**Załącznik Nr 1 B do SWZ – dot. pakietu Nr 41**

**Zestaw do przeprowadzania zabiegów ablacji przy udziale systemu Carto 3D**

**ZESTAWIENIE PARAMETRÓW TECHNICZNO - GRANICZNYCH**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| L.P. | PARAMETRY SYSTEMU TRÓJWYMIAROWEGO MAPOWANIA ELEKTROANATOMICZNEGO | Wymagania graniczne | Odpowiedź oferowana / Opis |
| **I** | DANE OGÓLNE  NAZWA, TYP, MODEL  ............................................................................ | | |
|  | Urządzenia fabrycznie nowe | TAK |  |
| 1. 3 | Producent | Podać |  |
|  | Kraj pochodzenia | Podać |  |
|  | Systemowa platforma PC o następujących parametrach min.:  - częstotliwość taktowania procesora 3,5GHz;   * pojemność pamięci RAM 6GB; * pojemność dysku twardego 500GB; * napęd DVD- RW | TAK |  |
| 1. 2 | Ilość monitorów do systemowej platformy PC: min. 2 sztuki | TAK |  |
|  | Monitory systemowej platformy PC o poniższych parametrach:  - przekątna min. 24";  - rozdzielczość natywna min. 1200x1920 pixeli | TAK, podać |  |
|  | Oprogramowanie obsługujące system z możliwością zapisu danych w formacie DICOM3.0 | TAK, podać |  |
|  | Zapis danych bezpośrednio na twardym dysku platformy systemowej | TAK, podać |  |
|  | Archiwizacja badań na nośniku DVD bezpośrednio z poziomu oprogramowania do badań elektrofizjologicznych z możliwością zapisu powyżej jednego badania na jednym nośniku | TAK, podać |  |
|  | Zestaw przewodów: podłączeniowe, zasilające, światłowodowe do przesyłu danych, podłączeniowe do zewnętrznego systemu elektrofizjologicznego, podłączeniowe do poszczególnych elementów systemu. | TAK, podać |  |
|  | 10-odprowadzeniowy, 12 – kanałowy przewód EKG | TAK, podać |  |
|  | Konfiguracja umożliwiająca pełna współpracę z dostępnymi na rynku systemami do klasycznej analizy i mapowania serca | TAK, podać |  |
|  | Trójwymiarowy, jednoczasowy system nawigacyjny. | TAK, podać |  |
|  | Funkcja precyzyjnej lokalizacji położenia cewnika w oparciu o system pola i czujników magnetycznych – poniżej 1 mm (udokumentowana badaniami) | TAK, podać |  |
|  | Jednoczasowy zapis potencjałów wewnątrzsercowych wraz z zapisem lokalizacji przestrzennej cewnika | TAK, podać |  |
|  | Współpraca systemu ze wszystkimi klasycznymi systemami elektrofizjologicznymi | TAK, podać |  |
|  | Cewnik diagnostyczny służący jednocześnie do tworzenia map diagnostycznych i wykonywania ablacji | TAK, podać |  |
|  | Jednostka centralna z możliwością określania lokalizacji cewnika mapującego i ablacyjnego oraz elektrody odniesienia jak również przetwarzania sygnałów wewnątrzsercowych i sygnałów EKG z postaci analogowej do cyfrowej | TAK, podać |  |
|  | Interfejs łączący jednostkę centralną z pozostałymi elementami systemu | TAK, podać |  |
|  | Stymulacja z dowolnego kanału | TAK, podać |  |
|  | Możliwość ustawienia widoku wielu map w jednym oknie z funkcją swobodnego przemieszczania się pomiędzy mapami i synchronizacją map oraz jednoczesnej akwizycji punktów elektroanatomicznych na wielu mapach | TAK, podać |  |
|  | Możliwość dowolnego ustawienia wielkości i położenia okien na monitorze | TAK, podać |  |
|  | Anatomiczne znakowanie struktur i punktów serca i naczyń | TAK, podać |  |
|  | Funkcja planowania linii ablacyjnej | TAK, podać |  |
|  | Możliwość tworzenia map bramkowanych oddechowo | TAK, podać |  |
|  | Możliwość tworzenia mapy impedancyjnej w oparciu o dane z generatora prądu częstotliwości radiowej dla odróżnienia prawidłowej tkanki mięśnia sercowego od naczyń i/lub tkanek martwiczych | TAK, podać |  |
|  | Funkcja automatycznego zaznaczania blizny w czasie rzeczywistym i retrospektywnie | TAK, podać |  |
|  | Możliwość ciągłego magazynowania, śledzenia i oceny ilościowej położeń cewników do ablacji wraz z parametrami elektrofizjologicznymi uzyskanymi podczas stosowania energii RF, zgodnie z preferencjami użytkownika | TAK, podać |  |
|  | Możliwość określenia stabilności cewnika w dowolnym momencie podczas badania oraz jakościowe oszacowanie aplikacji RF. Podczas stosowania energii RF system wskazuje dodatkowe filtry, takie jak: czas, siła, temperatura, impedancja | TAK, podać |  |
|  | Możliwość automatycznego pomiaru i wizualizacji odległości pomiędzy położeniem końcówki cewnika do ablacji, a ostatnią lokalizacją, która spełniała kryteria ablacji | TAK, podać |  |
|  | Możliwość wyświetlenia listy sesji RF wraz z wizualizacja graficzną | TAK, podać |  |
|  | Możliwość tworzenia mapy siły nacisku, czyli mapy pokolorowanej zgodnie z wynikami pomiarów siły nacisku w adnotacji punktu oraz podgląd wykresu czasu rzeczywistego zmian wielkości siły w czasie | TAK, podać |  |
|  | Współpraca z cewnikami mierzącymi siłę nacisku – wyświetlanie parametrów siły nacisku w [g] oraz wektora siły nacisku jako fizycznego wskaźnika na końcówce elektrody w czasie rzeczywistym bezpośrednio na systemie 3D | TAK, podać |  |
|  | Możliwość podłączenia elektrod diagnostycznych kablem bezpośrednim do interfejsu pacjenta | TAK, podać |  |
|  | Możliwość retrospektywnego pobierania punktów do mapy elektroanatomicznej | TAK, podać |  |
|  | Dostępność minimum dwóch trybów przezroczystości mapy | TAK, podać |  |
|  | Możliwość automatycznego mapowania wybranej morfologii częstoskurczu w oparciu o wzorzec EKG | TAK, podać |  |
|  | Możliwość podglądu i anotacji punktu bezpośrednio na mapie | TAK, podać |  |
|  | Możliwość wyświetlenia krzywej oddechowej pacjenta na systemie 3D - możliwość monitorowania oddechu pacjenta | TAK, podać |  |
|  | Możliwość włączenia płaszczyzn odcięcia mapy m.in. strzałkowej, czołowej, poprzecznej | TAK, podać |  |
|  | Graficzna reprezentacja rozkładu czasu aktywacji względem ilości i lokalizacji zebranych punktów elektroaanatomicznych | TAK, podać |  |
|  | Możliwość ustawienia automatycznej anotacji referencji | TAK, podać |  |
|  | Dwukolorowa wizualizacja naklejek referencyjnych umożliwiająca prawidłowe przygotowanie pacjenta | TAK, podać |  |
|  | Możliwość podłączenia elektrody ablacyjnej z pomiarem siły nacisku w oparciu o pomiar pół magnetycznych, z wizualizacją na systemie elektroanatomicznym w postaci numerycznej wraz z wektorem i kierunkiem siły nacisku | TAK, podać |  |
|  | Moduł kontroli nacisku – współpraca z cewnikami mierzącymi siłę nacisku – wyświetlanie parametrów siły w [g] oraz wektora działania siły w czasie rzeczywistym bezpośrednio na systemie 3D | TAK, podać |  |
|  | Moduł pozwalający na dokładne zapisywanie parametrów ablacji i ich integrację z mapą systemu 3D-możliwość szybkiej weryfikacji skuteczności zabiegu i odnalezienia miejsc wymagających dodatkowej uwagi | TAK, podać |  |
|  | Moduł umożliwiający automatyczne mapowanie wieloelektrodowe, szybkie tworzenie mapy w oparciu o wcześniej zebranie kryteria akwizycji | TAK, podać |  |
|  | Moduł umożliwiający automatyczne tworzenie map aktywacyjnych o wysokiej rozdzielczości, tworzenie kombinacji mapy aktywacyjnej i potencjałowej niezależnej od okna zainteresowania | TAK, podać |  |
| 50. | Moduł umożliwiający zmapowanie lokalnej rotacyjnej aktywacji | TAK, podać |  |
| 51. | Moduł pozwalający ma wizualizację wektorów kierunku oraz obszarów zwolnień przewodzenia | TAK, podać |  |
| 52. | Możliwość automatycznego zbierania przez system punktów ablacyjnych, zgodnych z parametrami zdefiniowanymi przez użytkownika takimi jak: zakres stabilności elektrody, czas, wartość siły nacisku, moc | TAK, podać |  |
| 58. | Certyfikat CE | TAK |  |
| 59. | Gwarancja min. 24 miesięcy od daty podpisania przez strony bezusterkowego protokołu odbioru na wszystkie elementy dostawy | TAK, podać |  |
| 60. | Zagwarantowana dostępność części zamiennych przez co najmniej 10 lat od daty zainstalowania | TAK |  |
| 61. | Autoryzowany serwis gwarancyjny i pogwarancyjny na terenie Polski | TAK, podać |  |
| 62. | Bezpłatne przeglądy okresowe (obejmujące bezpłatny dojazd i robociznę) w okresie gwarancji – min. 1 raz do roku | TAK, podać |  |
| 63. | Gwarantowany czas przystąpienia do naprawy, max. 72 [h] od zgłoszenia konieczności naprawy | TAK |  |
| 64. | Gwarantowany czas naprawy, max. 7 dni od daty zgłoszenia konieczności naprawy | TAK |  |
| 65. | Materiały informacyjne na temat oferowanych urządzeń | TAK, załączyć |  |
| 66. | Bezpłatne uruchomienie urządzenia, przeszkolenie personelu medycznego w zakresie eksploatacji i obsługi urządzeń | TAK |  |
| 67. | Instrukcja do aparatu w języku polskim (wraz z dostawą sprzętu) | TAK |  |
| L.P. | PARAMETRY GENERATORA PRĄDU O CZĘSTOTLIWOŚCI RADIOWEJ (RF) WRAZ Z POMPĄ IRYGACYJNĄ | Wymagania graniczne |  |
| **II** | DANE OGÓLNE  NAZWA, TYP, MODEL |  |  |
| 1. | Urządzenia fabrycznie nowe z 2021r. | TAK |  |
| 2. | Producent | Podać |  |
| 3. | Kraj pochodzenia | Podać |  |
| 4. | Temperatura nominalna do 90oC, rozdzielczość 1Oc | TAK, podać |  |
| 5. | Temperatura odcięcia do 95˚C | TAK, podać |  |
| 6. | Czas aplikacji do min. 999s, rozdzielczość 1s | TAK, podać |  |
| 7. | Częstotliwość RF 480kHz±1kHz | TAK, podać |  |
| 8. | Moc wyjściowa min. 100W/100Ω | TAK, podać |  |
| 9. | Max.napięcie RF:290V | TAK, podać |  |
| 10. | Rodzaje pracy: Programowalna termoablacja przy użyciu cewnika z kontrolą temperatury, | TAK, podać |  |
| 11. | Termoablacja z ręcznym ustawieniem parametrów przy użyciu cewnika z kontrolą temperatury z kontrolą mocy | TAK, podać |  |
| 12. | Pełna kompatybilność z generatorem prądu o częstotliwości radiowej | TAK, podać |  |
| 13. | Automatycznie sterowana przy użyciu generatora i pilota | TAK, podać |  |
| 14. | Automatyczne przełączanie z wolnego przepływu w trakcie wykonywania mapy na szybki przepływ w trakcie wykonywania aplikacji RF. | TAK, podać |  |
| 15. | Podwójny system wykrywania pęcherzyków powietrza w pompowanym roztworze soli fizjologicznej (≥2µL) | TAK, podać |  |
| 16. | Możliwość wykonywania zabiegów z cewnikami chłodzonymi roztworem soli fizjologicznej | TAK, podać |  |
| 17. | Szybkość przepływu przy przepłukiwaniu, 100ml/min(-10%do+20%) | TAK, podać |  |
| 18. | Zakres szybkości przepływu (niska szybkość) 1 do 5ml/min, przyrosty po 1m/min | TAK, podać |  |
| 19. | Zakres szybkości przepływu (wysoka szybkość) min. 6 do 60ml/min ,przyrosty po 1ml/min | TAK, podać |  |
| 20. | Maksymalne ciśnienie infuzyjne, Min. 110PSI | TAK, podać |  |
| 21. | Dokładność pomiaru szybkości przepływu,  1 mL/min=-20%do+20%, 2-5 mL/min=-10%do+20%  6-39 mL/min=-5%do+15%, 40-100 mL/min=-10%do+20% | TAK, podać |  |
| 22. | Minimalna wykrywalna wielkość pęcherzyków powietrza <2,5µL | TAK, podać |  |
| 23. | Możliwość sterowania pompą irygacyjną z poziomu generatora lub pilota | TAK, podać |  |
| 24. | Zasilanie zewnętrzne | TAK, podać |  |
| 25. | Rejestracja jednoczasowa sygnałów z pierścieni dystalnych elektrody ablacyjnej w trakcie trwania aplikacji. | TAK, podać |  |
| 26. | Programowanie parametrów odcinających żądanej aplikacji (energii, temperatury, oporności, czasu aplikacji). | TAK, podać |  |
| 27. | Automatyczne blokowanie aplikacji przy wzroście oporności powyżej 250Ω. | TAK, podać |  |
| 28. | Wyświetlanie parametrów aplikacji w trakcie jej trwania min.: energii, temperatury, mocy, czasu, przepływu soli fizjologicznej. | TAK, podać |  |
| 29. | Wizualizacja parametrów aplikacji RF w postaci wykresu. | TAK |  |
| 30. | Współpraca z elektrodą ablacyjną chłodzoną roztworem soli fizjologicznej w obiegu otwartym | TAK |  |
| 31. | Współpraca z elektrodą ablacyjną z dwoma czujnikami termoparowymi. | TAK |  |
| 32 | Współpraca z elektrodami chłodzonymi mierzącymi siłę nacisku – wyświetlanie parametrów siły nacisku w [g] oraz wektora siły nacisku jako fizycznego wskaźnika na końcówce elektrody w czasie rzeczywistym bezpośrednio na systemie 3D | TAK |  |
| 33. | Podgląd stanu połączeń okablowania z generatorem. | TAK |  |
| 34. | Ciągły pomiar impedancji w trakcie badania. | TAK |  |
| 35. | Ciągły pomiar impedancji w trakcie aplikacji (ablacji). | TAK |  |
| 36. | Automatyczna zmiana przepływu soli fizjologicznej przy zmianie mocy powyżej lub poniżej 30W w trakcie aplikacji RF. | TAK |  |
| 37. | Automatyczne przełączanie z wolnego przepływu w trakcie wykonywania mapy na szybki przepływ w trakcie wykonywania aplikacji RF. | TAK |  |
| 38. | Współpraca z pompą, irygacyjną, polegająca na automatycznym włączaniu i wyłączaniu pompy w momencie rozpoczęcia i zakończenia aplikacji. | TAK |  |
| 39. | Możliwość uruchamiania i przerywania aplikacji za pomocą pedału nożnego – sterowanie przez operatora. | TAK |  |
| 40. | Możliwość tworzenia do min. 80 profili ustawień aplikacji RF. | TAK |  |
| 41. | Możliwość podsumowania i archiwizacji danych z każdej aplikacji RF: czasu, mocy, energii, temperatury, impedancji przepływu. | TAK |  |
| 42. | Pilot sterujący generatorem i pompą, | TAK |  |
| 43. | Współpraca z systemem do trójwymiarowego mapowania serca. | TAK |  |
| 44. | Ekran dotykowy | TAK |  |
| 45. | Certyfikat CE | TAK |  |
| 46. | Gwarancja min. 24 miesięcy od daty podpisania przez strony bezusterkowego protokołu odbioru na wszystkie elementy dostawy | TAK, podać |  |
| 47. | Zagwarantowana dostępność części zamiennych przez co najmniej 10 lat od daty zainstalowania | TAK |  |
| 48. | Autoryzowany serwis gwarancyjny i pogwarancyjny na terenie Polski | TAK, podać |  |
| 49. | Bezpłatne przeglądy okresowe (obejmujące bezpłatny dojazd i robociznę) w okresie gwarancji – min. 1 raz do roku | TAK, podać |  |
| 50. | Gwarantowany czas przystąpienia do naprawy, max. 72 [h] od zgłoszenia konieczności naprawy | TAK |  |
| 51. | Gwarantowany czas naprawy, max. 7 dni od daty zgłoszenia konieczności naprawy | TAK |  |
| 52. | Materiały informacyjne na temat oferowanych urządzeń | TAK, załączyć |  |
| 53. | Bezpłatne uruchomienie urządzenia, przeszkolenie personelu medycznego w zakresie eksploatacji i obsługi urządzeń | TAK |  |
| 54. | Instrukcja do aparatu w języku polskim (wraz z dostawą sprzętu) | TAK |  |