Załącznik nr 1 do SIWZ

**PRZEDMIOT ZAMÓWIENIA**

**Grupa 1 – Kardiowertery-defibrylatory resynchronizujące**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Lp.** | **Wymagane parametry i warunki** | **Parametry oferowane  lub potwierdzenie parametrów**  **poprzez wpisanie:**  **„TAK – zgodnie z SIWZ”** |
| ***1*** | ***2*** | ***3*** |
| **WARUNKI OGÓLNE DLA GRUPY 1** | | |
| 1 | Utworzenie depozytu leczniczych środków technicznych w siedzibie Zamawiającego |  |
| 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 | Wyposażenie ośrodka w co najmniej 1 programator 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) |  |
| 9 | Programatory z wyjściem sygnału wizyjnego umożliwiającym podłączenie dodatkowego monitora komputerowego – wyposażenie w odpowiednie złącza i przedłużacze (do wejścia VGA lub DVI) |  |
| 10 | Rękawy foliowe sterylne na głowicę programatora – co najmniej 10 sztuk (nieodpłatnie) |  |
| 11 | Informacja dla pacjenta w języku polskim – co najmniej 1 egzemplarz/urządzenie |  |
| 12 | Papier do drukarki termicznej programatora – co najmniej 100 bloczków (nieodpłatnie) |  |
| 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 | Szkolenie 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** | **Parametry oferowane  lub potwierdzenie parametrów**  **poprzez wpisanie:**  **„TAK – zgodnie z SIWZ”** |
| ***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** | **Parametry oferowane  lub potwierdzenie parametrów**  **poprzez wpisanie:**  **„TAK – zgodnie z SIWZ”** |
| ***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** | **Parametry oferowane  lub potwierdzenie parametrów**  **poprzez wpisanie:**  **„TAK – zgodnie z SIWZ”** |
| ***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** | **Parametry oferowane  lub potwierdzenie parametrów**  **poprzez wpisanie:**  **„TAK – zgodnie z SIWZ”** |
| ***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** | **Parametry oferowane  lub potwierdzenie parametrów**  **poprzez wpisanie:**  **„TAK – zgodnie z SIWZ”** |
| ***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** | **Parametry oferowane  lub potwierdzenie parametrów**  **poprzez wpisanie:**  **„TAK – zgodnie z SIWZ”** |
| ***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 |  |

**Grupa 2 – Kardiowertery-defibrylatory i urządzenia resynchronizujące wszczepialne**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Lp.** | **Wymagane parametry i warunki** | **Parametry oferowane  lub potwierdzenie parametrów**  **poprzez wpisanie:**  **„TAK – zgodnie z SIWZ”** |
| ***1*** | ***2*** | ***3*** |
| **WARUNKI OGÓLNE DLA GRUPY 2** | | |
| 1 | Utworzenie depozytu leczniczych środków technicznych w siedzibie Zamawiającego |  |
| 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 | Wyposażenie ośrodka w co najmniej 2 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) |  |
| 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 | W ramach niniejszego pakietu dostarczenie nieodpłatne sterylizowalnych przewodów podłączeniowych elektrod do ww. analizatora: dwukanałowego i trójkanałowego |  |
| 12 | Rękawy foliowe sterylne na głowicę programatora – co najmniej 10 sztuk (nieodpłatnie) |  |
| 13 | Informacja dla pacjenta w języku polskim – co najmniej 1 egzemplarz/urządzenie |  |
| 14 | Papier do drukarki termicznej programatora – co najmniej 100 bloczków (nieodpłatnie) |  |
| 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 | Szkolenie 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** | **Parametry oferowane  lub potwierdzenie parametrów**  **poprzez wpisanie:**  **„TAK – zgodnie z SIWZ”** |
| ***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** | **Parametry oferowane  lub potwierdzenie parametrów**  **poprzez wpisanie:**  **„TAK – zgodnie z SIWZ”** |
| ***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 | 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 | Algorytm automatycznej detekcji artefaktów uszkodzenia elektrody wysokonapięciowej z funkcją zahamowania wyładowań |  |
| 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 |  |
| 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 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** | **Parametry oferowane  lub potwierdzenie parametrów**  **poprzez wpisanie:**  **„TAK – zgodnie z SIWZ”** |
| ***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 | Programowalna dwukierunkowo powrotna histereza opóźnienia AV |  |
| 28 | Programowalna kolejność i wartość odstępu stymulacji komór |  |
| 29 | Programowalna konfiguracja stymulacji LV: dla elektrody dwupolowej – co najmniej 3 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 |  |
| 44 | 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** | **Parametry oferowane  lub potwierdzenie parametrów**  **poprzez wpisanie:**  **„TAK – zgodnie z SIWZ”** |
| ***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** | **Parametry oferowane  lub potwierdzenie parametrów**  **poprzez wpisanie:**  **„TAK – zgodnie z SIWZ”** |
| ***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** | **Parametry oferowane  lub potwierdzenie parametrów**  **poprzez wpisanie:**  **„TAK – zgodnie z SIWZ”** |
| ***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** | **Parametry oferowane  lub potwierdzenie parametrów**  **poprzez wpisanie:**  **„TAK – zgodnie z SIWZ”** |
| ***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** | **Parametry oferowane  lub potwierdzenie parametrów**  **poprzez wpisanie:**  **„TAK – zgodnie z SIWZ”** |
| ***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, magnesy do oddziaływania na rozruszniki serca lub ICD itp. |  |

**Pozycja 12 – Teletransmitery**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Lp.** | **Wymagane parametry i warunki** | **Parametry oferowane  lub potwierdzenie parametrów**  **poprzez wpisanie:**  **„TAK – zgodnie z SIWZ”** |
| ***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** | **Parametry oferowane  lub potwierdzenie parametrów**  **poprzez wpisanie:**  **„TAK – zgodnie z SIWZ”** |
| ***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 |  |