Techninė specifikacija (VPP-5304)

Pirkimo dalies Nr.	Pavadinimas	Reikalaujamos techninės charakteristikos	Orientacinis kiekis
1.	Kabelis stimuliacijos slenksčio matavimui, tinkamas pastovių implantuojamų stimuliatorių programikliui	Kabelis, skirtas stimuliacijos slenksčio matavimui implantuojant endokardinį elektrodą pastovios elektrokardiostimuliacijos metu. Dvigyslis, ilgis >1,5 m, distalinis galas – gnybtai.	200 vnt.
2.	Sterilių vienkartinių priemonių rinkinys elektrokardio-stimuliatoriaus implantacijai	Rinkinys supakuotas viename steriliame gamykliniame plastiko įpakavime. Įpakavimo viduje turi būti įdėta rinkinio etiketė, kurios turinys gerai matomas neatidarius pirminės pakuotės. Šioje etiketėje turi būti: rinkinio sudėtis lietuvių/anglų kalba, sterilumo kontrolės sistema (ne mažiau 3 lipdukų su pakuotės sterilumo ir gamybos duomenimis, lipdukai turi atsiklijuoti su galimybe juos įklijuoti į ligoninės sterilumo kontrolės dokumentus). Sterili pakuotė turi atplėšimo kampų žymėjimus ir atidarant plyšta per pakuotės sujungimo vietas. Ant rinkinio turi būti lipdukas-rodyklė, nurodanti išpakavimo kryptį. Paciento apklotas turi piktogramas, kurios nurodo teisingą apkloto išlankstymo kryptį paciento atžvilgiu. Lipnios apkloto dalys yra padengtos nealergizuojančiais klijais ir apsaugotos popieriumi, dengtu silikonu arba lygiaverte medžiaga. Apklotas gerai limpa prie odos ir nereikalauja papildomų judesių, fiksuojant prie paciento odos. Lipnios apkloto dalys turi išlikti prilipusios prie paciento odos visos operacijos metu, sulipusios tarpusavyje lengvai atsiskiria, nepažeidžiant apkloto. Sudėtyje neturi būti latekso. Pakuotė trijų lygių, atitinka Medicinos prietaisų reglamento (ES) 2017/745 (arba lygiaverčio), standarto EN-13795 bei CFR 1610 1 klasės reikalavimus. Rinkinys turi būti pažymėtas CE ženklu. Pateikti tai įrodančius dokumentus. Rinkinį sudaro: 1. Sustiprintas instrumentavimo staliuko apklotas 150 x 190cm ±10cm, skirtas rinkinio supakavimui – 1 vnt. 2. Sustiprintas Mayo stalelio apklotas 80x145cm ± 5 cm, absorbuojanti zona 65x 85 ±3cm – 2 vnt. 3. Apklotas ilgojoje kraštinėje lipniu kraštu 300x175cm ±10 cm, padidinto skysčių sugėrimo zona 50 x 20 cm ±3cm. Pagamintas iš ne mažiau kaip 3 sluoksnių medžiagos: viršutinis iš	3000 rink.

		neaustinės viskozės medžiagos, vidurinis iš polietileno plėvelės, apatinis apsauginis iš neaustinės polipropileno medžiagos arba lygiaverčių medžiagų. Padidinto skysčių sugėrimo zona iš neaustinės viskozės, poliesterio medžiagos arba lygiavertės. 4. Apklotas ilgojoje kraštinėje lipniu kraštu 90 x 75 cm ±5cm, padidinto skysčių sugėrimo zona 50 x 20 cm ±3cm. Pagamintas iš ne mažiau kaip 3 sluoksnių medžiagos: viršutinis iš neaustinės viskozės medžiagos, vidurinis iš polietileno plėvelės, ne plonesnės nei 40 µm, apatinis apsauginis iš neaustinės polipropileno medžiagos arba lygiaverčių medžiagų. Padidinto skysčių sugėrimo zona iš neaustinės viskozės, poliesterio medžiagos arba lygiavertės. Atsparumas skysčių įsiskverbimui ne mažiau negu 150 cm H_2O, kietųjų dalelių sklaida ne daugiau kaip 3.5 Log_{10} (pūkų sk.) – 3 vnt. 5. Standartinės apsaugos chalatas, XL-L dydžio, ilgis 145 cm±5cm, krūtinės plotis (priekio siauriausioje dalyje) 60 cm ±3 cm, rankovės ilgis iki rankogalio 59 cm ± 3 cm. Neišlankstytas chalatas matomoj vietoje turi antspaudą, nurodantį dydį. Chalatas turi du vidinius diržus ir du išorinius diržus (kairės ir dešinės pusės), tarpusavyje fiksuotus diržo kortele. Išoriniai diržai pritvirtinti prie chalato taip, kad būtų galima užsirišti chalatą, nepažeidžiant sterilumo reikalavimų. Nugarinė chalato dalis turi pilnai dengti nugarą. Prie kaklo susisega lipnia „velcro“ tipo arba lygiaverte juostele ne mažiau 10 cm ilgio, rankovės su elastiniais rankogaliais gerai priglundančiais prie riešo ne trumpesniais nei 6 cm ilgio. Pagamintas iš neaustinės polipropileno medžiagos, rankogaliai iš poliesterio arba lygiaverčių medžiagų. Kietųjų dalelių sklaida ne daugiau kaip 1.5 Log_{10} (pūkų sk.). Atsparumas skysčių įsiskverbimui ne mažiau 50 cm H_2O – 1 vnt. 6. Standartinės apsaugos chalatas, L-L dydžio, ilgis 135cm±5cm, krūtinės plotis (priekio siauriausioje dalyje) 55 cm ±3 cm, rankovės ilgis iki rankogalio 58 cm ± 3 cm. Neišlankstytas chalatas matomoj vietoje turi antspaudą, nurodantį dydį. Chalatas turi du vidinius diržus ir du išorinius diržus (kairės ir dešinės pusės), tarpusavyje fiksuotus diržo kortele. Išoriniai diržai pritvirtinti prie chalato taip, kad būtų galima užsirišti chalatą, nepažeidžiant sterilumo reikalavimų. Nugarinė chalato dalis turi pilnai dengti nugarą. Prie kaklo susisega lipnia „velcro“ tipo arba lygiaverte juostele ne mažiau 10 cm ilgio, rankovės su	

		elastiniais rankogaliais gerai priglundančiais prie riešo ne trumpesniais nei 6 cm ilgio. Pagamintas iš neaustinės polipropileno medžiagos, rankogaliai iš poliesterio arba lygiaverčių medžiagų. Kietųjų dalelių sklaida ne daugiau kaip 1.5 Log_{10} (pūkų sk.). Atsparumas skysčių įsiskverbimui ne mažiau 50 cm H_2O – 1 vnt. 7. Chirurginis absorbuojantis tvarstis 10x15 cm ±1 cm, dengtas silikono arba lygiaverčiu sluoksniu per visą paviršių, lipniais kraštais, skirtas eksuduojančioms chirurginėms žaizdoms. Turi skaidrius lipnius kraštus. Lanksti tvarsčio pagalvėlė. Tvarsčio kontaktinis sluoksnis pagamintas iš poliuretano plėvelės, padengtos silikonu per visą paviršių arba lygiaverčių medžiagų. Turi sulaikymo ir paskirstymo sluoksnius, pagamintus iš polietileno / polipropileno ir viskozės pluošto arba lygiaverčių medžiagų. Absorbcijos sluoksnis pagamintas iš superabsorbento - poliakrilato ir poliesterio pluošto arba lygiaverčių medžiagų. Viršutinis sluoksnis pagamintas iš poliuretano plėvelės arba lygiavertės medžiagos. Drėgmės išgarinimo koeficientas ne mažesnis kaip 8,0g/10cm2/24h. Absorbcijos (sugerties) koeficientas ne mažesnis kaip 4g/10cm2/24h. Bendras skysčio sugėrimo koeficientas ne mažesnis kaip 13,0g/10cm2/24h. Tvarstį galima laikyti ant žaizdos iki 14 dienų – 1 vnt. 8. Marlinis apvalus tamponas 3 cm ±0,5 cm diametro, su rentgeno kontrastiniu siūlu – 20 vnt. 9. Marlinė skarelė 10x20cm ±1cm, 12 sluoksnių – 20 vnt. 10. Lipni operacinė juosta 10cm ±1cm x 50 cm ± 3cm – 1 vnt. 11. Elektrokauteris monopoliaras su elektrodo ašmenimis, laido ilgis ne mažiau 300 cm – 1 vnt. 12. Elektrokauterio lipnus šluostukas – 1 vnt. 13. Skalpelis Nr.10 su koteliu – 1 vnt. 14. Plastikinis arba lygiavertės medžiagos instrumentas lauko paruošimui 19cm – 1 vnt. 15. Dubuo 500ml, pagamintas iš skaidraus plastiko arba lygiavertės medžiagos, sugraduotas - 1 vnt. 16. Dubuo 500ml, pagamintas iš spalvoto plastiko arba lygiavertės medžiagos, sugraduotas - 1 vnt. 17. Dubuo 120 ml, pagamintas iš skaidraus plastiko arba lygiavertės medžiagos, sugraduotas – 1 vnt. 18. Dvigubas mėlynas chirurginio dubens įklotas – 1 vnt. 19. Švirkštas 20ml, L/S tipo, 2 dalių – 2 vnt. 20. Adata 22G, 40mm – 1 vnt.	

		21. Arterinė adata 18G, 70mm – 1 vnt. 22. Kempinėlė 3,5x3,5cm su koteliu 15cm operacinio lauko nutepimui – 2 vnt. 23. Dangalas rentgeno aparatui, skersmuo 80 cm ±5 cm, pagamintas iš skaidraus plastiko arba lygiavertės medžiagos, maišo formos, krašte apsiūta gumelė fiksuoja maišą prie rentgeno aparato (tampri, nesuplyšta dedant ant rentgeno gaubto) – 1 vnt. 24. Dangalas rentgeno aparatui – skersmuo 150 cm ±5 cm, pagamintas iš skaidraus plastiko arba lygiavertės medžiagos, maišo formos, krašte apsiūta gumelė fiksuoja maišą prie rentgeno aparato (tampri, nesuplyšta dedant ant rentgeno gaubto) – 1 vnt. 25. Incizinė plėvelė 15x25 cm ±1 cm, lipnios dalies dydis 15x20 cm ±1 cm – 1 vnt. 26. Instrumentų kišenė 40 x 35 cm ±3cm, dviejų dalių, lipniu kraštu, pagaminta iš skaidraus polietileno arba lygiavertės medžiagos – 1 vnt.	
3.	Elektrodai laikinai dešiniojo skilvelio stimuliacijai, skirti įvedimui per v. subclavia	Elektrodo distalinis galas yra L formos, palinkęs 50 – 70 laipsnių kampu. Elektrodas dviejų kontaktų, atstumas tarp distalinio ir proksimalinio kontaktų daugiau 1 cm. Proksimaliniame elektrodo gale jungtis – 2 mm diametro kištukai.	10 vnt.
4.	Peel away tipo arba lygiaverčiai introdiuseriai	Introdiuseris, kuris gali būti pilnai pašalintas pro jį įvedus ir palikus kraujagyslėje reikalingą elektrodą pastoviai elektrinei širdies stimuliacijai. Introdiuserio distaline dalis pakankamai kieta, kad prasiskverbtų pro randinius audinius, konuso formos, tolygiai (be juntamo "laiptelio") pereinanti į dilatatorių. Komplekte su dilatatoriumi, styga, ir švirkštu, ilgis 14 - 16 cm, diametras nuo 7 iki 14 F, pateikiamas pagal PIRKĖJO pageidavimą. Pateikiami steriliame įpakavime.	4000 vnt.
5.	„Y“ formos trišakiai adapteriai skirti skysčiui ir stygai - pravedėjui	Trišakis adapteris, atsparus aukštam slėgiui, dvi jungtys skirtos infuziniam skysčiui pratekėti (įėjimas, atsišakojantis kampu, kaip "Y" raidės šoninė atšaka, išėjimas) abi su užrakinamos sriegiu; viena – stygai pravedėjui, kryptis tiesi, ne mažesnio kaip 0,38 mm diametro, su užsukamu hemostatiniu vožtuvu. Distalinė jungtis (išorinė, apgaubianti jungtį) – judri, laisvai besisukiojanti.	250 vnt.
6.	Hermetizuojantis elektrokardiostimu-liatoriaus IS-1 kontakto lizdo kištukas	Obturatorius nenaudojamam elektrokardiostimuliatoriaus elektrodo IS-1 standarto lizdui uždaryti ir hermetizuoti. Pateikiamas steriliame įpakavime.	50 vnt.
7.	Kabelis, skirtas indiferentiniam vienkartiniam	Proksimalinė jungtis Redel tipo arba lygiavertė (į generatorių), distalinė dalis tinkanti prijungti 3M	10 vnt.

	elektrodui prijungti prie radiodažninės energijos generatoriaus Stockert SmartAblate	firmos vienkartinius indiferentinius elektrodus (3M clip arba lygiavertė). Ilgis >4 m.	
8.	Švirkštai aukšto slėgio infuzinėms sistemoms	Talpa 10, 12 ir 20 ml (galimybė tiekti visų talpų švirkštus pagal užsakovo poreikį), pagaminti iš kieto plastiko arba lygiaverčio, atsparaus aukštam slėgiui, jungtis užrakinama sriegiu, turi 2 žiedo formos atramas pirštams ant švirkšto korpuso ir viena – ant stūmoklio. Jungtis su aukšto slėgio skysčio prailginimo vamzdeliu – judri, laisvai besisukiojanti.	200 vnt.
9.	Kabelis, skirtas Medtronic abliacinių elektrodų prijungimui prie abliacinės Stockert SmartAblate sistemos	Distalinė jungtis Redel tipo arba lygiavertė, proksimalinė jungtis - Redel tipo arba lygiavertė. Ilgis>2,5 m	5 vnt.
10.	Antgalis plazminio audinių pjovimo generatoriui	Antgalis skirtas minkštųjų audinių pjovimui elektrinės plazmos srautu, sumažinantis išdalinamų elektrokardiostimuliatorių laidų, padengtų silikono ar poliuretano izoliacija, pažeidimo riziką: pjaunantis antgalis izoliuotas > 99% ploto; neizoliuotos kontaktinės dalies storis <20 μm (mikrometrų); maksimali audinių pjovimo temperatūra < 180°C; atskiri jungikliai pjovimo ir koaguliacijos režimams.	300 vnt.
11.	Iriguojami padidinto stangrumo dvigubo linkio kreivės valdomi elektrodai-kateteriai abliacijai su termopora ir vamzdeliais		
11.1	Iriguojami padidinto stangrumo dvigubo linkio kreivės valdomi elektrodai-kateteriai abliacijai su termopora	Diametras 7F, ilgis 110±5 cm, distalinis elektrodas 4 mm, tarpai tarp elektrodų 2-5-2 mm, elektrodai gerai perduoda sukamąjį judesį (torque control), pakankamo stangrumo. Elektrodo linkis valdomas valdomas intuityvia rankenėle su fiksavimo galimybe. Elektrodas turi galimybę linkti į abi puses nuo vidurinės padėties; Į vieną pusę elektrodo linkios dalies linkios dalies distalinio galo nutolimas nuo ašies sulenkus 45±2 mm, linkis yra netolygus, distalinė dalis išlinksta "L" forma, į kitą pusę linkios dalies distalinio galo nutolimas nuo ašies sulenkus 50±2 mm, linkis yra netolygus, distalinė dalis išlinksta "L" forma. Temperatūros sensorius – termopora. Elektrode kanalas skysčiui su jungtimi proksimaliniame gale ir distaliniame kontakte yra angelės, kurios leistų iriguoti abliacijos metu distalinį kontaktą steriliu	30 vnt.

		šaltu skiediniu iki 60 ml/min greičiu, apiplaudami ir išorinį elektrodo paviršių.	
11.2	Vamzdeliai	Sterilūs vamzdeliai – prailgintuvai, tinkami radiodažninės energijos generatoriaus Stockert SmartAblate skysčio pompai, kuriais sterilus skiedinys atiteka iš skalavimo siurblio į elektrodą, ilgis ≥1,5 m.	30 rink.
12.	Dvikryptis elektrodas valdomas intuityvia rankenėle skirtingos linkio kreivės	Diametras 7F, ilgis 110±5cm, distalinis elektrodas 4mm arba 8 mm (pateikiama pagal PIRKĖJO poreikius), tarpai tarp elektrodų 2-5-2mm, elektrodai gerai perduoda sukamąjį judesį (torque control), pakankamo stangrumo. Dvikryptis valdymas intuityvia rankenėle geresnei prieigai ir apgręžiamumui. Linkios dalies ilgis 90±2mm, Į vieną pusę linkios dalies distalinio galo nutolimas nuo ašies sulenkus 35±2 mm, į kitą pusę linkios dalies distalinio galo nutolimas nuo ašies sulenkus 40±2 mm. Temperatūros sensorius – termopora.	10 vnt.
13.	Išssikleidžiantis kateteris su valdomu nukreipiančiuoju kateteriu pulsinio lauko abliacijai		
13.1	Išssikleidžiantis kateteris pulsinio lauko abliacijai	Kateteris: Ilgis 115 ±2 cm, diametras 12F su centre esančiu kanalu vielai nukreipėjui, ne mažesnio kaip 0,035” diametro. Registruojančių elektrodų, per kuriuos perduodama ir abliacinė pulsinio lauko energija skaičius ne mažiau 20. Kateteris, įvestas pro introdiuserį, gali išsiskleisti į kintamo diametro ovalo formą (abliacijai plautinės venos žiotyse), kurios diametras kinta nuo minimalios (atitinkančios kateterio diametrą) iki maksimaliai išskleistos, atitinkančios plokščią („ramunės žiedo“) formą abliacijai prieširdžių sienelėje. Kateterio išskleisto darbinio galo diametras nuo 30 iki 35 mm (pateikiama pagal pirkėjo poreikius).	200 vnt.
13.2	Nukreipiantysis kateteris pulsinio lauko abliacijai	Nukreipiantysis keteteris (introdiuseris): Darbinis ilgis 75 ±2 cm, vidinis diametras 13F, distalinis galas valdomas, kintamo linkio, distalinio galo linkio diametras 35 ±2 mm. Su dilatatoriumi, tinkamu naudoti su 0,035” styga pravedėju. Suderinamas su 98 cm transseptaline adata. Kartu su elektrodais pagal panaudos sutartį pateikiamas ir pulsinio lauko generatorius, suderinamas su siūlomais elektrodais.	200 vnt.
14.	Taškinis kateteris su valdomu		

	nukreipainčiuoju kateteriu pulsinio lauko abliacijai		
14.1	Taškinis kateteris pulsinio lauko abliacijai	Kateteris: Ilgis 115 ±2 cm, diametras 8F su centre esančiu kanalu vielai nukreipėjui, ne mažesnio kaip 0,035" diametro. Registruojančių elektrodų, per kuriuos perduodama ir abliacinė pulsinio lauko energija skaičius ne mažiau 4: 2mm-1,5mm-1,5mm-2mm. Atstumai tarp elektrodų 1,5mm-6mm-1,5mm. Galimi kreivės tipai DF arba FF (pateikiama pagal pirkėjo poreikius). Kateteris, įvedamas pro introdiuserį. Pateikiama komplekte su elektrodu. Kateteris valdomas žiedinės formos rankena, kurios valdymas nepasikeičia, pasukus elektrodą. Kartu privalo būti pajungimo kabelis.	100 vnt.
14.2	Nukreipiantysis kateteris pulsinio lauko abliacijai	Nukreipiantysis keteteris (introdiuseris): Darbinis ilgis 75 ±2 cm, vidinis diametras 13F, distalinis galas valdomas, kintamo linkio, distalinio galo linkio diametras 35 ±2 mm. Su dilatatoriumi, tinkamu naudoti su 0,035" styga pravedėju. Suderinamas su 98 cm transseptaline adata. Kartu su elektrodais pagal panaudos sutartį pateikiamas ir pulsinio lauko generatorius, suderinamas su siūlomais elektrodais.	100 vnt.

<u>Pastabos, papildomi reikalavimai:</u>

1. Pasiūlymo priede turi būti pateikti katalogai, prospektai ar kita spausdinta informacija.
2. Būtinas žymėjimas CE ženklu (kartu su pasiūlymu turi būti pateikta CE sertifikato kopija).
3. Pasiūlymų vertinimo metu, komisijai paprašius, turi būti pateikti siūlomų produktų pavyzdžiai.
4. Pristatymo metu priemonės turi galioti ne mažiau kaip 12 mėn.
5. 7, 9 pozicijose priemonės perkamos perkančiosios organizacijos nuosavybės teise įsigytai įrangai.
6. 13 ir 14 pozicijose perkamoms priemonėms numatoma atskira pulsinio lauko generatoriaus panaudos sutartis.

_____