |
| 35 | Co najmniej dwukanałowa pamięć elektrogramów arytmii |  |
| 36 | Pamięć elektrogramów AT/AF, SVT i VT niepoddanych automatycznej terapii antyarytmicznej |  |
| 37 | Pamięć epizodów tachyarytmii krótszych od progu zliczeń dla wyzwolenia terapii  |  |
| 38 | Trendy i statystyki rytmu i stymulacji serca |  |
| 39 | Programowalna transmisja danych kontrolnych ICD do systemu nadzoru telemetrycznego |  |
| 40 | Bezpośrednia (poza głowicą) komunikacja radiowa programatora z ICD z odległości >2m |  |
| 41 | W oferowanej cenie możliwość dostarczenia urządzeń jednojamowych o zmniejszonych rozmiarach i masie < 70 g (urządzenie może odbiegać niektórymi parametrami od wymaganego niniejszą specyfikacją) |  |

**Pozycja 3 – Kardiowertery-defibrylatory resynchronizujące CRT-D-H**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Lp.** | **Wymagane parametry i warunki** | **Spełnienie parametru poprzez wpisanie słów:****(tak/nie/opisowo)** |
| ***1*** | ***2*** | ***3*** |
| 1 | Osiągana energia wyładowania (wyzwolona) co najmniej 40 J  |  |
| 2 | Gwarancja prawidłowej pracy urządzenia w całym okresie żywotności baterii |  |
| 3 | Żywotność baterii co najmniej 5 lat – definiowana jako: przewidywany czas do wystąpienia wskazania planowej wymiany przy 2 wyładowaniach z pełną energią rocznie, przy wymaganym dla oferowanego modelu czasokresie formatowania kondensatorów oraz parametrach stymulacji: DDD 60/min, Imp 500 ohm, Ampl 2.5 V, PW 0.4 ms; stymulacja Ap ≥ 15%, RVp 100%, LVp 100% |  |
| 4 | Masa ≤ 90 g |  |
| 5 | Objętość ≤ 40 ml |  |
| 6 | Programowalna konfiguracja wyładowania: możliwość wyłączenia zarówno obudowy urządzenia jak i dodatkowego bieguna elektrody wysokonapięciowej („SVC”) |  |
| 7 | Konektor: gniazda IS-1 lub IS-4, oraz DF-1 lub DF-4 (wszystkie możliwe konfiguracje do wyboru) |  |
| 8 | Urządzenia dostosowane do wykonania pacjentowi tomografii NMR, z możliwością zaprogramowania trybu pracy zabezpieczającego stymulację serca podczas badania |  |
| 9 | Możliwość zaprogramowania co najmniej 3 okien (zakresów) detekcji VT/VF |  |
| 10 | Programowalne parametry detekcji VT: długość cyklu serca, długość VT, wielkość nagłego skrócenia cyklu serca, wartość maksymalna zmienności cyklu serca |  |
| 11 | Programowalny algorytm różnicowania częstoskurczów komorowych i nadkomorowych |  |
| 12 | Programowalny algorytm różnicowania częstoskurczów według kryterium morfologii pobudzeń |  |
| 13 | Programowalna długość detekcji (liczba zliczeń) VF w zakresie co najmniej 12-30 cykli |  |
| 14 | Programowalna długość detekcji (liczba zliczeń) VT w zakresie co najmniej 20-70 cykli |  |
| 15 | Programowalna niezależnie długość redetekcji (liczba zliczeń) w oknach VT i VF |  |
| 16 | Programowalne parametry automatycznego dostosowania dynamicznego czułości: wartość początkowa progu, długość okresu plateau, czułość maksymalna |  |
| 17 | Programowalne: liczba, energia i polaryzacja wyładowań w każdym oknie detekcji VT i VF |  |
| 18 | Programowalna energia wszystkich wyładowań w każdym z okien detekcji VT i VF |  |
| 19 | Programowalne sekwencje stymulacji antyarytmicznej komór w oknach detekcji VT i VF |  |
| 20 | Programowalna szerokość obu faz impulsu wyładowania |  |
| 21 | Programowalne sekwencje stymulacji antyarytmicznej komór w oknach detekcji VT i VF |  |
| 22 | Dostępne do zaprogramowania tryby stałej stymulacji serca: DDD/R, DDI/R, AAI/R, VVI/R oraz wyłączenie stymulacji |  |
| 23 | Programowalne niezależnie parametry stymulacji po wyładowaniu |  |
| 24 | Programowalna automatyczna zmiana trybu stymulacji w odpowiedzi na rytm przedsionków szybszy od zaprogramowanej częstości granicznej; ponadto programowalna zmiana częstości podstawowej dla tego trybu stymulacji  |  |
| 25 | Programowalne skorygowane opóźnienie AV po natywnych potencjałach przedsionków |  |
| 26 | Programowalna adaptacja opóźnienia AV do częstości rytmu |  |
| 27 | Automatyczna zmiana trybu stymulacji zależnie od sprawności natywnego przewodzenia p-k.: stymulacja tylko przedsionkowa vs. sekwencyjna AV  |  |
| 28 | Programowalna kolejność i wartość odstępu stymulacji komór |  |
| 29 | Programowalna konfiguracja stymulacji LV: dla elektrody dwupolowej – co najmniej 4 wektory; dla elektrody czteropolowej – co najmniej 10 wektorów  |  |
| 30 | Algorytm automatycznej optymalizacji opóźnienia AV oraz VV |  |
| 31 | Programowalna automatyczna okresowa weryfikacja progu stymulacji w każdym kanale stymulacji, z automatycznym dostosowaniem energii stymulacji |  |
| 32 | Automatyczny codzienny pomiar stanu baterii i impedancji elektrod – programowalne powiadomienie sygnałem pacjenta o przekroczeniu wartości granicznych |  |
| 33 | Algorytm automatycznej detekcji artefaktów uszkodzenia elektrody wysokonapięciowej z funkcją zahamowania wyładowań |  |
| 34 | Programowalna diagnostyczna stymulacja serca (wyzwalana programatorem) |  |
| 35 | Automatyczny pomiar stanu baterii i impedancji elektrod |  |
| 36 | Pamięć elektrogramów o łącznej długości co najmniej 20 minut |  |
| 37 | Co najmniej dwukanałowa pamięć elektrogramów arytmii |  |
| 38 | Pamięć elektrogramów AT/AF, SVT i VT niepoddanych automatycznej terapii antyarytmicznej |  |
| 39 | Pamięć epizodów tachyarytmii krótszych od progu zliczeń dla wyzwolenia terapii  |  |
| 40 | Trendy i statystyki rytmu i stymulacji serca |  |
| 41 | Programowalna transmisja danych kontrolnych ICD do systemu nadzoru telemetrycznego |  |
| 42 | Bezpośrednia (poza głowicą) komunikacja radiowa programatora z ICD z odległości >2m |  |
| 43 | W oferowanej cenie dostępne modele urządzeń z możliwością zaprogramowania dwupunktowej stymulacji LV dla elektrody czteropolowej.  |  |

**Pozycja 4 – Rozruszniki serca resynchronizujące CRT-P-A**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Lp.** | **Wymagane parametry i warunki** | **Spełnienie parametru poprzez wpisanie słów:****(tak/nie/opisowo)** |
| ***1*** | ***2*** | ***3*** |
| **CECHY** |
| 1 | Gwarancja w całym przewidywanym okresie żywotności baterii |  |
| 2 | Pojemność baterii co najmniej 0,9 Ah |  |
| 3 | Masa ≤ 35 g |  |
| 4 | Konektory: 3 gniazda typu IS-1, lub 2 gniazda IS-1 i 1 gniazdo IS-4 (konfiguracje do wyboru) |  |
| 5 | Czujnik aktywności wrażliwy na ruch (zmiany przyspieszenia) |  |
| 6 | Automatyczna detekcja modelu rozrusznika przez programator |  |
| 7 | Automatyczny pomiar impedancji elektrody i stanu baterii |  |
| 8 | Automatyczna ocena czasu przewidywanej wymiany rozrusznika |  |
| 9 | Manualne i automatyczne funkcje pomiaru progu stymulacji |  |
| 10 | Manualny i automatyczny pomiar potencjałów wewnątrzsercowych |  |
| 11 | Elektrogramy potencjałów wewnątrzsercowych oraz znaczniki sterowania i stymulacji – wyświetlanie i wydruk w czasie rzeczywistym |  |
| 12 | W oferowanej cenie dostępne urządzenia dostosowane do wykonania pacjentowi tomografii NMR |  |
| **PARAMETRY PROGRAMOWALNE (WYMAGANE ZAKRESY)** |
| 13 | Tryb stymulacji: DDD/R, DDI/R, DDT/R, D00, VVI/R, VVT, V00, AAI/R, A00, wyłączenie stymulacji |  |
| 14 | Podstawowa częstość stymulacji: 30–150/min |  |
| 15 | Maksymalna częstość stymulacji adaptowanej do wysiłku 90–160/min |  |
| 16 | Podstawowa częstość stymulacji w czasie spoczynku: 30–80/min |  |
| 17 | Maksymalna częstość wyzwalania stymulacji: 90–170/min |  |
| 18 | Trzy niezależne fizycznie kanały stymulacji |  |
| 19 | Sterowanie jednobiegunowe lub dwubiegunowe  |  |
| 20 | Stymulacja jednobiegunowa lub dwubiegunowa (w każdym kanale niezależnie) |  |
| 21 | Automatyczna okresowa weryfikacja progu stymulacji przedsionkowej i komorowej z automatycznym dostosowaniem energii stymulacji |  |
| 22 | Amplituda impulsów stymulacji: 0,5–7,5 V (w każdym kanale niezależnie) |  |
| 23 | Szerokość impulsów stymulacji: 0,1–1,5 ms (w każdym kanale niezależnie) |  |
| 24 | Czułość kanału przedsionkowego: 0,2–4,0 mV |  |
| 25 | Czułość kanału komorowego: automatyczne dostosowanie dynamiczne |  |
| 26 | Opóźnienie stymulacji komór po stymulacji przedsionków: 30–300 ms |  |
| 27 | Skorygowane opóźnienie stymulacji komór wyzwalanej potencjałem przedsionków |  |
| 28 | Adaptacja opóźnienia AV do częstości rytmu |  |
| 29 | Kolejność stymulacji kanałów dystalnych (komorowych) |  |
| 30 | Programowalna konfiguracja stymulacji LV: dla elektrody dwupolowej – co najmniej 4 wektory; dla elektrody czteropolowej – co najmniej 10 wektorów  |  |
| 31 | Opóźnienie międzykomorowe stymulacji 20–80 ms |  |
| 32 | Algorytm automatycznej optymalizacji opóźnienia AV oraz VV |  |
| 33 | Automatyczna zmiana trybu stymulacji w odpowiedzi na rytm przedsionków szybszy od zaprogramowanej częstości granicznej |  |
| 34 | Funkcja utrzymująca stymulację przedsionków szybszą od rytmu spontanicznego |  |
| 35 | Wydłużenie refrakcji kanału przedsionkowego po pobudzeniu komorowym |  |
| 36 | Funkcja przerywająca częstoskurcz stymulatorowy |  |
| 37 | Histogramy i statystyki rytmu serca (w tym tacharytmii przedsionkowych i komorowych) |  |
| 38 | Automatyczna weryfikacja impedancji każdej z elektrod |  |
| 39 | Pamięć przebiegów epizodów arytmicznych: elektrogramy co najmniej 10 epizodów |  |
| 40 | Łączna długość pamięci elektrogramów co najmniej 5 min  |  |
| 41 | Programowalna diagnostyczna stymulacja przedsionków i komór (*via* programator) |  |

**Pozycja 5 – Elektrody niskonapięciowe endokawitarne**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Lp.** | **Wymagane parametry i warunki** | **Spełnienie parametru poprzez wpisanie słów:****(tak/nie/opisowo)** |
| ***1*** | ***2*** | ***3*** |
| 1 | Elektrody dwubiegunowe, o fiksacji biernej (proste i kształtu J) oraz wkrętowe  |  |
| 2 | Elektrody o różnych długościach – w zakresach: 42–48, 49–55, 56–62 cm |  |
| 3 | Elektrody z dipolem o długości < 13 mm  |  |
| 4 | Elektrody z końcówką uwalniającą steryd |  |
| 5 | Konektory elektrod: typu IS-1 |  |
| 6 | W oferowanej cenie modele elektrod dostosowane do wykonania pacjentowi tomografii NMR  |  |

**Pozycja 6 – Elektrody wysokonapięciowe endokawitarne**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Lp.** | **Wymagane parametry i warunki** | **Spełnienie parametru poprzez wpisanie słów:****(tak/nie/opisowo)** |
| ***1*** | ***2*** | ***3*** |
| 1 | Elektrody wysokonapięciowe jedno- i dwuspiralowe o fiksacji biernej i wkrętowe  |  |
| 2 | Elektrody o różnych długościach w zakresach: 49–55 cm, 56–62 cm, 63–69 cm oraz >70 cm |  |
| 3 | Izodiametryczna powierzchnia spirali wysokonapięciowej: spłaszczony przewodnik spirali  |  |
| 4 | Oddzielne kanały przewodnika do pierścienia niskonapięciowego i spirali dystalnej  |  |
| 5 | Dostępne elektrody o średnicy pozwalającaejna wprowadzenie przez introduktor 8F |  |
| 6 | Elektrody dwuspiralowe o różnych odległościach pomiędzy spiralami |  |
| 7 | Elektrody endokawitarne z końcówką uwalniającą steryd |  |
| 8 | Konektory elektrod: typu IS-1 i DF-1, lub typu DF-4 |  |
| 9 | W oferowanej cenie modele elektrod dostosowane do wykonania pacjentowi tomografii NMR  |  |

**Pozycja 7 – Elektrody niskonapięciowe śródnaczyniowe**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Lp.** | **Wymagane parametry i warunki** | **Spełnienie parametru poprzez wpisanie słów:****(tak/nie/opisowo)** |
| ***1*** | ***2*** | ***3*** |
| 1 | Elektrody niskonapięciowe śródnaczyniowe dwubiegunowe i czteropolowe (do wyboru) |  |
| 2 | Różne rodzaje niskonapięciowych elektrod sródnaczyniowych (różne typy końcówek)  |  |
| 3 | Elektrody o różnych długościach w zakresach: 75–80cm, 81–90cm oraz >90cm |  |
| 4 | Elektrody niskonapięciowe śródnaczyniowe typu "over the wire" o średnicy < 6F |  |
| 5 | Elektrody niskonapięciowe śródnaczyniowe z końcówką uwalniającą steryd  |  |
| 6 | Konektory elektrod: typu IS-1 lub typu IS-4 |  |
| 7 | W oferowanej cenie modele elektrod dostosowane do wykonania pacjentowi tomografii NMR  |  |
| 8 | Każda elektroda śródnaczyniowa typu OTW w komplecie z prowadnikiem 0,014”: końcówka prowadnika pokryta tworzywem, wygładzającym powierzchnię; prowadniki o różnej sztywności do wyboru (co najmniej 3 klasy sztywności) |  |

**Pozycja 8 – Zestawy do kaniulacji zatoki wieńcowej (CS)**

**Pozycja 9 – Cewniki selektywne do żył serca**

**Pozycja 10 – Cewniki balonowe do flebografii CS**

**Pozycja 11– Akcesoria**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Lp.** | **Wymagane parametry i warunki** | **Spełnienie parametru poprzez wpisanie słów:****(tak/nie/opisowo)** |
| ***1*** | ***2*** | ***3*** |
| 1 | Zestaw do kaniulacji zatoki wieńcowej zawierający, co najmniej: rozszczepialny cewnik prowadzący (światło Ø7–8F, zakończony atraumatyczną końcówką) wraz z rozszerzaczem, prowadnikiem, zintegrowaną zastawką hemostatyczną i nożykiem  |  |
| 2 | Cewniki prowadzące do kaniulacji zatoki wieńcowej (rozszczepialne, atraumatyczne, światło Ø7–8F) o różnych krzywiznach, m.in.: typu Amplatza, krzywizny wielozadaniowe o różnych wielkościach |  |
| 3 | Cewniki selektywne do żył serca, do użycia z cewnikami prowadzącymi do CS |  |
| 4 | Cewniki balonowe do flebografii CS – cewniki typu Swana-Ganza do flebografii zatoki wieńcowej  |  |
| 5 | Akcesoria: nożyki do cewników CS, zaślepki gniazd IS i DF, kapturki na końcówki elektrod, magnesy do oddziaływania na rozruszniki serca lub ICD itp.  |  |

**Pozycja 12 – Teletransmitery**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Lp.** | **Wymagane parametry i warunki** | **Spełnienie parametru poprzez wpisanie słów:****(tak/nie/opisowo)** |
| ***1*** | ***2*** | ***3*** |
| 1 | Urządzenie do teletransmisji danych z implantu  |  |
| 2 | Automatyczna komunikacja teletransmitera z implantem |  |
| 3 | Automatyczna transmisja uzyskanych danych do ośrodka kontroli |  |
| 4 | System gromadzenia danych, dostępny dla lekarza prowadzącego przy wykorzystaniu standardowego komputera osobistego |  |
| 5 | Możliwość zastosowania jednego teletransmitera do różnych modeli implantów |  |
| 6 | Zapewniona możliwość kolejnego (przechodniego) wykorzystania jednego teletransmitera dla obsługi różnych pacjentów, bez dodatkowych kosztów |  |
| 7 | Nieodpłatna obsługa systemu teletransmisji |  |
| 8 | Gwarancja i nieodpłatne serwisowanie teletransmitera przez co najmniej 2 lata |  |
| 9 | Zapewnienie serwisowania teletransmitera przez co najmniej 5 lat  |  |
| 10 | Data produkcji urządzenia nie wcześniej niż 12 miesięcy przed terminem dostawy |  |

**Pozycja 13 – Introduktory**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Lp.** | **Wymagane parametry i warunki** | **Spełnienie parametru poprzez wpisanie słów:****(tak/nie/opisowo)** |
| ***1*** | ***2*** | ***3*** |
| 1 | Introduktory z rozszczepialną koszulką – do implantacji elektrod przezżylnych |  |
| 2 | Różne średnice w zakresie co najmniej 7F–12F |  |
| 3 | Różne długości w zakresie 13–25 cm  |  |
| 4 | Kompletne zestawy: koszulka z rozszerzaczem, igła naczyniowa, prowadnik i strzykawka |  |

**Grupa 7 – Urządzenia resynchronizujące (CRT)**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Lp.** | **Wymagane parametry i warunki** | **Spełnienie parametru poprzez wpisanie słów:****(tak/nie/opisowo)** |
| ***1*** | ***2*** | ***3*** |
| **WARUNKI OGÓLNE DLA GRUPY 7** |
| 1 | Utworzenie depozytu leczniczych środków technicznych w siedzibie Zamawiającego w ilości wskazanej w zał. nr 2 do SIWZ (Szczegółowy formularz cenowy) |  |
| 2 | Data produkcji urządzeń CRT nie wcześniejsza niż 6 miesięcy przed terminem dostawy |  |
| 3 | Data produkcji elektrod nie wcześniejsza niż 9 miesięcy przed terminem dostawy |  |
| 4 | Okres sterylności urządzeń, elektrod, introduktorów i akcesoriów sterylnych co najmniej 12 miesięcy po terminie dostawy |  |
| 5 | Automatyczna detekcja modelu urządzenia przez programator |  |
| 6 | Archiwizacja, analiza i przesyłanie danych w postaci elektronicznej  |  |
| 7 | Wydruk danych w formacie A4 – wyposażenie w odpowiednie złącza i przedłużacze |  |
| 8 | Oddanie do używania co najmniej 3 programatorów o pełnych możliwościach komunikacji z wszystkimi implantami i ich programowania oraz wizualizacji danych – przez co najmniej 10 lat od początku umowy (liczba programatorów z różnych grup zamówienia nie podlega sumowaniu) | *Potwierdzić/Podać liczbę programatorów………………* |
| 9 | Programatory z wyjściem sygnału wizyjnego umożliwiającym podłączenie dodatkowego monitora komputerowego – wyposażenie w odpowiednie złącza i przedłużacze (do wejścia VGA lub DVI) |  |
| 10 | Wyposażenie przynajmniej 1 programatora w analizator potencjałów wewnątrzsercowych.  |  |
| 11 | Dostarczenie sterylizowalnych przewodów podłączeniowych dwukanałowych elektrod do ww. analizatora (co najmniej dwie sztuki) w ramach przekazanego do używania analizatora |  |
| 12 | Dostarczenie - Rękawy foliowe sterylne na głowicę programatora – co najmniej 20 sztuk w ramach przekazanego do używania analizatora |  |
| 13 | Informacja dla pacjenta w języku polskim – co najmniej 1 egzemplarz/urządzenie  |  |
| 14 | Dostarczenie okularów radiochronnych (z korekcją wady wzroku) – co najmniej 2 sztuki w ramach przekazanego do używania analizatora |  |
| 15 | Dostarczenie materiałów eksploatacyjnych - Papier do drukarki termicznej programatora – co najmniej 100 bloczków w ramach przekazanego do używania analizatora |  |
| 16 | Zamawiający wymaga oświadczenia o posiadaniu niezbędnej dokumentacji technicznej, potwierdzające parametry oferowanych urządzeń. |  |
| 17 | Instrukcje obsługi oferowanych urządzeń w formie drukowanej lub elektronicznej na komputerowych nośnikach danych |  |
| 18 | Przeszkolenie w zakresie elektroterapii serca ICD i CRT – co najmniej 6 osób (co najmniej dwa szkolenia) |  |
| 19 | Możliwość rozpoznania, prowadzenia ewidencji i rozliczenia zużycia produktów przy pomocy czytnika kodów (zarówno numerów REF jak i LOT) |  |

**Pozycja 1 – Kardiowertery-defibrylatory resychronizujące CRT-D-V**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Lp.** | **Wymagane parametry i warunki** | **Spełnienie parametru poprzez wpisanie słów:****(tak/nie/opisowo)** |
| ***1*** | ***2*** | ***3*** |
| 1 | Osiągana energia wyładowania (wyzwolona) co najmniej 35 J  |  |
| 2 | Gwarancja prawidłowej pracy urządzenia w całym okresie żywotności baterii |  |
| 3 | Żywotność baterii co najmniej 5 lat – definiowana jako: przewidywany czas do wystąpienia wskazania planowej wymiany przy 2 wyładowaniach z pełną energią rocznie, przy wymaganym dla oferowanego modelu czasokresie formatowania kondensatorów oraz parametrach stymulacji: DDD 60/min, Imp 500 ohm, Ampl 2.5 V, PW 0.4 ms; stymulacja Ap ≥ 15%, RVp 100%, LVp 100% |  |
| 4 | Masa ≤ 90 g |  |
| 5 | Objętość ≤ 40 ml |  |
| 6 | Programowalna konfiguracja wyładowania: możliwość wyłączenia zarówno obudowy urządzenia jak i dodatkowego bieguna elektrody wysokonapięciowej („SVC”) |  |
| 7 | Konektor: gniazda IS-1 lub IS-4 oraz DF-1 lub DF-4 (wszystkie możliwe konfiguracje do wyboru) |  |
| 8 | Urządzenia dostosowane do wykonania pacjentowi tomografii NMR w polu 1,5 T i 3 T, z możliwością zaprogramowania trybu pracy zabezpieczającego stymulację serca podczas badania |  |
| 9 | Możliwość zaprogramowania co najmniej 3 okien (zakresów) detekcji VT/VF |  |
| 10 | Programowalne parametry detekcji VT: długość cyklu serca, długość VT, wielkość nagłego skrócenia cyklu serca, wartość maksymalna zmienności cyklu serca |  |
| 11 | Programowalny algorytm różnicowania częstoskurczów komorowych i nadkomorowych |  |
| 12 | Programowalny algorytm różnicowania częstoskurczów według kryterium morfologii pobudzeń |  |
| 13 | Możliwość zaprogramowania różnicowania częstoskurczów w strefie VF |  |
| 14 | Programowalny algorytm dyskryminacji potencjałów repolaryzacyjnych w kanale komorowym |  |
| 15 | Programowalna długość detekcji (liczba zliczeń) VF w zakresie co najmniej 12-30 cykli |  |
| 16 | Programowalna długość detekcji (liczba zliczeń) VT w zakresie co najmniej 20-70 cykli |  |
| 17 | Programowalna niezależnie długość redetekcji (liczba zliczeń) w oknach VT i VF |  |
| 18 | Programowalne: liczba, energia i polaryzacja wyładowań w każdym oknie detekcji VT i VF |  |
| 19 | Programowalne sekwencje stymulacji antyarytmicznej komór w oknach detekcji VT i VF |  |
| 20 | Terapia w oknie VF: możliwe zaprogramowanie od 2 do 6 wyładowań  |  |
| 21 | Programowalna zmiana polaryzacji kolejnych wyładowań  |  |
| 22 | Programowalny algorytm detekcji artefaktów w kanale detekcji komorowej,  |  |
| 23 | Dostępne do zaprogramowania tryby stałej stymulacji serca: DDD/R, DDI/R, AAI/R, VVI/R oraz wyłączenie stymulacji |  |
| 24 | Programowalne niezależnie parametry stymulacji po wyładowaniu |  |
| 25 | Programowalna automatyczna zmiana trybu stymulacji w odpowiedzi na rytm przedsionków szybszy od zaprogramowanej częstości granicznej  |  |
| 26 | Programowalne skorygowane opóźnienie AV po natywnych potencjałach przedsionków |  |
| 27 | Programowalna adaptacja opóźnienia AV do częstości rytmu |  |
| 28 | Programowalna kolejność i wartość odstępu stymulacji komór |  |
|  | Programowalna konfiguracja stymulacji LV: dla elektrody dwupolowej – co najmniej 4 wektory; dla elektrody czteropolowej – co najmniej 15 wektorów  |  |
| 29 | Programowalna automatyczna okresowa weryfikacja progu stymulacji w każdym kanale stymulacji, z automatycznym dostosowaniem energii stymulacji |  |
| 29 | Automatyczny codzienny pomiar stanu baterii i impedancji elektrod – programowalne powiadomienie sygnałem pacjenta o przekroczeniu wartości granicznych  |  |
| 30 | Programowalny algorytm automatycznej detekcji artefaktów uszkodzenia elektrody wysokonapięciowej z funkcją zahamowania wyładowań i możliwością uruchomienia sygnału alertowego (powiadomienie pacjenta) |  |
| 31 | Programowalna diagnostyczna stymulacja serca (wyzwalana programatorem) |  |
| 32 | Pamięć elektrogramów o łącznej długości co najmniej 20 minut |  |
| 33 | Co najmniej dwukanałowa pamięć elektrogramów arytmii |  |
| 34 | Pamięć elektrogramów AT/AF, SVT i VT niepoddanych automatycznej terapii antyarytmicznej |  |
| 35 | Pamięć epizodów tachyarytmii krótszych od progu zliczeń dla wyzwolenia terapii  |  |
| 36 | Pamięć epizodów rytmu serca bez stymulacji komorowej – programowalny próg detekcji  |  |
| 37 | Trendy i statystyki rytmu i stymulacji serca |  |
| 38 | Programowalna transmisja danych kontrolnych ICD do systemu nadzoru telemetrycznego |  |
| 39 | Bezpośrednia (poza głowicą) komunikacja radiowa programatora z ICD z odległości >2m |  |
| 40 | W oferowanej cenie dostarczenie CRT-D z algorytmem automatycznie i dynamicznie optymalizującym wartości opóźnienia AV i VV, z dostosowaniem do zmienności natywnego przewodzenia przedsionkowo-komorowego (urządzenie może odbiegać niektórymi parametrami od wymaganego niniejszą specyfikacją)  |  |

**Pozycja 2 – Rozruszniki serca resynchronizujące CRT-P-V**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Lp.** | **Wymagane parametry i warunki** | **Spełnienie parametru poprzez wpisanie słów:****(tak/nie/opisowo)** |
| ***1*** | ***2*** | ***3*** |
| **CECHY** |
| 1 | Gwarancja w całym przewidywanym okresie żywotności baterii |  |
| 2 | Pojemność baterii co najmniej 0,9 Ah |  |
| 3 | Masa ≤ 35 g |  |
| 4 | Konektory: 3 gniazda typu IS-1, lub 2 gniazda IS-1 i 1 gniazdo IS-4 (konfiguracje do wyboru) |  |
| 5 | Czujnik aktywności wrażliwy na ruch (zmiany przyspieszenia) |  |
| 6 | Automatyczna detekcja modelu rozrusznika przez programator |  |
| 7 | Automatyczny pomiar impedancji elektrody i stanu baterii |  |
| 8 | Automatyczna ocena czasu przewidywanej wymiany rozrusznika |  |
| 9 | Manualne i automatyczne funkcje pomiaru progu stymulacji |  |
| 10 | Manualny i automatyczny pomiar potencjałów wewnątrzsercowych |  |
| 11 | Elektrogramy potencjałów wewnątrzsercowych oraz znaczniki sterowania i stymulacji – wyświetlanie i wydruk w czasie rzeczywistym |  |
| 12 | Urządzenie dostosowane do wykonania pacjentowi tomografii NMR w polu 1,5T i 3T (FBS) |  |
| **PARAMETRY PROGRAMOWALNE (WYMAGANE ZAKRESY)** |
| 13 | Tryb stymulacji: DDD/R, DDI/R, AAI/R, VVI/R, A00, V00 oraz wyłączenie stymulacji |  |
| 14 | Podstawowa częstość stymulacji w zakresie co najmniej 30–150/min |  |
| 15 | Podstawowa częstość stymulacji w programowalnym czasie spoczynku w zakresie 30–90/min |  |
| 16 | Maksymalna częstość stymulacji adaptowanej do wysiłku w zakresie 80–180/min |  |
| 17 | Maksymalna częstość wyzwalania stymulacji: 90–180/min |  |
| 18 | Adaptacja częstości stymulacji: próg czułości sensora, profil odpowiedzi sensora, szybkość przyspieszania stymulacji i szybkość zwalniania stymulacji |  |
| 19 | Funkcja automatycznej optymalizacji profilu adaptacji częstości stymulacji do wysiłku |  |
| 20 | Automatyczna kontrola progów stymulacji  |  |
| 21 | Automatyczna okresowa weryfikacja progu stymulacji w każdym kanale stymulacji, z automatycznym dostosowaniem energii stymulacji |  |
| 22 | Automatyczne monitorowanie impedancji elektrod i dostosowanie polarności stymulacji |  |
| 23 | Amplituda impulsów stymulacji: 0,5–7,5 V (w każdym kanale niezależnie) |  |
| 24 | Szerokość impulsów stymulacji: 0,1–1,5 ms (w każdym kanale niezależnie) |  |
| 25 | Czułość kanału przedsionkowego: 0,2–4,0 mV |  |
| 26 | Czułość kanału komorowego: 0,5–6,0 mV |  |
| 27 | PVARP – adaptacja ARP do częstości rytmu i minimalny PVARP |  |
| 28 | Opóźnienie stymulacji komór po stymulacji przedsionków: 30–350 ms |  |
| 29 | Skorygowane opóźnienie stymulacji komór wyzwalanej potencjałem przedsionków |  |
| 30 | Adaptacja opóźnienia AV do częstości rytmu |  |
| 31 | Algorytm przywracania stymulacji resynchronizującej w przypadku utraty synchronizacji A-V |  |
| 32 | Kolejność stymulacji kanałów komorowych  |  |
| 33 | Opóźnienie stymulacji pomiędzy kanałami komorowymi: 0–80 ms |  |
| 34 | Programowalna konfiguracja stymulacji LV: dla elektrody dwupolowej – co najmniej 4 wektory; dla elektrody czteropolowej – co najmniej 15 wektorów  |  |
| 35 | Algorytm optymalizujący wartości opóźnienia AV i VV |  |
| 36 | Algorytm automatycznego pomiaru progów stymulacji i impedancji, dla wszystkich wektorów stymulacji elektrody lewokomorowej czteropolowej |  |
| 37 | Automatyczna okresowa weryfikacja progu stymulacji w każdym kanale stymulacji, z automatycznym dostosowaniem energii stymulacji |  |
| 38 | Parametry stymulacji po nagłym zwolnieniu rytmu: wielkość i długość zwolnienia rytmu, częstość graniczna zwolnienia, częstość i czas trwania stymulacji |  |
| 39 | Automatyczna zmiana trybu stymulacji w odpowiedzi na rytm przedsionków szybszy od zaprogramowanej częstości granicznej |  |
| 40 | Odrębne parametry stymulacji po ustąpieniu tachyarytmii przedsionkowej – zwiększona częstość podstawowa i czas jej utrzymania |  |
| 41 | Funkcja przerywająca częstoskurcz stymulatorowy  |  |
| 42 | Histogramy i statystyki rytmu serca (w tym tacharytmii przedsionkowych i komorowych) |  |
| 43 | Pamięć przebiegów epizodów arytmicznych: co najmniej 30 s |  |
| 44 | Pamięć przebiegów epizodów arytmicznych: co najmniej 10 epizodów |  |
| 45 | Programowalna diagnostyczna stymulacja serca (kontrolowana programatorem) |  |
| 46 | Programowalny tryb pracy dostosowany do wykonania pacjentowi tomografii NMR |  |

**Pozycja 3 – Elektrody niskonapięciowe endokawitarne**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Lp.** | **Wymagane parametry i warunki** | **Spełnienie parametru poprzez wpisanie słów:****(tak/nie/opisowo)** |
| ***1*** | ***2*** | ***3*** |
| 1 | Elektrody dwubiegunowe, o fiksacji biernej (proste i kształtu J) oraz wkrętowe  |  |
| 2 | Elektrody o różnych długościach – w zakresach: 42–48, 49–55, 56–62, 63–69 oraz > 70 cm  |  |
| 3 | Elektrody z dipolem o długości < 13 mm  |  |
| 4 | Elektrody z końcówką uwalniającą steryd |  |
| 5 | Konektory elektrod: typu IS-1 |  |
| 6 | W oferowanej cenie modele elektrod dostosowane do wykonania pacjentowi tomografii NMR  |  |

**Pozycja 4 – Elektrody wysokonapięciowe endokawitarne**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Lp.** | **Wymagane parametry i warunki** | **Spełnienie parametru poprzez wpisanie słów:****(tak/nie/opisowo)** |
| ***1*** | ***2*** | ***3*** |
| 1 | Elektrody wysokonapięciowe jedno- i dwuspiralowe o fiksacji biernej i wkrętowe  |  |
| 2 | Elektrody o różnych długościach w zakresach: 49–55, 56–62, 63–69, oraz >70 cm |  |
| 3 | Elektrody endokawitarne z końcówką uwalniającą steryd |  |
| 4 | Średnica elektrod pozwalająca na wprowadzenie przez introduktor 9F |  |
| 5 | Konektory elektrod: typu IS-1 i DF-1, lub typu DF-4 – do wyboru |  |
| 6 | W oferowanej cenie modele elektrody dostosowanych do wykonania pacjentowi tomografii NMR  |  |

**Pozycja 5 – Elektrody niskonapięciowe śródnaczyniowe**

**Pozycja 6 – Elektrody niskonapięciowe śródnaczyniowe o aktywnej fiksacji**

**Pozycja 7 – Prowadniki do elektrod OTW**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Lp.** | **Wymagane parametry i warunki** | **Spełnienie parametru poprzez wpisanie słów:****(tak/nie/opisowo)** |
| ***1*** | ***2*** | ***3*** |
| 1 | Elektrody niskonapięciowe śródnaczyniowe dwubiegunowe i czteropolowe (do wyboru) |  |
| 2 | Różne rodzaje niskonapięciowych elektrod sródnaczyniowych (różne typy końcówek)  |  |
| 3 | Elektrody o różnych długościach w zakresach co najmniej: 75–80 cm oraz 81–90 cm  |  |
| 4 | Elektrody niskonapięciowe śródnaczyniowe typu "over the wire" o średnicy < 6F |  |
| 5 | Elektrody niskonapięciowe śródnaczyniowe z końcówką uwalniającą steryd  |  |
| 6 | Konektory elektrod: typu IS-1 lub typu IS-4  |  |
| 7 | Elektrody niskonapięciowe śródnaczyniowe o aktywnej fiksacji elementami bocznymi  |  |
| 8 | W oferowanej cenie modele elektrod dostosowane do wykonania pacjentowi tomografii NMR  |  |
| 9 | Prowadniki do elektrod OTW: końcówka prowadnika pokryta tworzywem, wygładzającym powierzchnię; prowadniki o różnej sztywności do wyboru (co najmniej 3 klasy sztywności) |  |

**Pozycja 8 – Zestawy do kaniulacji zatoki wieńcowej (CS)**

**Pozycja 9 – Cewniki prowadzące do CS**

**Pozycja 10 – Cewniki selektywne do żył serca**

**Pozycja 11 – Cewniki balonowe do flebografii CS**

**Pozycja 12 – Akcesoria**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Lp.** | **Wymagane parametry i warunki** | **Spełnienie parametru poprzez wpisanie słów:****(tak/nie/opisowo)** |
| ***1*** | ***2*** | ***3*** |
| 1 | Zestaw do kaniulacji zatoki wieńcowej zawierający, co najmniej: rozszczepialny cewnik prowadzący (światło Ø7–8F, zakończony atraumatyczną końcówką) wraz z rozszerzaczem, prowadnikiem, zintegrowaną zastawką hemostatyczną i nożykiem  |  |
| 2 | Cewniki prowadzące do kaniulacji zatoki wieńcowej (rozszczepialne, atraumatyczne, światło Ø7–8F) o różnych krzywiznach, m.in.: typu Amplatza, krzywizny wielozadaniowe o różnych wielkościach |  |
| 3 | Cewniki selektywne do żył serca, do użycia z cewnikami prowadzącymi do CS |  |
| 4 | Cewniki balonowe do flebografii CS – cewniki typu Swana-Ganza do flebografii zatoki wieńcowej  |  |
| 5 | Akcesoria: nożyki do cewników CS, sterylny klej silikonowy, zaślepki gniazd IS i DF, kapturki na końcówki elektrod itp.  |  |

**Pozycja 13 – Teletransmitery**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Lp.** | **Wymagane parametry i warunki** | **Spełnienie parametru poprzez wpisanie słów:****(tak/nie/opisowo)** |
| ***1*** | ***2*** | ***3*** |
| 1 | Urządzenie do teletransmisji danych z implantu  |  |
| 2 | Automatyczna komunikacja teletransmitera z implantem |  |
| 3 | Automatyczna transmisja uzyskanych danych do ośrodka kontroli |  |
| 4 | System gromadzenia danych, dostępny dla lekarza prowadzącego przy wykorzystaniu standardowego komputera osobistego |  |
| 5 | Możliwość zastosowania jednego teletransmitera do różnych modeli implantów |  |
| 6 | Zapewniona możliwość kolejnego (przechodniego) wykorzystania jednego teletransmitera dla obsługi różnych pacjentów, bez dodatkowych kosztów |  |
| 7 | Nieodpłatna obsługa systemu teletransmisji |  |
| 8 | Gwarancja i nieodpłatne serwisowanie teletransmitera przez co najmniej 2 lata |  |
| 9 | Zapewnienie serwisowania teletransmitera przez co najmniej 5 lat  |  |
| 10 | Data produkcji urządzenia nie wcześniej niż 12 miesięcy przed terminem dostawy |  |

**Pozycja 14 – Introduktory hemostatyczne**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Lp.** | **Wymagane parametry i warunki** | **Spełnienie parametru poprzez wpisanie słów:****(tak/nie/opisowo)** |
| ***1*** | ***2*** | ***3*** |
| 1 | Introduktory z rozszczepialną koszulką i zastawką hemostatyczną – do implantacji elektrod  |  |
| 2 | Różne średnice w zakresie co najmniej 7F–10F |  |
| 3 | Długość w zakresie 13–25 cm  |  |
| 4 | Kompletne zestawy: koszulka z rozszerzaczem, igła naczyniowa, prowadnik i strzykawka |  |

**Grupa 8 – Kardiowertery-defibrylatory resynchronizujące**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Lp.** | **Wymagane parametry i warunki** | **Spełnienie parametru poprzez wpisanie słów:****(tak/nie/opisowo)** |
| ***1*** | ***2*** | ***3*** |
| **WARUNKI OGÓLNE DLA GRUPY 8** |
| 1 | Utworzenie depozytu leczniczych środków technicznych w siedzibie Zamawiającego w ilości wskazanej w zał. nr 2 do SIWZ (Szczegółowy formularz cenowy) |  |
| 2 | Data produkcji urządzeń CRT nie wcześniejsza niż 6 miesięcy przed terminem dostawy |  |
| 3 | Data produkcji elektrod nie wcześniejsza niż 9 miesięcy przed terminem dostawy |  |
| 4 | Okres sterylności urządzeń, elektrod, introduktorów i akcesoriów sterylnych co najmniej 12 miesięcy po terminie dostawy |  |
| 5 | Automatyczna detekcja modelu urządzenia przez programator |  |
| 6 | Archiwizacja, analiza i przesyłanie danych w postaci elektronicznej  |  |
| 7 | Wydruk danych w formacie A4 – wyposażenie w odpowiednie złącza i przedłużacze |  |
| 8 | Oddanie do używania co najmniej 1 programatora o pełnych możliwościach komunikacji z wszystkimi implantami i ich programowania oraz wizualizacji danych – przez co najmniej 10 lat od początku umowy (liczba programatorów z różnych grup zamówienia nie podlega sumowaniu) | *Potwierdzić/Podać liczbę programatorów………………* |
| 9 | Programatory z wyjściem sygnału wizyjnego umożliwiającym podłączenie dodatkowego monitora komputerowego – wyposażenie w odpowiednie złącza i przedłużacze (do wejścia VGA lub DVI) |  |
| 10 | Dostarczenie -Rękawy foliowe sterylne na głowicę programatora – co najmniej 10 sztuk w ramach przekazanego do używania analizatora |  |
| 11 | Informacja dla pacjenta w języku polskim – co najmniej 1 egzemplarz/urządzenie  |  |
| 12 | Dostarczenie materiałów eksploatacyjnych - Papier do drukarki termicznej programatora – co najmniej 100 bloczków w ramach przekazanego do używania analizatora |  |
| 13 | Zamawiający wymaga oświadczenia o posiadaniu niezbędnej dokumentacji technicznej, potwierdzające parametry oferowanych urządzeń. |  |
| 14 | Instrukcje obsługi oferowanych urządzeń w formie drukowanej lub elektronicznej na komputerowych nośnikach danych |  |
| 15 | Przeszkolenie w zakresie elektroterapii serca ICD i CRT – co najmniej 6 osób (co najmniej dwa szkolenia) |  |
| 16 | Możliwość rozpoznania, prowadzenia ewidencji i rozliczenia zużycia produktów przy pomocy czytnika kodów (zarówno numerów REF jak i LOT) |  |

**Pozycja 1 – Kardiowertery-defibrylatory resychronizujące CRT-D-M**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Lp.** | **Wymagane parametry i warunki** | **Spełnienie parametru poprzez wpisanie słów:****(tak/nie/opisowo)** |
| ***1*** | ***2*** | ***3*** |
| 1 | Osiągana energia wyładowania (wyzwolona) co najmniej 35 J  |  |
| 2 | Gwarancja prawidłowej pracy urządzenia w całym okresie żywotności baterii |  |
| 3 | Żywotność baterii co najmniej 5 lat – definiowana jako: przewidywany czas do wystąpienia wskazania planowej wymiany przy 2 wyładowaniach z pełną energią rocznie, przy wymaganym dla oferowanego modelu czasokresie formatowania kondensatorów oraz parametrach stymulacji: DDD 60/min, Imp 500 ohm, Ampl 2.5 V, PW 0.4 ms; stymulacja Ap ≥ 15%, RVp 100%, LVp 100% |  |
| 4 | Masa < 85 g |  |
| 5 | Objętość ≤ 35 ml |  |
| 6 | Programowalna konfiguracja wyładowania: możliwość wyłączenia zarówno obudowy urządzenia jak i dodatkowego bieguna elektrody wysokonapięciowej („SVC”) |  |
| 7 | Konektor: gniazda IS-1 lub IS-4 oraz DF-1 lub DF-4 (wszystkie możliwe konfiguracje do wyboru) |  |
| 8 | Urządzenia dostosowane do wykonania pacjentowi tomografii NMR, z możliwością zaprogramowania trybu pracy zabezpieczającego stymulację serca podczas badania |  |
| 9 | Możliwość zaprogramowania minimum 3 okien (zakresów) detekcji VT/VF |  |
| 10 | Programowalne parametry detekcji VT: długość cyklu serca, długość VT, wielkość nagłego skrócenia cyklu serca, wartość maksymalna zmienności cyklu serca |  |
| 11 | Programowalna długość detekcji VF w zakresie co najmniej 2–10 sek |  |
| 12 | Programowalna długość detekcji VT w zakresie co najmniej 2–30 sek |  |
| 13 | Dolna granica detekcji VT programowalna w zakresie co najmniej 90–200/min |  |
| 14 | Programowalne parametry algorytmu różnicowania częstoskurczów komorowych i nadkomorowych |  |
| 15 | Programowalny algorytm różnicowania częstoskurczów według kryterium morfologii pobudzeń |  |
| 16 | Programowalne sekwencje (liczba, energia i polaryzacja) wyładowań dla okien VT |  |
| 17 | Terapia w oknie VF: co najmniej osiem wyładowań dla terapii incydentu migotania komór |  |
| 18 | Programowalne sekwencje stymulacji antyarytmicznej komór w oknach detekcji VT i VF  |  |
| 19 | Programowalne parametry stymulacji antyarytmicznej (amplituda i szerokość impulsów) dla kanałów RV i LV niezależnie |  |
| 20 | Dostępne do zaprogramowania tryby stałej stymulacji serca: DDD/R, DDI/R, AAI/R, VVI/R oraz wyłączenie stymulacji |  |
| 21 | Maksymalna częstość wyzwalania stymulacji komór co najmniej 180/min |  |
| 22 | Programowalna powrotna negatywna histereza opóźnienia AV (preferencja stymulacji komorowej)  |  |
| 23 | Niezależnie programowane parametry stymulacji po wyładowaniu |  |
| 24 | Amplituda i szerokość impulsów stymulacji programowalne niezależnie w trzech kanałach stymulacji |  |
| 25 | Programowalna amplituda impulsów stymulacji: 1.0–7,5 V (odrębnie w każdym kanale) |  |
| 26 | Programowalna szerokość impulsów stymulacji: 0,1–2,0 ms (odrębnie w każdym kanale) |  |
| 27 | Programowalne skorygowane opóźnienie AV po natywnych potencjałach przedsionków |  |
| 28 | Programowalna adaptacja opóźnienia AV do częstości rytmu |  |
| 29 | Programowalna kolejność i wartość odstępu stymulacji komór |  |
| 30 | Programowalna konfiguracja stymulacji LV: dla elektrody dwupolowej – co najmniej 4 wektory; dla elektrody czteropolowej – co najmniej 10 wektorów  |  |
| 31 | Możliwość zaprogramowania dwupunktowej stymulacji LV dla elektrody czteropolowej.  |  |
| 32 | Programowalna automatyczna zmiana trybu stymulacji w odpowiedzi na rytm przedsionków szybszy od zaprogramowanej częstości granicznej |  |
| 33 | Programowalna diagnostyczna stymulacja serca (wyzwalana programatorem) |  |
| 34 | Automatyczny codzienny pomiar stanu baterii i impedancji elektrod – programowalne powiadomienie sygnałem pacjenta o przekroczeniu wartości granicznych |  |
| 35 | Automatyczne i manualne funkcje pomiaru progu stymulacji |  |
| 37 | Pamięć elektrogramów o łącznej długości co najmniej 15 minut |  |
| 38 | Co najmniej dwukanałowa pamięć elektrogramów arytmii |  |
| 39 | Pamięć elektrogramów AT/AF, SVT i VT niepoddanych automatycznej terapii antyarytmicznej |  |
| 40 | Pamięć epizodów tachyarytmii krótszych od progu zliczeń dla wyzwolenia terapii  |  |
| 41 | Programowalne zapamiętanie elektrogramu indukowane przyłożeniem magnesu |  |
| 42 | Trendy i statystyki rytmu i stymulacji serca |  |
| 43 | Bezpośrednia (poza głowicą) komunikacja radiowa programatora z ICD z odległości >2m |  |

**Pozycja 2 – Elektrody niskonapięciowe endokawitarne**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Lp.** | **Wymagane parametry i warunki** | **Spełnienie parametru poprzez wpisanie słów:****(tak/nie/opisowo)** |
| ***1*** | ***2*** | ***3*** |
| 1 | Elektrody dwubiegunowe, o fiksacji biernej (proste i kształtu J) oraz wkrętowe  |  |
| 2 | Elektrody o różnych długościach – w zakresach: 42–48, 49–55 oraz 56–62 cm  |  |
| 3 | Elektrody z dipolem o długości < 13 mm  |  |
| 4 | Elektrody z końcówką uwalniającą steryd |  |
| 5 | Konektory elektrod: typu IS-1 |  |
| 6 | W oferowanej cenie modele elektrod dostosowane do wykonania pacjentowi tomografii NMR  |  |

**Pozycja 3 – Elektrody wysokonapięciowe endokawitarne**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Lp.** | **Wymagane parametry i warunki** | **Spełnienie parametru poprzez wpisanie słów:****(tak/nie/opisowo)** |
| ***1*** | ***2*** | ***3*** |
| 1 | Elektrody wysokonapięciowe jedno- i dwuspiralowe o fiksacji biernej i wkrętowe  |  |
| 2 | Elektrody o różnych długościach w zakresach: 49–55, 56–62, 63–69, 70–77 oraz 90–110 cm |  |
| 3 | Elektrody endokawitarne z końcówką uwalniającą steryd |  |
| 4 | Spirale wysokonapięciowe powlekane materiałem chroniącym przed obrastaniem tkanką |  |
| 5 | Średnica elektrod pozwalająca na wprowadzenie przez introduktor 9F |  |
| 6 | Konektory elektrod: typu IS-1 i DF-1, lub typu DF-4 – do wyboru |  |
| 7 | W oferowanej cenie modele elektrody dostosowanych do wykonania pacjentowi tomografii NMR  |  |

**Pozycja 4 – Elektrody niskonapięciowe śródnaczyniowe**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Lp.** | **Wymagane parametry i warunki** | **Spełnienie parametru poprzez wpisanie słów:****(tak/nie/opisowo)** |
| ***1*** | ***2*** | ***3*** |
| 1 | Elektrody niskonapięciowe śródnaczyniowe dwubiegunowe i czteropolowe (do wyboru) |  |
| 2 | Różne rodzaje niskonapięciowych elektrod sródnaczyniowych (różne typy końcówek)  |  |
| 3 | Dostępne modele elektrod z wypustkami fiksującymi  |  |
| 4 | Elektrody o różnych długościach w zakresach co najmniej: 75–80 cm oraz 81–90 cm  |  |
| 5 | Elektrody niskonapięciowe śródnaczyniowe typu "over the wire" o średnicy < 6F |  |
| 6 | Elektrody niskonapięciowe śródnaczyniowe z końcówką uwalniającą steryd  |  |
| 7 | Konektory elektrod: typu IS-1 lub typu IS-4  |  |
| 8 | W oferowanej cenie modele elektrod dostosowane do wykonania pacjentowi tomografii NMR  |  |

**Pozycja 5 – Cewniki prowadzące do kaniulacji zatoki wieńcowej (CS)**

**Pozycja 6 – Cewniki selektywne do żył serca**

**Pozycja 7 – Cewniki balonowe do flebografii CS**

**Pozycja 8 – Akcesoria**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Lp.** | **Wymagane parametry i warunki** | **Spełnienie parametru poprzez wpisanie słów:****(tak/nie/opisowo)** |
| ***1*** | ***2*** | ***3*** |
| 1 | Zestaw do kaniulacji zatoki wieńcowej zawierający, co najmniej: rozszczepialny cewnik prowadzący (światło Ø7–8F, zakończony atraumatyczną końcówką) wraz z rozszerzaczem, prowadnikiem, zastawką hemostatyczną i nożykiem  |  |
| 2 | Cewniki prowadzące do kaniulacji zatoki wieńcowej (rozszczepialne, atraumatyczne, światło Ø7–8F) o różnych krzywiznach, m.in.: typu Amplatza, krzywizny wielozadaniowe o różnych wielkościach |  |
| 3 | Cewniki selektywne do żył serca, do użycia z cewnikami prowadzącymi do CS |  |
| 4 | Cewniki balonowe do flebografii CS – cewniki typu Swana-Ganza do flebografii zatoki wieńcowej  |  |
| 5 | Akcesoria: nożyki do cewników CS, zaślepki gniazd IS i DF, kapturki na końcówki elektrod itp.  |  |

**Pozycja 9 – Teletransmitery**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Lp.** | **Wymagane parametry i warunki** | **Spełnienie parametru poprzez wpisanie słów:****(tak/nie/opisowo)** |
| ***1*** | ***2*** | ***3*** |
| 1 | Utworzenie depozytu leczniczych środków technicznych w siedzibie Zamawiającego w ilości wskazanej w zał. nr 2 do SIWZ (Szczegółowy formularz cenowy) |  |
| 2 | Automatyczna komunikacja teletransmitera z implantem |  |
| 3 | Automatyczna transmisja uzyskanych danych do ośrodka kontroli |  |
| 4 | System gromadzenia danych, dostępny dla lekarza prowadzącego przy wykorzystaniu standardowego komputera osobistego |  |
| 5 | Możliwość zastosowania jednego teletransmitera do różnych modeli implantów |  |
| 6 | Zapewniona możliwość kolejnego (przechodniego) wykorzystania jednego teletransmitera dla obsługi różnych pacjentów, bez dodatkowych kosztów |  |
| 7 | Nieodpłatna obsługa systemu teletransmisji |  |
| 8 | Gwarancja i nieodpłatne serwisowanie teletransmitera przez co najmniej 2 lata |  |
| 9 | Zapewnienie serwisowania teletransmitera przez co najmniej 5 lat  |  |
| 10 | Data produkcji urządzenia nie wcześniej niż 12 miesięcy przed terminem dostawy |  |

**Grupa 9 – Stymulatory modulujące kurczliwość serca**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Lp.** | **Wymagane parametry i warunki** | **Spełnienie parametru poprzez wpisanie słów:****(tak/nie/opisowo)** |
| ***1*** | ***2*** | ***3*** |
| **Warunki ogólne dla grupy 9** |
| 1 | Utworzenie depozytu leczniczych środków technicznych w siedzibie Zamawiającego w ilości wskazanej w zał. nr 2 do SIWZ (Szczegółowy formularz cenowy) |  |
| 2 | Data produkcji urządzeń nie wcześniejsza niż 6 miesięcy przed terminem dostawy |  |
| 3 | Okres sterylności urządzeń, elektrod, introduktorów i akcesoriów sterylnych co najmniej 12 miesięcy po terminie dostawy |  |
| 4 | Automatyczna detekcja modelu urządzenia przez programator |  |
| 5 | Archiwizacja, analiza i przesyłanie danych w postaci elektronicznej  |  |
| 6 | Wydruk danych w formacie A4 – wyposażenie w odpowiednie złącza i przedłużacze |  |
| 7 | Oddanie do uzywania co najmniej 1 programatora o pełnych możliwościach komunikacji z wszystkimi implantami i ich programowania oraz wizualizacji danych – przez co najmniej 10 lat od początku umowy (liczba programatorów z różnych grup zamówienia nie podlega sumowaniu) | *Potwierdzić/Podać liczbę programatorów………………* |
| 8 | Zamawiający wymaga oświadczenia o posiadaniu niezbędnej dokumentacji technicznej, potwierdzające parametry oferowanych urządzeń. |  |
| 9 | Instrukcje obsługi oferowanych urządzeń w formie drukowanej lub elektronicznej na komputerowych nośnikach danych |  |
| 10 | Przeszkolenie w zakresie elektroterapii serca metodą CCM – co najmniej 4 osób (co najmniej dwa szkolenia) |  |
| 11 | Możliwość rozpoznania, prowadzenia ewidencji i rozliczenia zużycia produktów przy pomocy czytnika kodów (zarówno numerów REF jak i LOT) |  |
| **Pozycja 1: Stymulator serca CCM**  |
| 1 | Wszczepialny generator impulsów wysokoprądowych do leczenia przewlekłej niewydolności serca  |  |
| 2 | Skuteczność zastosowania stymulatora potwierdzona w kontrolowanych randomizowanych badaniach klinicznych opublikowanych w indeksowanych publikacjach naukowych, uwzględnionych w wytycznych ESC leczenia niewydolności serca |  |
| 3 | Kompletny zestaw: stymulator CCM wraz z ładowarką bezprzewodową  |  |
| 4 | Urządzenie ładowane przezskórnie  |  |
| 5 | Gwarancja prawidłowej pracy urządzenia w całym okresie żywotności  |  |
| 6 | Masa < 50 g |  |
| 7 | Objętość ≤ 35 ml |  |
| 8 | Konektor: gniazda typu IS-1 /VS-1 – kanał przedsionkowy i dwa kanały komorowe  |  |
| 9 | Programowalny tryb stymulacji serca: stymulacja ciągła, stymulacja czasowa oraz wyłączenie stymulacji |  |
| 10 | Stymulacja wysokoprądowa komór serca w czasie okresu bewzględnej refrakcji mięśnia |  |
| 11 | Stymulacja wyzwalana potencjałem komorowym w programowalnym oknie wyzwalania |  |
| 12 | Programowalne parametry okna wyzwalania zależne od długości cyklu serca i opóźnienia AV |  |
| 13 | Programowalne hamowanie stymulacji zdarzeniami arytmicznymi – co najmniej: przedwczesne pobudzenie komorowe, częstoskurcz przedsionkowy |  |
| 14 | Maksymalna częstość wyzwalania stymulacji komór: co najmniej 110/min |  |
| 15 | Maksymalna amplituda stymulacji: > 7,0 V |  |
| 16 | Maksymalny czas trwania sygnału stymulacji CCM: >6 ms  |  |
| 17 | Programowalna amplituda impulsów stymulacji  |  |
| 18 | Programowalna polaryzacja pierwszego impulsu sygnału CCM  |  |
| 19 | Programowalna liczba impulsów stymulacji w pojedynczym sygnale CCM |  |
| 20 | Programowalny czas trwania sygnału stymulacji CCM  |  |
| 21 | Programowalna czułość kanału przedsionkowego w zakresie co najmniej: 0,2–4,0 mV |  |
| 22 | Programowalna czułość kanałów komorowego: 1,0–6,0 mV |  |

**Grupa 10 – Introduktory hemostatyczne**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Lp.** | **Wymagane parametry i warunki** | **Spełnienie parametru poprzez wpisanie słów:****(tak/nie/opisowo)** |
| ***1*** | ***2*** | ***3*** |
| 1 | Introduktory naczyniowe z rozszczepialną koszulką i zastawką hemostatyczną – do implantacji elektrod endokawitarnych |  |
| 2 | Kompletne zestawy: koszulka z rozszerzaczem, igła naczyniowa 18G, prowadnik i strzykawka |  |
| 3 | Rózne długości koszulek do wyboru – w zakresach 13–15 cm oraz 23–26 cm  |  |
| 4 | Dostępne średnice koszulki: 6F; 7F; 8F; 8,5F; 9F; 9,5F; 10F; 10,5F; 11F; 12F; 12,5F |  |
| 3 | Kodowanie rozmiarów kolorami |  |
| 4 | Rozszerzacz z blokadą zabezpieczającą przed wysunięciem się z koszulki |  |
| 5 | Gładkie przejście pomiędzy rozszerzaczem a koszulką |  |
| 6 | Łatwość rozrywania koszulki dzięki nacięciu |  |
| 7 | Duże, ergonomiczne uchwyty do rozrywania z karbowaniem |  |
| 8 | Ramię boczne z kranikiem trójdrożnym |  |
| 9 | Okres przydatności do użycia (sterylności) introduktorów co najmniej 12 miesięcy po terminie dostawy |  |
| 10 | Utworzenie depozytu asortymentu w siedzibie Zamawiającego (co najmniej 20 sztuk) |  |

**Grupa 11 – Koperty antybakteryjne do IPG**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Lp.** | **Wymagane parametry i warunki** | **Spełnienie parametru poprzez wpisanie słów:****(tak/nie/opisowo)** |
| ***1*** | ***2*** | ***3*** |
| 1 | Osłonki antybakteryjne biowchłanialne w formie kieszonki na implant podskórny  |  |
| 2 | Różne rozmiary koperty dostosowane do implantowanych ICD i rozruszników serca  |  |
| 3 | Osłonki sporządzone z materiału całkowicie absorbowalnego w tkankach  |  |
| 4 | Pełna degradacja materiału biowchłanialnego w czasie do 3 miesięcy |  |
| 3 | Materiał osłonki nasączony minocyklinąi ryfampicyną w stężeniu co najmniej 100 ug/cm2 (stężenie każdej substancji z osobna) |  |
| 4 | Utworzenie depozytu asortymentu w siedzibie Zamawiającego: 1 sztuka – dostawa na żądanie |  |

**Grupa 12 – Koperty kolagenowe do IPG**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Lp.** | **Wymagane parametry i warunki** | **Spełnienie parametru poprzez wpisanie słów:****(tak/nie/opisowo)** |
| ***1*** | ***2*** | ***3*** |
| 1 | Osłonki kolagenowe w formie kieszonki na implant podskórny  |  |
| 2 | Różne rozmiary koperty dostosowane do implantowanych ICD i rozruszników serca  |  |
| 3 | Osłonki sporządzone z oczyszczonej tkanki zwierzęcej, poddane procesowi decelllularyzacji do macierzy zewnątrzkomórkowej,  |  |
| 4 | Osłonki ułatwiające proces gojenia loży, służące zabezpieczeniu przed migracją, erozją urządzenia, rozwojem zrostów i zwapnień – dedykowane dla pacjentów o słabo rozwiniętej lub zanikowej tkance podskórnej  |  |
| 3 | Osłonki o udokumentowanych badaniami własnościach antybakteryjnych, ułatwiające zasiedlanie się komórek układu odpornościowego  |  |
| 3 | Osłonki do do natychmiastowego użycia po zwilżeniu (np. roztworem soli fizjologicznej)  |  |
| 3 | Osłonki do przechowywania w temperaturze pokojowej  |  |
| 4 | Utworzenie depozytu asortymentu w siedzibie Zamawiającego: 1 sztuka – dostawa na żądanie |  |

**Grupa 13 – Elektrody do czasowej stymulacji serca i introduktory naczyniowe**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Lp.** | **Wymagane parametry i warunki** | **Spełnienie parametru poprzez wpisanie słów:****(tak/nie/opisowo)** |
| ***1*** | ***2*** | ***3*** |
| **Pozycja 1: Elektrody endokawitarne do czasowej stymulacji serca** |
| 1 | cewniki dwubiegunowe o stałej krzywiźnie |  |
| 2 | różne średnice do wyboru w zakresie co najmniej od 4F do 7F |  |
| 3 | długość części wprowadzanej do układu naczyniowego min. 100 cm |  |
| 4 | krzywizny ułatwiające przezżylne wprowadzenie cewnika do prawych jam serca |  |
| 5 | pamięć kształtu krzywizny w temperaturze ciała |  |
| 6 | koniec dystalny zakończony biegunem metalowym |  |
| 7 | cewniki o różnych odległościach biegunów do wyboru: w zakresie 10–25 mm |  |
| 8 | koniec proksymalny wyposażony w bolce 2 mm |  |
| 9 | Okres przydatności do użycia (sterylności) introduktorów co najmniej 12 miesięcy po terminie dostawy |  |
| 10 | Utworzenie depozytu asortymentu w siedzibie Zamawiającego (co najmniej 10 sztuk) |  |
| **Pozycja 2: Introduktory naczyniowe z rękawem**  |
| 1 | Koszulki z rozszerzaczem, rękawem, prowadnikiem, igłą i strzykawką |  |
| 2 | Koszulki proste o długości 11–14 cm, z zastawką hemostatyczną  |  |
| 3 | Różne średnice do wyboru: w zakresie co najmniej 5–8F |  |
| 4 | Mechanizm zaciskowy fiksujący cewnik w koszulce  |  |
| 5 | Rękaw foliowy sterylny na cewnik o długości co najmniej 100 cm mocowany do koszulki  |  |
| 6 | Okres przydatności do użycia (sterylności) introduktorów co najmniej 12 miesięcy po terminie dostawy |  |
| 7 | Utworzenie depozytu asortymentu w siedzibie Zamawiającego (co najmniej 10 sztuk) |  |

*Uwaga*

*Wykonawca jest zobowiązany do wypełnienia załącznika nr 1 według powyższego wzoru dla każdej grupy na którą składa ofertę - należy wypełnić kolumnę 3 – „Spełnienie parametru poprzez wpisanie słów:*

*(tak/nie/opisowo)”.*

*Ewentualne koszty oddania do używania, koszty materiałów eksploatacyjnych oraz innych akcesoriów niezbędnych do funkcjonowania przedmiotu oddanego do używania tam gdzie jest to wymagane Wykonawca winien wliczyć w cenę dostawy (przedmiotu zamówienia)*

*Załącznik nr 1 wypełniony i podpisany Wykonawca musi złożyć wraz z ofertą.*