**System do ablacji z generatorem, pompą i elektrokardiograficznym trójwymiarowym mapowaniem serca – 1 zestaw**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Lp.** | **Parametry techniczne i funkcjonalne** | **Wymagania graniczne** | **Parametry oferowane**  *(podać zakres lub opisać)* |
| **System do ablacji z generatorem, pompą i elektrokardiograficznym trójwymiarowym mapowaniem serca, w skład którego wchodzi:** | | | |
| **I. Genetator** | | | |
| 1. | **Nazwa:** | Podać |  |
| 2. | **Producent/model** | Podać |  |
| 3. | **Kraj pochodzenia** | Podać |  |
| 4. | **Rok produkcji nie starszy niż 2025, urządzenie fabrycznie nowe** | Tak, podać |  |
|  | | | |
| 5. | Prąd mierzony 10 µA, 50 Hz prąd zmienny | TAK |  |
| 6. | Mierzony zakres 50-250 ± max IQ rozdzielczości | TAK |  |
|  | | | |
| 7. | - temperatura nominalna do 50°C, rozdzielczość 1°C | TAK |  |
| 8. | - temperatura odcięcia do 55°C | TAK |  |
| 9. | - czas zabiegu do 999s, rozdzielczość 1 s | TAK |  |
| 10. | - częstotliwość RF 486 kHz ±1kHz | TAK |  |
| **Rodzaje pracy** | | | |
| 11. | - programowalna termo ablacja przy użyciu cewnika z kontrolą temperatury | TAK |  |
| 12. | - termo ablacja z ręcznym ustawieniem parametrów przy użyciu cewnika z kontrolą temperatury i z kontrolą mocy. | TAK |  |
|  | | | |
| 13. | - napięcie zasilania : 100 – 240 V AC | TAK |  |
| 14. | - częstotliwość : 50/60 Hz | TAK |  |
| 16. | - waga do 15 kg | TAK/podać |  |
|  | | | |
|  | - zasilanie zewnętrzne | TAK |  |
|  | - ekran dotykowy | TAK |  |
|  | - rejestracja jednoczasowa sygnałów z pierścieni dystalnych elektrody ablacyjnej w trakcie trwania ablacji | TAK |  |
|  | - programowanie parametrów odcinających żądanej aplikacji (energii, temperatury, oporności, czasu aplikacji) | TAK |  |
|  | - automatyczne blokowanie aplikacji przy wzroście oporności powyżej 250Ω | TAK |  |
|  | - czytelne wyświetlanie parametrów aplikacji w trakcie jej trwania : energii, temperatury, mocy, czasu, przepływu soli fizjologicznej | TAK |  |
|  | - wizualizacja parametrów aplikacji RF w postaci wykresu | TAK |  |
|  | Współpraca z elektrodą ablacyjną chłodzoną roztworem soli fizjologicznej w obiegu otwartym | TAK |  |
|  | - współpraca z elektrodą ablacyjną z dwoma czujnikami termoparowymi | TAK |  |
|  | - współpraca z elektrodami chłodzonymi zużywającymi o połowę mniejsze przepływy soli fizjologicznej niż starszej generacji elektrody | TAK |  |
|  | - jednostka przetwarzająca kompatybilna z przedłużaczem wielokanałowych elektrod (minimum 48 elektrod) oraz z posiadanym przez szpital systemem elektroanatomicznym 3D | TAK |  |
|  | - posiada zestaw okablowania po połączeniu cewnika wielokanałowego z głównym wzmacniaczem systemu i jednostką centralną | TAK |  |
|  | - podgląd stanu połączeń okablowania z generatorem | TAK |  |
|  | - ciągły pomiar impedancji w trakcie badania | TAK |  |
|  | - ciągły pomiar impedancji w trakcie aplikacji (ablacji) | TAK |  |
|  | - automatyczna zmiana przepływu soli fizjologicznej przy zmianie mocy powyżej lub poniżej 30W w trakcie aplikacji RF | TAK |  |
|  | - automatyczne przełączanie z wolnego przepływu w trakcie wykonywania mapy na szybki przepływ w trakcie wykonywania aplikacji RF | TAK |  |
|  | - współpraca z pompą irygacyjną | TAK |  |
|  | - możliwość uruchamiania i przerywania aplikacji za pomocą pedału nożnego – sterowanie przez operatora | TAK |  |
|  | - współpraca z systemem do trójwymiarowego mapowania serca | TAK |  |
|  | - możliwość tworzenia do 80 profili ustawień aplikacji RF | TAK |  |
|  | - możliwość podsumowania i archiwizacji danych z każdej aplikacji RF : czasu, mocy, energii, temperatury, impedancji i przepływu | TAK |  |
|  | - pilot sterujący generatorem i pompą, z ekranem dotykowym | TAK |  |
| **II. Pompa** | | | |
| **Parametry techniczne wymagane** | | | |
| 1 | Wytwórca (Producent) | Podać |  |
| 2 | Nazwa i typ | Podać |  |
| 3 | Kraj pochodzenia | Podać |  |
| 4. | **Rok produkcji nie starszy niż 2025, urządzenie fabrycznie nowe** | Tak, podać |  |
| **Parametry techniczne** | | | |
| 5 | - pełna kompatybilność z generatorem prądu o częstotliwości radiowej | TAK |  |
| 6 | - automatyczne sterowanie przy użyciu generatora i pilota | TAK |  |
| 7 | - automatyczne przełączenie z wolnego przepływu w trakcie wykonywania aplikacji RF | TAK |  |
| 8 | - podwójny system wykrywania pęcherzyków powietrza w pompowanym roztworze soli fizjologicznej (≥ 2µl) | TAK |  |
| 9 | - możliwość wykonywania zabiegów z cewnikami chłodzonymi roztworem soli fizjologicznej | TAK |  |
| 10 | - wymaganie zasilania prądem zmiennym 100-240V ± 10% ,  220-240 ± 10%, 50/60Hz, 30VA, uziemione gniazdko do trójprzewodowych kabli elektrycznych, o jakości wymaganej w szpitalach. Należy używać bezpieczników typu T500 mAH 250V | TAK |  |
| 12 | - waga do 5,5kg | TAK |  |
| 13 | - wymiary do 190 x 180 x 280mm | TAK |  |
| 14 | - temperatura 10°C do 40°C | TAK |  |
| 15 | - szybkość przepływu przy przepłukiwaniu – 40-60 ml/min. (-10 do +20%) | TAK |  |
| 16 | - wilgotność względna ( w czasie pracy pompy) 10% do 90%, brak skraplania | TAK |  |
| 17 | - zakres szybkości przepływu (niska szybkość) 1 do 5 ml/min., przyrosty po 1 ml/min. | TAK |  |
| 18 | - zakres szybkości przepływu (wysoka szybkość) 4 do 60ml/min., przyrost po 1 ml/min. | TAK |  |
| 19 | - maksymalne ciśnienie infuzyjne – 140 PSI | TAK |  |
| 20 | - dokładność pomiaru szybkości przepływy :  - 1-5 ml/min = -10% do +20%  - 6-39 ml/min. = -5% do + 20%  40- 60ml/min.= -10% do +20% | TAK |  |
| **III. Zestaw do elektrokardiograficznego trójwymiarowego mapowania serca** | | | |
|  | | | |
|  | Wytwórca (Producent) | Podać |  |
|  | Nazwa i typ | Podać |  |
|  | Kraj pochodzenia | Podać |  |
|  | **Rok produkcji nie starszy niż 2025, urządzenie fabrycznie nowe** | Tak, podać |  |
| **Parametry techniczne** | | | |
|  | 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 |  |
|  | Oprogramowanie obsługujące system z możliwością zapisu danych w formacie DICOM3.0 | TAK |  |
|  | Zapis danych bezpośrednio na twardym dysku platformy systemowej | TAK |  |
|  | Archiwizacja badań na nośniku DVD bezpośrednio z poziomu oprogramowania do badań elektrofizjologicznych z możliwością zapisu powyżej jednego badania na jednym nośniku | TAK |  |
|  | Zestaw przewodów: podłączeniowe, zasilające, światłowodowe do przesyłu danych, podłączeniowe do zewnętrznego systemu elektrofizjologicznego, podłączeniowe do poszczególnych elementów systemu. | TAK |  |
|  | 10-odprowadzeniowy, 12 – kanałowy przewód EKG | TAK |  |
|  | Ilość monitorów do systemowej platformy PC: 2 sztuki | TAK |  |
|  | Monitory systemowej platformy PC o poniższych parametrach:  - przekątna min. 24";  - rozdzielczość natywna min. 1200x1920 pixeli | TAK |  |
|  | Oprogramowanie obsługujące system z możliwością zapisu danych w formacie DICOM3.0 | TAK |  |
|  | Zapis danych bezpośrednio na twardym dysku platformy systemowej | TAK |  |
|  | Archiwizacja badań na nośniku DVD bezpośrednio z poziomu oprogramowania do badań elektrofizjologicznych z możliwością zapisu powyżej jednego badania na jednym nośniku | TAK |  |
|  | Zestaw przewodów: podłączeniowe, zasilające, światłowodowe do przesyłu danych, podłączeniowe do zewnętrznego systemu elektrofizjologicznego, podłączeniowe do poszczególnych elementów systemu. | TAK |  |
|  | 10-odprowadzeniowy, 12 – kanałowy przewód EKG | TAK |  |
|  | Konfiguracja umożliwiająca pełna współpracę z dostępnymi na rynku systemami do klasycznej analizy i mapowania serca | TAK |  |
|  | Trójwymiarowy, jednoczasowy system nawigacyjny | TAK |  |
|  | Funkcja precyzyjnej lokalizacji położenia cewnika w oparciu o system pola i czujników magnetycznych – poniżej 1 mm | TAK |  |
|  | Jednoczasowy zapis potencjałów wewnątrzsercowych wraz z zapisem lokalizacji przestrzennej cewnika | TAK |  |
|  | Współpraca systemu ze wszystkimi klasycznymi systemami elektrofizjologicznymi | TAK |  |
|  | Cewnik diagnostyczny służący jednocześnie do tworzenia map diagnostycznych i wykonywania ablacji | TAK |  |
|  | 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 |  |
|  | Zewnętrzne źródło pola magnetycznego o natężeniu 5 x 10-6 - 5 x 10-5 T | TAK |  |
|  | Interfejs łączący jednostkę centralną z pozostałymi elementami systemu | TAK |  |
|  | Stymulacja z dowolnego kanału | TAK |  |
|  | 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 |  |
|  | Możliwość dowolnego ustawienia wielkości i położenia okien na monitorze | TAK |  |
|  | Anatomiczne znakowanie struktur i punktów serca i naczyń | TAK |  |
|  | Funkcja planowania linii ablacyjnej | TAK |  |
|  | Możliwość tworzenia map bramkowanych oddechowo | TAK |  |
|  | 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 |  |
|  | Funkcja automatycznego zaznaczania blizny w czasie rzeczywistym i retrospektywnie | TAK |  |
|  | 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 |  |
|  | 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 |  |
|  | Możliwość automatycznego pomiaru i wizualizacji odległości pomiędzy położeniem końcówki cewnika do ablacji, a ostatnią lokalizacją, która spełniała kryteria ablacji | TAK |  |
|  | Możliwość wyświetlenia listy sesji RF wraz z wizualizacja graficzną | TAK |  |
|  | 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 |  |
|  | 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 |  |
|  | Możliwość podłączenia elektrod diagnostycznych kablem bezpośrednim do interfejsu pacjenta | TAK |  |
|  | Możliwość retrospektywnego pobierania punktów do mapy elektroanatomicznej | TAK |  |
|  | Dostępność minimum dwóch trybów przezroczystości mapy | TAK |  |
|  | Możliwość automatycznego mapowania wybranej morfologii częstoskurczu w oparciu o wzorzec EKG | TAK |  |
|  | Możliwość podglądu i anotacji punktu bezpośrednio na mapie | TAK |  |
|  | Możliwość wyświetlenia krzywej oddechowej pacjenta na systemie 3D - możliwość monitorowania oddechu pacjenta | TAK |  |
|  | Możliwość włączenia płaszczyzn odcięcia mapy m.in. strzałkowej, czołowej, poprzecznej | TAK |  |
|  | Histogram ilości zebranych punktów w przedziałach zmapowanego cyklu. | TAK |  |
|  | Możliwość ustawienia automatycznej anotacji referencji | TAK |  |
|  | Dwukolorowa wizualizacja naklejek referencyjnych umożliwiająca prawidłowe przygotowanie pacjenta | TAK |  |
|  | 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 |  |
|  | 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 |  |
|  | Moduł pozwalający na dokładne zapisywanie parametrów ablacji i ich integrację z mapą systemu 3D-możliwość szybkiej retrospektywnej weryfikacji parametrów ablkacji i odnalezienia miejsc wymagających dodatkowej uwagi | TAK |  |
|  | Możliwość retrospektywnego, automatycznego pobierania punktów do mapy elektroanatomicznej w oparciu o zadane kryteria mapowania | TAK |  |
|  | Moduł umożliwiający automatyczne porównanie zgodności morfologii częstoskurczu wystymulowanego podczas zabiegu z częstoskurczem klinicznym | TAK |  |
|  | Moduł pozwalający na integracje obrazu z tomografii komputerowej z mapą 3D w systemie elektroanatomicznym w oparciu o automatyczną segmentację struktur anatomicznych | TAK |  |
|  | Moduł umożliwiający rejestrację lokalnej, rotacyjnej lub punktowej aktywacji elektrycznej serca | TAK |  |
|  | Moduł pozwalający ma wizualizację wektorów kierunku oraz obszarów zwolnień przewodzenia uwzględniający struktury anatomiczne, blizny i umożliwiający wizualizację propagacji niezależnie od okna zainteresowania. | TAK |  |
|  | Moduł umożliwiający jednoczasowe budowania 4 map elektroanatomicznych. | TAK |  |
|  | Moduł umożliwiający budowanie mapy skurczów dodatkowych i ich korealację z geometrią rytmu zatokowego. | TAK |  |
|  | System do tworzenia mapy, akceptacji lub usuwania punktów z mapy w postaci przełącznika nożnego, umożliwiający operatorowi jednoczesną obsługę cewnika i systemu | TAK |  |
|  | Zapis minimum 10 poprzedzających uderzeń serca wraz ze szczegółowym przedstawieniem danych lokalizacyjnych oraz elektrycznych danego punktu | TAK |  |
|  | Możliwość wstecznego wyświetlenia danych uzyskanych podczas ablacji, takich jak impedancja, temperatura, moc, czas oraz siła nacisku w odniesieniu do konkretnej lokalizacji ablacji. | TAK |  |
|  | Możliwość automatycznego zbierania przez system punktów ablacyjnych, zgodnych z parametrami zdefiniowanymi przez użytkownika takimi jak: zakres stabilności elektrody, czas, wartość siły nacisku, moc | TAK |  |
|  | Możliwość przeglądania sygnałów wewnątrzsercowych oraz skorelowanych z nimi położeń elektrod w trakcie zabiegu | TAK |  |