

## OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA

### Przedmiot zamówienia: Sprzęt do zabiegów elektrofizjologicznych

#### Pakiet 1. DZIERŻAWA systemu elektrofizjologicznego, stymulatora elektrofizjologicznego, generatora RF i pompy do elektrod chłodzonych cieczą wraz z dostawą elektrod.

1. Kompletny system elektrofizjologiczny z programowalnym stymulatorem oraz generatorem RF i pompą chłodzącą	20 sesji
2. Elektroda diagnostyczna 4 biegunowa	50 szt.
3. Łącznik do elektrody diagnostycznej 4 biegunowej	5 szt.
4. Elektroda diagnostyczna 10 biegunowa	70 szt.
5. Łącznik/kabel do elektrody diagnostycznej 10 biegunowej	5 szt.
6. Elektroda ablacyjna klasyczna dwukierunkowa	65 szt.
7. Łącznik/kabel do elektrody ablacyjnej klasycznej	5 szt.
8. Koszulka transseptalna lub stabilizująca	15 szt.
9. Igła transseptalna	5 szt.

#### Pakiet 2 KOMIS - dostawa elektrod do systemu elektroanatomicznego 3D z dzierżawą systemu do elektroanatomicznego mapowania serca 3D wraz z generatorem prądu oraz pompą irygacyjną

1. Elektroda sterowalna do ablacji z końcówką chłodzoną	20 szt.
2. Elektroda sterowalna do ablacji 4 mm	4 szt.
3. Elektrody referencyjne	30 szt.
4. Dreny do elektrod do ablacji z końcówką chłodzoną	20 szt.
5. Łączniki do elektrod ablacyjnych	2 szt.
6. Elektrody diagnostyczne 10 polowe sterowalne	15 szt.
7. Łączniki do elektrod diagnostycznych	2 szt.
8. Dzierżawa systemu do elektroanatomicznego mapowania serca 3D wraz z generatorem prądu oraz pompą irygacyjną - 12 m-c	

#### Pakiet 3 ZAKUP - Dostawa zestawów bielizny jałowej, jednorazowej do implantacji stymulatorów/ defibrylatorów serca i ablacji przezskórnej

1. Zestaw bielizny jałowej, jednorazowej do implantacji stymulatorów/ defibrylatorów serca i ablacji przezskórnej	120 szt.
---	----------

#### Pakiet 4 ZAKUP - Dostawa koszulek naczyniowych / introducerów udowych do ablacji

1. Koszulka naczyniowa / Introducer udowy	340 szt.
---	----------

#### Pakiet 5 ZAKUP - Dostawa urządzeń do zamykania tętnicy udowej.

1. Urządzenie do zamykania tętnicy udowej	20 szt.
---	---------

#### Pakiet 6 ZAKUP - Dostawa zestawów do drenażu osierdzia.

1. Zestaw do drenażu osierdzia	4 szt.
--------------------------------	--------

### Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia:

#### Pakiet 1. Dzierżawa systemu elektrofizjologicznego, stymulatora elektrofizjologicznego, generatora RF i pompy do elektrod chłodzonych cieczą wraz z dostawą elektrod.

1. Kompletny system elektrofizjologiczny z programowalnym stymulatorem oraz generatorem RF i pompą chłodzącą – wymagania:

### 1.1 Wymagania techniczne dla dzierżawionego systemu elektrofizjologicznego:

Lp.	Parametry graniczne	Parametr wymagany	Parametr oferowany TAK/Podać	Nr strony w ofercie
1.	Komputer: Minimum 2GB RAM, dysk twardy minimum 160GB, napęd DVD-R.	Tak, podać		
2.	Monitory - 2 szt. monitorów LCD minimum 21 cali	Tak, podać		
3.	Wózek jezdny, transformator izolujący	Tak		
4.	System operacyjny - Windows	Tak		
5.	Oprogramowanie do badań elektrofizjologicznych serca umożliwiające rejestrację: 12 kanałowego zapisu EKG, min. 1 kanału ciśnień, min. kanału markerów stymulatora oraz min. 40 kanałów wewnątrzsercowych	Tak, podać		
6.	Możliwość akwizycji sygnałów wewnątrzsercowych, zapisu, wyświetlania przebiegów w czasie rzeczywistym, przeglądania danych w trybie holterowskim, analizy danych z badania	Tak		
7.	Możliwość zmiany podstawy czasu podczas monitorowania w czasie rzeczywistym oraz podczas analizy off-line w zakresie odpowiadającym przesuwowi min. 25-400 mm/s	Tak, podać		
8.	Możliwość wyboru trybu wyświetlania synchronicznego (trigger mode) z dowolnym załamkiem, markerem lub impulsem stymulatora	Tak		
9.	Możliwość archiwizacji wybranych badań na dysku zewnętrznym	Tak		
10.	Niezależne definiowanie atrybutów każdego kanału (kolor, wzmocnienie, filtry)	Tak		
11.	Czas trwania sesji 1-3 dni	Tak		
12.	Możliwość niezwłocznego kontaktu z serwisem. Należy podać nazwę i adres serwisu oraz nr tel./fax pod który będą zgłaszane usterki.	Tak, podać		

### 1.2 Parametry stymulatora elektrofizjologicznego

Lp.	Parametry graniczne	Parametr wymagany	Parametr oferowany TAK/Podać	Nr strony w ofercie
1.	2 niezależne kanały stymulacji	Tak		
2.	Możliwość wysyłania impulsu generatora na dowolną parę aktywnych pierścieni elektrod	Tak		

### 1.3 Parametry dzierżawionego generatora RF

Lp.	Parametry graniczne	Parametr wymagany	Parametr oferowany TAK/Podać	Nr strony w ofercie
1.	Moc wyjściowa RF - od 1 do minimum 50W	Tak, podać		
2.	Czas dostarczania prądu RF do minimum 240 sekund.	Tak, podać		
3.	"programowalne parametry odcinające aplikację prądu RF: temperatura, energia, oporność"	Tak, podać		

### 1.4 Parametry dzierżawionej pompy do elektrod chłodzonych cieczą

Lp.	Parametry graniczne	Parametr wymagany	Parametr oferowany TAK/Podać	Nr strony w ofercie
1.	Współpraca z dzierżawionym generatorem	Tak, podać		

### 2 Elektroda diagnostyczna 4 biegunowa – wymagania:

Lp.	Parametry graniczne	Parametr wymagany	Parametr oferowany TAK/Podać	Nr strony w ofercie
1.	Dostępna średnica 5 i 6F	Tak, podać		
2.	Stała krzywizna zgięcia - min. 5 do wyboru	Tak, podać		

### 3 Elektroda diagnostyczna 10 biegunowa – wymagania:

Lp.	Parametry graniczne	Parametr wymagany	Parametr oferowany TAK/Podać	Nr strony w ofercie
1.	Średnica 5 - 7F	Tak, podać		
2.	Zmienna krzywizna zgięcia, min. 2 do wyboru	Tak, podać		
3.	Odległość między biegunami, min.5 do wyboru			

### 4 Elektroda ablacyjna klasyczna dwukierunkowa – wymagania:

Lp.	Parametry graniczne	Parametr wymagany	Parametr oferowany TAK/Podać	Nr strony w ofercie
1.	Średnica: 6-7F;	Tak, podać		
2.	Dostępny biegun ablacyjny 4 i 8mm	Tak		
3.	Min. 3 krzywizny zgięcia do wyboru	Tak, podać		
4.	Dostępna dwukierunkowa krzywizna zgięcia	Tak		

### 5 Elektroda ablacyjna klasyczna chłodzona cieczą dwukierunkowa – wymagania:

Lp.	Parametry graniczne	Parametr wymagany	Parametr oferowany TAK/Podać	Nr strony w ofercie
1.	Średnica: 6-8F;	Tak, podać		

2.	Zmienna, dwukierunkowa krzywizna zgięcia	Tak		
3.	Min. 3 krzywizny zgięcia do wyboru	Tak, podać		
4.	Dostępna asymetryczna krzywizna zgięcia	Tak		

#### 6 Koszulka transeptalna lub stabilizująca – wymagania:

Lp.	Parametry graniczne	Parametr wymagany	Parametr oferowany TAK/Podać	Nr strony w ofercie
1.	Dostępna średnica 8,5	Tak, podać		
2.	W zestawie koszulka, rozszerzacz i przewodnik	Tak		
3.	Dostępne min 3 krzywizny do wyboru	Tak, podać		
4.	Zastawka hemostatyczna, kranik trójdrożny	Tak		
5.	Min 2 długości do wyboru	Tak, podać		

#### 7 Igiła transeptalna - wymagania:

Lp.	Parametry graniczne	Parametr wymagany	Parametr oferowany TAK/Podać	Nr strony w ofercie
1.	Kompatybilna z oferowanymi koszulkami sterowanymi i niesterowanymi.	Tak		
2.	Dostępne min 2 krzywizny do wyboru	Tak, podać		
3.	Zastawka hemostatyczna	Tak		
4.	Min 2 długości do wyboru	Tak, podać		

### Pakiet 2 dostawa elektrod do systemu elektroanatomicznego 3D z dzierżawą systemu do elektroanatomicznego mapowania serca 3D wraz z generatorem prądu oraz pompą irygacyjną

#### 1. Elektroda sterowalna do ablacji z końcówką chłodzoną

##### Wymagania:

- dostępność 4 krzywizn jednokierunkowych (B,D,F,J)
- dostępność 4 krzywizn dwukierunkowych symetrycznych i asymetrycznych (D-F, F-J, D-D, F-F),
- dostępna średnica elektrody: 8F
- długość końcówki: 3,5 mm
- odległość między pierścieniami: 2/5/2 mm,
- długość: 115 cm
- dostępność elektrod z < 40 otworami irygacyjnymi o zmniejszonym zużyciu soli
- Dzierżawa systemu do elektroanatomicznego mapowania serca 3D wraz z generatorem prądu oraz pompą irygacyjną

#### 2. Elektroda sterowalna do ablacji 4 mm:

**Wymagania:**

- dostępność 6 krzywizn jednokierunkowych (B,C,D,E,F,J)
- dostępna średnica elektrody: 7F
- długość końcówki: 4 mm
- odległość między pierścieniami: 1/7/4 mm
- długość: 115 cm
- Dzierżawa systemu do elektroanatomicznego mapowania serca 3D wraz z generatorem prądu oraz pompą irygacyjną

**3. Elektrody referencyjne:****Wymagania:**

- komplet 6 elektrod mocowanych na ciele pacjenta

**4. Dreny do elektrod do ablacji z końcówką chłodzoną:****Wymagania:**

- przewód irygacyjny łączący pompę z elektrodą chłodzoną

**5. Łączniki do elektrod ablacyjnych:****Wymagania:**

- kabel bezpośredni łączący elektrodę z systemem elektroanatomicznym
- automatyczne rozpoznawanie elektrody przez system elektroanatomiczny

**6. Elektrody 10 polowe sterowalne:****Wymagania:**

- dostępna średnica elektrody: 6F
- liczba pierścieni: 10
- dostępność 2 krzywizn: D i F,
- długość końcówki: 2 mm
- odległość między pierścieniami: 2/8/2 mm,
- długość: 115 cm

**7. Łączniki do elektrod diagnostycznych:****Wymagania:**

- kabel bezpośredni łączący elektrodę z systemem elektroanatomicznym
- automatyczne rozpoznawanie elektrody przez system elektroanatomiczny

**8. System elektroanatomiczny do mapowania 3D****Wymagania:**

1. Systemowa platforma PC o następujących parametrach:
  - częstotliwość taktowania procesora 3,5GHz;
  - pojemność pamięci RAM 6GB;
  - pojemność dysku twardego 500GB;
  - napęd DVD-RW,
2. Ilość monitorów do systemowej platformy PC: 2 sztuki.
3. Monitory systemowej platformy PC o poniższych parametrach:
  - przekątna 24";
  - rozdzielczość natywna 1200x1920 pixeli
4. Oprogramowanie obsługujące system z możliwością zapisu danych w formacie DICOM 3.0
5. Zapis danych bezpośrednio na twardym dysku platformy systemowej

6. Archiwizacja badań na nośniku DVD bezpośrednio z poziomu oprogramowania do badań elektrofizjologicznych z możliwością zapisu powyżej jednego badania na jednym nośniku.
7. Sterowanie systemu za pomocą dedykowanej klawiatury i myszy systemowej.
8. Zestaw przewodów:
  - podłączeniowe;
  - zasilające;
  - światłowodowe do przesyłu danych;
  - podłączeniowe do zewnętrznego systemu elektrofizjologicznego;
  - podłączeniowe do poszczególnych elementów systemu.
9. 10-odprowadzeniowy przewód EKG
10. Konfiguracja umożliwiająca pełną współpracę z dostępnymi na rynku systemami do klasycznej analizy i mapowania serca.
11. Trójwymiarowy, jednoczasowy system nawigacyjny.
12. Funkcja precyzyjnej lokalizacji położenia cewnika w oparciu o system pola i czujników magnetycznych – poniżej 1 mm (udokumentowana badaniami).
13. Jednoczasowy zapis potencjałów wewnątrzsercowych wraz z zapisem lokalizacji przestrzennej cewnika.
14. Współpraca systemu ze wszystkimi klasycznymi systemami elektrofizjologicznymi.
15. Cewnik diagnostyczny służący jednocześnie do tworzenia map diagnostycznych i wykonywania ablacji.
16. 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.
17. Zewnętrzne źródło pola magnetycznego o natężeniu  $5 \times 10^{-6}$  -  $5 \times 10^{-5}$  T  
Interfejs łączący jednostkę centralną z pozostałymi elementami systemu.
18. System do tworzenia mapy, akceptacji lub usuwania punktów z mapy w postaci przełącznika nożnego, umożliwiający operatorowi jednoczesną obsługę cewnika i systemu.
19. Stymulacja z dowolnego kanału.
20. Możliwość ustawienia widoku wielu map w jednym oknie z funkcją swobodnego przemieszczania się pomiędzy mapami i synchronizacją map.
21. Możliwość dowolnego ustawienia wielkości i położenia okien na monitorze.
22. Anatomiczne znakowanie struktur i punktów serca i naczyń.
23. Zapis minimum 10 poprzedzających uderzeń serca wraz ze szczegółowym przedstawieniem danych lokalizacyjnych oraz elektrycznych danego punktu.
24. Funkcja planowania linii ablacyjnej.
25. Możliwość tworzenia map bramkowanych oddechow.
26. 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.
27. Funkcja automatycznego zaznaczania blizny.
28. Możliwość ciągłego magazynowania, śledzenia i oceny ilościowej położenia cewników do ablacji wraz z parametrami elektrofizjologicznymi uzyskanymi podczas stosowania energii RF, zgodnie z preferencjami użytkownika.
29. Możliwość wstecznego wyświetlenia danych uzyskanych podczas ablacji, takich jak impedancja, temperatura, moc, czas oraz siła w odniesieniu do konkretnej lokalizacji ablacji.
30. Możliwość określenia stabilności cewnika w dowolnym momencie podczas badania. Podczas stosowania energii RF system wskazuje dodatkowe filtry, takie jak: czas, siła, temperatura, impedancja.
31. Możliwość automatycznego pomiaru i wizualizacji odległości pomiędzy położeniem końcówki cewnika do ablacji, a ostatnią lokalizacją, która spełniała kryteria ablacji..
32. Możliwość automatycznego zbierania przez system punktów ablacyjnych, zgodnych z parametrami zdefiniowanymi przez użytkownika takimi jak: zakres stabilności elektrody, czas, wartość siły nacisku itp
33. Możliwość wyświetlenia listy sesji RF wraz z wizualizacją graficzną.
34. Funkcja umożliwiająca pomiar:

- powierzchni mapy;
  - blizny;
  - obszaru ablacji;
  - objętości mapowanej jamy serca.
35. 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.
  36. Współpraca z cewnikami mierzącymi siłę nacisku – wyświetlanie parametrów siły w [g] oraz wektora działania siły w czasie rzeczywistym bezpośrednio na systemie 3D
  37. Możliwość podłączenia elektrod diagnostycznych kablem bezpośrednim do interfejsu pacjenta (PIU)

## **Pakiet 3 Dostawa zestawów bielizny jałowej, jednorazowej do implantacji stymulatorów/ defibrylatorów serca i ablacji przezskórnej**

### **1. Zestaw bielizny jałowej, jednorazowej do implantacji stymulatorów/ defibrylatorów serca i ablacji przezskórnej** **Skład zestawu:**

1.serweta główna 320 x 235 cm z panelem foliowym i 2 otworami o średnicy 12 cm z przylepcem wokół otworu, oba otwory muszą posiadać papierowe zabezpieczenia wypełniające otwory - wykonana z włókniny dwuwarstwowej, laminat wykonany z włókniny polipropylenowej i folii polietylenowo-polipropylenowej o gramaturze min. 56g/m<sup>2</sup>, kolor niebieski, chłonność min. 570%, nasiąkliwość 27,96%, wytrzymałość na rozdieranie wzdłużne min. 29,72N, wytrzymałość na rozdieranie poprzeczne 40,33N, wytrzymałość na wypychanie na sucho min. 150 kPa, wytrzymałość na wypychanie na mokro 150kPa, odporność na przenikanie cieczy 250cm H<sub>2</sub>O, . Folia posiada właściwości antystatyczne, laminat nie powoduje drażnienia, uczulenia, nie jest cytotoksyczny I klasa palności wg 16 (wymagana karta danych technicznych, potwierdzająca powyższe parametry) - 1 szt.

2.miska jednorazowa mała wykonana z tworzyw sztucznych (500 ml), przezroczysta

3.Kompresy gazowe rozm 7,5 cm x 7,5 cm 17N 8W- 50 szt.

4.fartuch chirurgiczny jałowy wykonany z włókniny poliestrowo-celulozowej o gramaturze min. 68g/m<sup>2</sup>, rękaw zakończony niepylącym mankietem o długości min. 7 cm, szwy szyte metodą ultradźwiękową, zapięcie pod szyją na rzep, kartonik do podtrzymania troków pozwalający na zawiązanie fartucha najpierw na "brudno", a następnie na "czysto", złożenie w sposób "book folded" ułatwiający samodzielne założenie fartucha przez chirurga w sposób aseptyczny, odporność na przenikanie min. 25,2cmH<sub>2</sub>O, paroprzepuszczalność na poziomie 3092 g/m<sup>2</sup>/24h. Wytrzymałość na rozdieranie wzdłużne min. 27,47N , wytrzymałość na rozdieranie poprzeczne min. 45,38N, rozmiar L- 1 szt., rozmiar XL- 1 szt. (łącznie 2 szt.).

5.serweta o rozm. 130 x 90 cm - laminat wykonany z włókniny polipropylenowej i folii polietylenowo-polipropylenowej o gramaturze min. 43g/m<sup>2</sup>, kolor niebieski, chłonność min. 617%, nasiąkliwość 16,91%, wytrzymałość na rozdieranie wzdłużne min. 15,5N, wytrzymałość na rozdieranie poprzeczne 23,29N, wytrzymałość na wypychanie na sucho min. 218 kPa, wytrzymałość na wypychanie na mokro 130kPa, odporność na przenikanie cieczy 182ca H<sub>2</sub>O, . Folia posiada właściwości antystatyczne, laminat nie powoduje drażnienia, uczulenia, nie jest cytotoksyczny (wymagana karta danych technicznych, potwierdzająca powyższe parametry) - 1 szt.

6.strzykawka trzyczęściowa o pojemności 20 ml , luer lock - 2 szt.

7.serweta o rozm. 90 x 75 cm z przylepcem - laminat wykonany z włókniny polipropylenowej i folii polietylenowo-polipropylenowej o gramaturze min. 43g/m<sup>2</sup>, kolor niebieski , chłonność min. 617% , nasiąkliwość 16,91%, wytrzymałość na rozdieranie wzdłużne min. 15,5N, wytrzymałość na rozdieranie poprzeczne 23,29N, wytrzymałość na wypychanie na sucho min. 218 kPa, wytrzymałość na wypychanie na mokro 130kPa, odporność na przenikanie cieczy 182ca H<sub>2</sub>O. Folia posiada właściwości antystatyczne , laminat nie powoduje drażnienia , uczulenia, nie jest cytotoksyczny (wymagana karta danych technicznych, potwierdzająca powyższe parametry) - 1 szt.

8.serweta na stół do instrumentarium o rozm. 200 x 150 cm - stanowiąca owinięcie całego zestawu. Laminat wykonany z włókniny polipropylenowej i folii polietylenowo-polipropylenowej o gramaturze min. 43g/m<sup>2</sup>, kolor niebieski, chłonność min. 617% , nasiąkliwość 16,91%, wytrzymałość na rozdzieranie wzdłużne min. 15,5N, wytrzymałość na rozdzieranie poprzeczne 23,29N, wytrzymałość na wypychanie na sucho min. 218 kPa, wytrzymałość na wypychanie na mokro 130kPa, odporność na przenikanie cieczy 182cmH<sub>2</sub>O, . Folia posiada właściwości antystatyczne , laminat nie powoduje drażnienia , uczulenia, nie jest cytotoksyczny ( wymagana karta danych technicznych, potwierdzająca powyższe parametry) - 1 szt.

## **Pakiet 4 Dostawa koszulek naczyniowych / introducerów udowych**

### **1. Introducer udowy**

#### **Wymagania:**

Introducer udowy dostępny w rozmiarach 4-14Fr o długościach odpowiednio: 9cm dla 4Fr, 11cm dla 5-14Fr oraz 23cm dla 6-11Fr oraz 45cm dla 10,12 i 14Fr. W zestawie igła angiograficzna 18G, (oraz 20G dla 4Fr), prowadnik 0.038" o długości 45cm (oraz 70cm dla długości introducerów 45cm) oraz 0.021" dla rozmiaru 4Fr. Do wyboru Zamawiającego introducery z wkręcaną koszulką bądź z mechanizmem „click”.

## **Pakiet 5 Dostawa urządzeń do zamykania tętnicy udowej;**

### **1. Urządzenie do zamykania tętnicy udowej**

#### **Wymagania:**

Urządzenie do zamykania tętnicy udowej dla koszulek do 5, 6, 7, 8F, biodegradowalny korek kolagenowy, absorpcja 60-90 dni, wyposażony w wewnętrzny nitinolowy prowadnik, okno z markerami do pozycjonowania urządzenia, port boczny jako wskaźnik przepływu krwi (1 op.=10szt.)

## **Pakiet 6 Dostawa zestawów do drenażu osierdzia.**

### **1. Zestaw do drenażu osierdzia**

#### **Wymagania:**

Zestaw składa się z:

Igła punkcyjna do nakłucia 18G x 120 mm

Rozszerzadło i koszulka hemostatyczna 6F/9F

kaniula 0,9 x 70 mm

skalpel

pojemnik na wydzielinę 1,5 l

prowadnik 0.035" dł. 100 cm

Cewnik z poliuretanu typu Pigtail 7/9F dł 50 cm

Strzykawka typu luer lock 10 ml

strzykawka typu luer lock 60 ml

urządzenie ssące z portem bocznym z zintegrowanymi zastawkami i kranikami odcinającymi

chusta na stolik zabiegowy 45 x 75 cm



