**Załącznik nr 1**

**3810/67/2023**

**OPIS WYMAGANYCH PARAMETRÓW TECHNICZNYCH**

**(podać oferowane parametry techniczne określone w niżej załączonych tabelach)**

|  |
| --- |
| **Kardiowerter defibrylator resynchronizujący z kompletem elektrod i cewników** |
| **Lp** | **Parametry opisu** | **Zakres wymagań** | **Parametry oferowane przez wykonawcę** |
| 1 | Dane identyfikacyjne wyrobu:1. Producent,
2. Nr katalogowy
3. Nazwa na fakturze
 | podać |  |
| 2 | Rok produkcji 2023 | wymagany |  |
| 3 | Możliwe wykonanie badania MRI w polu 1,5T i w polu 3T bez stref wyłączenia (czyli MRI całego ciała) z wyłączeniem konektora IS1/DF1/IS4. | wymagany |  |
| 4 | Żywotność baterii 6,8 lat dla stymulacji (15%) A/V i 100% LV amplituda impulsu 2,5V impedancja 500Ohm. | wymagany |  |
| 5 | Energia defibrylacji co najmniej 36 J. | wymagany |  |
| 6 | Możliwość dostarczenia urządzenia ze złączem IS-1 (bez obsługi elektrod czterobiegunowych) zamiast IS-41 (zamawiający określi podczas składania zamówienia). | wymagany |  |
| 7 | Dostępne urządzenia ze złączem DF4 lub z DF-1 (zamawiający określi podczas składania zamówienia) | wymagany |  |
| 8 | Cewnik wprowadzający do zatoki wieńcowej (co najmniej 5 krzywizn). | wymagany |  |
| 9 | Cewnik do subselekcji żył serca (co najmniej 4 krzywizny). | wymagany |  |
| 10 | Nożyk do rozcinania cewników. | wymagany |  |
| 11 | Balon do okluzji i kontrastowania wstecznego zatoki wieńcowej.  | wymagany |  |
| 12 | Koszulki(luzem) | wymagany |  |
| 13 | Komunikacja bezprzewodowa (bez przykładania głowicy programatora) podczas implantacji. | wymagany |  |
| 14 | Możliwość programowalnego wyłączenia obudowy urządzenia z obwodu wysokonapięciowego. | wymagany |  |
| 15 | Cewnik do subselekcji żył dostarczany z kompatybilnym rozszerzaczem o hydrofilnej końcówce. | wymagany |  |
| 16 | Funkcja dyskryminacji załamka T bez zmian w programowaniu czułości urządzenia | wymagany |  |
| 17 | Możliwość dostarczenia terapii ATP w czasie ładowania kondensatorów w strefie VF. | wymagany |  |
| 18 | Dostępne, co najmniej 3 typy elektrod lewokomorowych OTW czterobiegunowych oraz co najmniej 2 typy elektrody dwubiegunowych o średnicy umożliwiającej wprowadzenie ich do żył bocznych przez subselektory (z pozycji 9) | wymagany |  |
| 19 | Elektrody do CS sterydowe (wszystkie bieguny). | wymagany |  |
| 20 | Elektroda defibrylująca przechodząca przez koszulki 9F lub cieńsze z aktywną fiksacją, do wyboru na etapie zamówienia jedno lub spiralowa i co najmniej 2 różne długości elektrody. | wymagany |  |
| 21 | Elektroda przedsionkowa przechodząca przez koszulki 7F lub cieńsze, z aktywną fiksacją, do wyboru co najmniej 2 różne długości elektrody. | wymagany |  |
| **Stymulator resynchronizujacy z osprzętem** |
| 1. | Żywotność stymulatora min. 8 lat (nastawy nominalne) | wymagany |  |
| 2. | Waga max. 35 g; | wymagany |  |
| 3. | Rok produkcji nie wcześniej niż 2020 r. | wymagany |  |
| 4. | Czas sterylizacji min. 12 miesięcy | wymagany |  |
| 5. | Amplituda impulsu min. zakres 05-7,0 mV | wymagany |  |
| 6. | Szerokość impulsu (A/V), min. zakres 0,05-1,0 ms | wymagany |  |
| 7. | Czułość komorowa – co najmniej w zakresie 0,5-7,5(mV) | wymagany |  |
| 8. | Czułość przedsionkowa – co najmniej w zakresie 0,5-4,0 mV | wymagany |  |
| 9. | Zestaw do kontrastowania CS z balonem | wymagany |  |
| 10. | Elektrody do CS>3 typów OTW (w tym unipolar i bipolar) | wymagany |  |
| 11. | Dostępna elektroda do zatoki wieńcowej bipolarna lub dwukatodowa o średnicy poniżej 5,5F | wymagany |  |
| 12. | Koszulki wprowadzające do CS minimum 8 typów krzywizn (światło wewnętrzne minimum 7,2)- w tym krzywizna dedykowana do implantacji od prawej strony | wymagany |  |
| 13. | Rozcinane koszulki do kaniulacji żył bocznych serca, kompatybilne z koszulkami wprowadzającymi i kompatybilne z elektrodami do CS | wymagany |  |
| 14. | Algorytm przerywania częstoskurczów stymulatorowych | wymagany |  |
| 15. | Pamięć IEGM co najmniej 14 minut | wymagany |  |

|  |
| --- |
| **Kardiowerter-defibrylator jednojamowy 36J z elektrodą ICD VR** |
|  | **Parametry opis** | **Zakres wymagań** | **Parametry oferowane przez wykonawcę** |
| 1 | Dane identyfikacyjne wyrobu:1. Producent,
2. Nr katalogowy
3. Nazwa na fakturze
 | Podać |  |
| 2 | Rok produkcji- 2023 | Tak wymagane |  |
| 3 | Waga poniżej 78 gramów | Tak wymagane |  |
| 4 | Dostarczona energia defibrylatora 36 (J) | Tak wymagane |  |
| 5 | Terapia antyarytmiczna min 3 typy | Tak wymagane |  |
| 6 | Rozpoznanie arytmii min 2 typy VF i VT | Tak wymagane |  |
| 7 | Algorytmy różnicujące częstoskurcz komorowy od nadkomorowego- min 2  | Tak wymagane |  |
| 8 | Żywotność min 10lat przy 50% stymulacji w trybie VVI, 2 ładowania w ciągu roku przy nast. 60 (ppm) 500 Ohmów 2,5 (V) 0,4 (ms) | Tak wymagane |  |
| 9 | Zapis przebiegów EGM w czasie rejestrowania epizodów VT/VF | Tak wymagane |  |
| 10 | Czas sterylizacji min. 12 miesięcy | Tak wymagane |  |
| 11 | Czas ładowania kondensatorów poniżej 13 s przez cały okres pracy urządzenia | Tak wymagane |  |
| 12 | Możliwość dostarczania terapii ATP podczas ładowania kondensatorów | Tak wymagane |  |
| 13 | Automatyczny wybór ostatniej skutecznej terapii antyarytmicznej | Tak wymagane |  |
| 14 | Algorytm wykorzystujący analizę morfologii zespołu QRS do różnicowania arytmii nadkomorowych i do komorowych  | Tak wymagane |  |
| 15 | Możliwość programowalnego wyłączenia obudowy urządzenia z obwodu wysokonapięciowego | Tak wymagane |  |
| 16 | Możliwość programowalnego wyłączenia dodatkowego koila wysokoenergetycznego (np. SVC) z obwodu wysokonapięciowego | Tak wymagane |  |
| 17 | Pomiar trendów:1. Epizodów VT/VF
2. HRV
3. Częstość skurczu komór w czasie epizodów VT/VF
4. Automatyczny opis stanu baterii i elektrody
5. Terapii wysokonapięciowych
 | Tak wymagane |  |
| 18 | Możliwość zaprogramowania strefy FVT w strefie VF oraz strefie VT | Tak wymagane |  |
| 19 | Automatyczna sygnalizacja uszkodzenia elektrody (sygnał dźwiękowy emitowany przez wszczepione urządzenie informujący pacjenta) | Tak wymagane |  |
| 20 | Automatyczna sygnalizacja ERI (sygnał dźwiękowy emitowany przez wszczepione urządzenie informujący pacjenta) | Tak wymagane |  |
| 21 | Zapis trendów fali R | Tak wymagane |  |
| 22 | Elektrody do defibrylacji podskórne | Tak wymagane |  |
| 23 | Programowalna obudowa defibrylatora (active, non active) | Tak wymagane |  |
| 24 | Bezprzewodowa komunikacja wszczepionego urządzenia z programatorem | Tak wymagane |  |
| 25 | Algorytm wspomagający programowanie urządzenia w zależności od stanu klinicznego pacjenta | Tak wymagane |  |
| 26 | Funkcja dyskryminacji załamka T bez zmian w programowaniu czułości urządzenia | Tak wymagane |  |
| 27 | Możliwość przeprowadzenia badania MRI w polu o wartości 1,5 i 3Tbez stref wykluczeń | Tak wymagane |  |
| 28 | Dostarczenie 20% urządzeń umożliwiających diagnostykę migotania przedsionków | Tak wymagane |  |

|  |
| --- |
| **Wymagania w zakresie przedmiotu zamówienia (stymulator jednojamowy typu SSIR z elektrodami)** |
| **Lp.** | **Parametry opis** | **Zakres wymagań** | **Parametry oferowane przez wykonawcę** |
| 1 | Dane identyfikacyjne wyrobu:1. Producent,
2. Nr katalogowy
3. Nazwa na fakturze
 | Podać |  |
| 2 | Rok produkcji- 2023 | Tak wymagane |  |
| 3 | Waga max. 30 gramów | Tak wymagane |  |
| 4 | Program nocny | Tak wymagane |  |
| 5 | Histereza części rytmu | Tak wymagane |  |
| 6 | Polarność czułość (A/V), biopolarny, unipolarny | Tak wymagane |  |
| 7 | Amplituda impulsu min zakres 0,5-6,0 mV | Wymagalny minimalny zakres |  |
| 8 | Szerokość impulsu min zakres 0,5-1,0 ms | Wymagalny minimalny zakres |  |
| 9 | Czułość komorowa w zakresie 1,0-7,5 mV | Wymagalny minimalny zakres |  |
| 10 | Czułość przedsionkowa w zakresie 0,25-4,0 mV | Wymagalny minimalny zakres |  |
| 11 | Okres refrakcji A/V min zakres 200-400 ms | Wymagalny minimalny zakres |  |
| 12 | Możliwość automatycznego przełączenia polarności w przypadku przekroczenia zakresu impedancji elektrod | Tak wymagane |  |
| 13 | Funkcja automatycznego rozpoznawania pola elektromagnetycznego (MRI Auto Detect) | Tak wymagane |  |
| 14 | Automatyczna zmiana wartości czułości w zależności od amplitudy wykrywanych potencjałów w przedsionku i komorze | Tak wymagane |  |
| 15 | Żywotność stymulatora min. 7 lat (nastawy nominalne) | Tak wymagane |  |
| 16 | Funkcja automatycznie określająca komorowy próg stymulacji oraz automatycznie dostosowująca parametry stymulacji komorowej do zmierzonego progu | Tak wymagane |  |

|  |
| --- |
| **Wymagania w zakresie przedmiotu zamówienia (stymulator dwujamowy typu DDDR z elektrodami)** |
| **Lp.** | **Parametry opis** | **Zakres wymagań** | **Parametry oferowane przez wykonawcę** |
| 1 | Dane identyfikacyjne wyrobu:1. Producent,
2. Nr katalogowy
3. Nazwa na fakturze
 | Podać |  |
| 2 | Rok produkcji- 2023 | Tak wymagane |  |
| 3 | Waga max. 30 gramów | Tak wymagane |  |
| 4 | Program nocny | Tak wymagane |  |
| 5 | Histereza części rytmu | Tak wymagane |  |
| 6 | Amplituda impulsu min zakres 0,5-7,0 mV | Wymagalny minimalny zakres |  |
| 7 | Szerokość impulsu min zakres 0,2-1,5 ms | Wymagalny minimalny zakres |  |
| 8 | Czułość komorowa w zakresie 1,0-10,0 mV | Wymagalny minimalny zakres |  |
| 9 | Czułość przedsionkowa w zakresie 0,18-4,0 mV | Wymagalny minimalny zakres |  |
| 10 | Okres refrakcji A/V min zakres 200-400 ms | Wymagalny minimalny zakres |  |
| 11 | Odstęp AV dynamiczny, programowany w zakresie min. 30-325 (PAV i SAV) | Tak wymagane |  |
| 12 | Automatyczny PVARP | Tak wymagane |  |
| 13 | Algorytm promujący własne przewodzenie przedsionkowo-komorowe | Tak wymagane |  |
| 14  | Funkcje antyarytmiczne | Tak wymagane |  |
| 15 | Automatyczna zmiana trybu stymulacji w obecności szybkich rytmów przedsionkowych | Tak wymagane |  |
| 16 | Funkcja automatycznie określająca przedsionkowy próg stymulacji oraz automatycznie dostosowująca parametry stymulacji przedsionkowej do zmierzonego progu stymulacji | Tak wymagane |  |
| 17 | Funkcja automatycznie określająca komorowy próg stymulacji oraz automatycznie dostosowująca parametry stymulacji komorowej do zmierzonego progu | Tak wymagane |  |
| 18 | Żywotność stymulatora min. 8 lat (nastawy nominalne) | Tak wymagane |  |
| 19 | Automatyczna zmiana wartości czułości w zależności od amplitudy wykrywanych potencjałów w przedsionku i komorze | Tak wymagane |  |
| 20 | Rejestracja trendów oporności elektrod przez cały czas życia urządzenia | Tak wymagane |  |
| 21 | Możliwość przełączenia automatycznego polarności w przypadku przekroczenia zaprogramowanego zakresu impedancji elektrod | Tak wymagane |  |
| 22 | Sporządzanie wykresu graficznego przy teście stymulacji z możliwością wykreślenia krzywej zależności amplitudy od szerokości impulsu | Tak wymagane |  |
| 23 | Automatyczna optymalizacja funkcji „rate response” | Tak wymagane |  |
| 24 | Dostępne histogramy:1. częstość
2. przewodzenie AV
3. aktywność pacjenta
 | Tak wymagane |  |
| 25 | Rejestracja epizodów:1. wysokiej częstotliwości komorowej i przedsionkowej
2. częstości komorowej w trakcie trwania awarii
3. czas trwania arytmii przedsionkowej
 | Tak wymagane |  |
| 26 | Funkcja automatycznego rozpoznawania pola elektromagnetycznego (MRI auto detect) | Tak wymagane |  |

|  |
| --- |
| **Kardiowerter -defibrylator dwujamowy MRI 36J z elektrodą ICR DR** |
| **Lp.** | **Parametry opis** | **Zakres wymagań** | **Parametry oferowane przez wykonawcę** |
| 1 | Dane identyfikacyjne wyrobu:1. Producent,
2. Nr katalogowy
3. Nazwa na fakturze
 | Podać |  |
| 2 | Rok produkcji- 2023 | Tak wymagane |  |
| 3 | Waga poniżej 79 gramów | Tak wymagane |  |
| 4 | Dostarczona energia defibrylatora 36 (J) | Tak wymagane |  |
| 5 | Terapia antyarytmiczna min 3 typy | Tak wymagane |  |
| 6 | Rozpoznanie arytmii min 2 typy VF i VT | Tak wymagane |  |
| 7 | Algorytmy różnicujące częstoskurcz komorowy od nadkomorowego- min 1  | Tak wymagane |  |
| 8 | Żywotność min 8 lat przy 50% stymulacji w trybie DDD, 2 ładowania w ciągu roku przy nast. 60 (ppm) 500 Ohmów 2,5 (V) 0,4 (ms) | Tak wymagane |  |
| 9 | Algorytmy wykorzystujące analizę zależności rytmu komorowego i przedsionkowego do różnicowania częstoskurczu komorowego od nadkomorowego | Tak wymagane |  |
| 10 | Algorytm promujący własne przewodzenie przedsionkowo-komorowe pacjenta | Tak wymagane |  |
| 11 | Automatyczny opis stanu baterii i oporności elektrody | Tak wymagane |  |
| 12 | Zapis przebiegów EGM w czasie rejestrowanych epizodów VT/VF | Tak wymagane |  |
| 13 | Czas sterylizacji min. 12 miesięcy | Tak wymagane |  |
| 14 | Programowalna obudowa defibrylatora (active, non active) | Tak wymagane |  |
| 15 | Możliwość dostarczania terapii ATP podczas ładowania kondensatorów | Tak wymagane |  |
| 16 | Automatyczny wybór ostatniej skutecznej terapii antyarytmicznej | Tak wymagane |  |
| 17 | Możliwość programowalnego wyłączenia obudowy urządzenia z obwodu wysokonapięciowego | Tak wymagane |  |
|  |  |  |  |
| 18 | Możliwość programowalnego wyłączenia dodatkowego koila wysokoenergetycznego (np. SVC) z obwodu wysokonapięciowego | Tak wymagane |  |
| 19 | Możliwość zaprogramowania strefy FVT w strefie VF oraz strefie VT | Tak wymagane |  |
| 20 | Możliwość monitorowania arytmii przedsionkowychPomiar trendów:1. Epizodów VT/VF,
2. HRV,
3. Terapii wysokonapięciowych,
4. Częstość skurczu komór w czasie epizodów VT/VF,
5. Czas AF w ciągu dnia
 | Tak wymagane |  |
| 21 | Rytm komorowy w czasie AF | Tak wymagane |  |
| 22 | Automatyczna sygnalizacja uszkodzenia elektrody (sygnał dźwiękowy emitowany przez wszczepione urządzenie informujący pacjenta) | Tak wymagane |  |
| 23 | Możliwość przeprowadzenia badania MRI w polu o wartości 1,5 i 3T bez stref wykluczeń | Tak wymagane |  |
| 24 | Bezprzewodowa komunikacja wszczepionego urządzenia z programatorem | Tak wymagane |  |
| 25 | Automatyczna sygnalizacja ERI (sygnał dźwiękowy emitowany przez wszczepione urządzenie informujący pacjenta) | Tak wymagane |  |
| 26 | Zapis trendów fali R | Tak wymagane |  |
| 27 | Elektrody do defibrylacji podskórne | Tak wymagane |  |
| 28 | Algorytm wspomagający programowanie urządzenia w zależności od stanu klinicznego pacjenta |  |  |
| 29 | Automatyczna sygnalizacja AF/AT (sygnał dźwiękowy emitowany przez wszczepione urządzenie informujący pacjenta) | Tak wymagane |  |
| 30 | Funkcja dyskryminacji załamka T bez zmian w programowaniu czułości urządzenia | Tak wymagane |  |