

Techninė specifikacija (VPP-933)

Pirkimo dalies Nr.	Pavadinimas	Reikalaujamos techninės charakteristikos	Orientacinis kiekis
1.	Resinchronizuojantis trikamerinis EKS, turintis dažnio adaptacijos funkciją (CRT-P)	<ol style="list-style-type: none"> 1. Trikamerinis, programuojamas, skirtas širdies resinchronizaciniam gydymui; 2. CRT-P ir paprastesni stimuliavimo režimai; 3. Svoris - ne didesnis kaip 30 g; 4. Visuose trijuose stimuliacijos kanaluose (dešinysis prieširdis, dešinysis skilvelis ir kairysis skilvelis) atskirai programuojami parametrai: stimuliacijos poliškumas, amplitudė, impulso trukmė, jautrumas. 5. Programuojamas keičiamas intervalas tarp kairiojo ir dešiniojo skilvelio stimulų (pasirinktinai stimuliuojant pirma kairįjį, pirma dešinįjį ar abu skilvelius vienmomentiškai) - būtinas. 6. Stimuliacijos dažnio adaptacija fiziniam krūviui - būtina; 7. Maks. impulso amplitudė - ne mažiau 6,0 V; 8. Maks. impulso trukmė - ne mažiau 1,5 ms; 9. Automatinis stimuliacijos amplitudės parinkimas ir reguliavimas skilveliuose ir prieširdžiuose – būtinas. 10. Keičiamas stimuliuojančio impulso poliškumas visuose trijuose kanaluose (monopolinis ar bipolinis) – būtinas. 11. Tarnavimo trukmė, stimuliuojant skilvelius 100 proc. 60 k./min. dažniu 2,5V; 0,4 ms - ne mažiau 7 metų; 12. Jautrumas vidiniam signalui prieširdžiuose – $\leq 0,25$ mV 13. Jautrumas vidiniam signalui skilveliuose – $\leq 0,5$ mV 14. Kairiojo skilvelio kanalo stimulo paleidimas pagal dešiniojo skilvelio detekciją, įgalinantis resinchronizuojančią stimuliaciją PV metu - būtinas 15. Intrakardinės elektrogramos registracijos galimybė realiaime laike – būtina 16. Stimulatoriaus veiklos kanalo ("marker channel") registracija programavimo metu realiaime laike – būtina 17. Suminė širdies susitraukimų dažnio histograma - būtina 18. Stimuliacijos ir nuosavos širdies veiklos suminis registravimas (įvykių registratorius) - būtinas 19. Automatinis stimuliacijos režimo perjungimas („auto mode switching“) į DDIR režimą - būtinas, aktyvuojamas nuo pirmojo trumpo P-P intervalo; 20. Atskirai programuojamas automatiškai perjungto stimuliacijos DDIR režimo („auto mode switching“) bazinis dažnis – būtinas 21. Komplekte su elektrokardiostimuliatoriumi pateikiami du endokardiniai elektrodai (nepateikiamas kairiojo skilvelio elektrodas). Elektrodai - bipoliniai, aktyvios fiksacijos, išskiriantys gliukokortikoidus, pasirinktinai (priklausomai nuo PIRKĖJO poreikių sutarties vykdymo metu) 50 ± 3 cm arba 60 ± 3 cm ilgio, pakankamai mažo skersmens, kad būtų galima įvesti, naudojant 7 F vidinio skersmens įvediklį. 22. Stimuliatorius ir elektrodai turi būti pritaikyti atlikti viso kūno magnetinio rezonanso tyrimą iki 1,5 arba 3 Teslos stiprumo SAR ≤ 2W/kg magnetiniu lauku. 	30 vnt.
2.	Implantuojamas įvykių registratorius ("Loop recorder")	<ol style="list-style-type: none"> 1. Prietaiso tarnavimo trukmė - ne mažiau 24 mėnesių; 2. Prietaiso svoris - ne daugiau 15 g; 3. Korpuso tūris - ne daugiau 10 cm³; 4. Įrašomos EKG trukmė - ne mažiau 40 minučių; 5. Įrašomų EKG epizodų skaičius - ne mažiau 20; 6. Automatinė EKG įrašo aktyvacija, esant bradikardijai (programuojamas širdies susitraukimų dažnis) - būtina; 	200 vnt.

		<ol style="list-style-type: none"> 7. Automatinė EKG įrašo aktyvacija, esant tachikardijai (programuojamas širdies susitraukimų dažnis) - būtina; 8. Automatinė EKG įrašo aktyvacija, esant asistolijai (programuojama pauzės trukmė) - būtina; 9. Galimybė pacientui aktyvuoti EKG įrašą išoriniu siūstuvėliu - būtina (siūstuvėlis turi įeiti į registratoriaus komplektą); 10. EKG įrašas turi apimti ne mažiau 3 min prieš aktyvacijos momentą, jei aktyvuoja pacientas ir ne mažiau 1 min, jei prietaisas aktyvuojasi automatiškai. 	
3.	Keturpolinis stimuliacinis elektrodas, skirtas kairiojo skilvelio stimuliacijai	<ol style="list-style-type: none"> 1. Stimuliacinis elektrodas - keturpolinis, skirtas kairiojo skilvelio stimuliacijai, įstumiamas pro vainikinį antį į širdies venas. 2. Atstumas tarp visų stimuliuojančių polių ≥ 10mm, 3. Valdomas komplekte pateikiamais įvedimo priedais - stiletu ir nukreipiančiąja vielyte. 4. Elektrodo ilgis 65 –85 cm. 5. Pakankamai mažo skersmens, kad būtų galima įvesti, naudojant 6 F vidinio skersmens įvediklį. 6. Elektrodo distalinė dalis turi linkius, padedančius fiksuoti elektrodą vainikinio ančio šakelėse. 7. Linkiai yra “S” formos, nekreipiantys elektrodo į vieną pusę. 8. Elektrodo modelis (ilgis nurodytame diapazone) parenkamas pagal PIRKĖJO poreikius. 9. Elektrodas turi būti pritaikytas atlikti viso kūno magnetinio rezonanso tyrimą iki 3 Teslos stiprumo SAR ≤ 2W/kg magnetiniu lauku. 10. Garantinis galiojimas ne trumpesnis nei 12 mėn. nuo pristatymo dienos. 	100 vnt.
4.	Resinchronizuojantis trikamerinis EKS, turintis dažnio adaptacijos funkciją (CRT-P) su keturpoliu kairiojo skilvelio elektrodu	<ol style="list-style-type: none"> 1. Trikamerinis, programuojamas, skirtas širdies resinchronizaciniam gydymui; 2. CRT-P ir paprastesni stimuliavimo režimai; 3. Svoris - ne didesnis kaip 30 g; 4. Kairiojo skilvelio stimuliacija vyksta per 4 kontaktų laidą, kuriame yra atskirai programuojami stimuliacijos vektoriai, ne mažiau 10 vektorių. 5. Visuose trijuose stimuliacijos kanaluose (dešinysis prieširdis, dešinysis skilvelis ir kairysis skilvelis, kuriame yra atskirai programuojami 4 elektrodiniai kontaktai) atskirai programuojami parametrai: stimuliacijos poliškumas, amplitudė, impulso trukmė, jautrumas. 6. Automatinis stimuliavimo amplitudės parinkimas prieširdžiuose ir skilveliuose – būtinas; 7. Programuojamas keičiamas intervalas tarp kairiojo ir dešiniojo skilvelio stimulų (pasirinktinai stimuliuojant pirma kairįjį, pirma dešinįjį ar abu skilvelius vienmomentiškai) - būtinas. 8. Stimuliacijos dažnio adaptacija fiziniam krūviui - būtina; 9. Maks. impulso amplitudė - ne mažiau 6,0 V; 10. Maks. impulso trukmė - ne mažiau 1,5 ms; 11. Keičiamas stimuliuojančio impulso poliškumas visuose trijuose kanaluose (monopolinis ar bipolinis) - būtina 12. Tarnavimo trukmė, stimuliuojant skilvelius 100 proc. 60 k./min. dažniu 2,5V; 0,4 ms - ne mažiau 7 metų; 13. Jautrumas vidiniam signalui prieširdžiuose – $\leq 0,25$ mV 14. Jautrumas vidiniam signalui skilveliuose – $\leq 0,5$ mV 15. Kairiojo skilvelio kanalo stimulo paleidimas pagal dešiniojo skilvelio detekciją, įgalinantis resinchronizuojančią stimuliaciją PV metu - būtinas 16. Intrakardinės elektrogramos registracijos galimybė realiame laike – būtina 17. Stimulatoriaus veiklos kanalo (“marker channel”) registracija programavimo metu realiame laike – būtina 	200 kompl.

		<p>18. Suminė širdies susitraukimų dažnio histograma - būtina</p> <p>19. Stimuliacijos ir nuosavos širdies veiklos suminis registravimas (įvykių registratorius) - būtinas</p> <p>20. Automatinis stimuliacijos režimo perjungimas („auto mode switching“) į DDIR režimą - būtinas, aktyvuojamas nuo pirmojo trumpo P-P intervalo;</p> <p>21. Atskirai programuojamas automatiškai perjungto stimuliacijos DDIR režimo („auto mode switching“) bazinis dažnis – būtinas</p> <p>22. Galimybė vertinti širdies nepakankamumo būklę pagal plaučių ir krūtinės ląstos impedansą - būtina</p> <p>23. Komplekte su elektrokardiostimuliatoriumi pateikiami trys endokardiniai elektrodai. Du elektrodai - bipoliniai, aktyvios fiksacijos, išskiriantys gliukokortikoidus, pasirinktinai (priklausomai nuo PIRKĖJO poreikių sutarties vykdymo metu) 50±3 cm arba 60±3 cm ilgio, pakankamai mažo skersmens, kad būtų galima įvesti, naudojant 7 F vidinio skersmens įvediklį. Trečias elektrodas - keturpolinis, atstumas tarp visų stimuliuojančių polių ≥10mm, skirtas kairiojo skilvelio stimuliacijai, įstumiamas pro vainikinį antį į širdies venas, valdomas komplekte pateikiamais įvedimo priedais - stiletu ir nukreipiančiąja vielyte; elektrodas 65 - 80 cm ilgio, pakankamai mažo skersmens, kad būtų galima įvesti, naudojant 7 F vidinio skersmens įvediklį; elektrodo distalinė dalis turi linkius, padedančius fiksuoti elektrodą vainikinio ančio šakelėse, šie linkiai yra “S” formos, nekreipiantys elektrodo į vieną pusę; elektrodo modelis (ilgis nurodytame diapazone) parenkamas pagal PIRKĖJO poreikius.</p> <p>24. Stimuliatorius ir elektrodai turi būti pritaikyti atlikti viso kūno magnetinio rezonanso tyrimą iki 3 Teslos stiprumo SAR ≤2W/kg magnetiniu lauku.</p>	
5.	Epikardinis stimuliacinis elektrodas, skirtas kairiojo skilvelio stimuliacijai	<p>1. Elektrodas tvirtinamas prie epikardo chirurginės operacijos metu</p> <p>2. Spiralės, įsisriegiančios į miokardą ilgis 3 - 5 mm</p> <p>3. Ilgis 25±3 cm arba 35±3 cm arba 55±3 cm, pateikiamas pagal PIRKĖJO pageidavimus.</p> <p>4. Jungtis su stimuliatoriumi - IS-1 tipo arba lygiavertis.</p> <p>5. Komplekte su elektrodu pateikiami:</p> <ol style="list-style-type: none"> specialus introduiseris epikardinio laido tvirtinimui, laido pravedėjas pro audinius link stimuliatoriaus laido kontaktinės dalies gaubtelis <p>6. Garantinis galiojimas ne trumpesnis nei 12 mėn. nuo pristatymo dienos.</p>	5 vnt.

6.	Vienkamerinis EKS su dažnio adaptacijos funkcija (SSIR), reaguojančia pagal autonominės nervų sistemos tonusą	<ol style="list-style-type: none"> 1. Vienkamerinis, programuojamas; 2. VVIR/AAIR stimuliavimo režimai; 3. Prieširdžių ir skilvelių stimuliacijos dažnio adaptacija - būtina; 4. Stimuliacijos dažnio keitimas pagal autonominės nervų sistemos tonusą - būtinas. 5. Svoris - ne didesnis kaip 25 g; 6. Maks. impulso amplitudė - ne mažiau 7,5 V; 7. Maks. impulso trukmė - ne mažiau 1,5 ms; 8. Keičiamas stimuliuojančio impulso poliškumas (monopolinis ar bipolinis) - būtina 9. Tarnavimo trukmė, stimuliuojant 100 proc. 60 k./min. dažniu 2,5V; 0,4 ms - ne mažiau 10 metų; 10. Jautrumas vidiniam signalui skilveliuose – $\leq 0,5$ mV 11. Intrakardinės elektrogramos registracijos galimybė realiaje laike – būtina 12. Stimulatoriaus veiklos kanalo (“marker channel”) registracija programavimo metu realiaje laike – būtina 13. Suminė širdies susitraukimų dažnio histograma - būtina 14. Stimuliacijos ir nuosavos širdies veiklos suminis registravimas (įvykių registratorius) - būtinas 15. Prieširdžių ir skilvelių didelio dažnio veiklos epizodų registracija - būtina 16. Stimulatoriaus galimybė mažiausiai vieną kartą per parą perduoti stimuliacijos parametrus nuotoliniu būdu į gydymo įstaigą, naudojant portatyvinį siūstuvą (siūstuvą į komplektą neįeina) – būtina. 17. Stimuliatorius ir elektrodas turi būti pritaikyti atlikti viso kūno magnetinio rezonanso tyrimą iki 1,5 Teslos stiprumo $SAR \leq 2W/kg$ magnetiniu lauku. 18. Komplekte su elektrokardiostimuliatoriumi pateikiamas vienas endokardinis elektrodas. Elektrodas turi būti bipolinis, išskiriantis gliukokortikoidus, pakankamai mažo skersmens, kad būtų galima įvesti, naudojant 7 F vidinio skersmens įvediklį. Pateikiamas pasirinktinai (priklausomai nuo PIRKĖJO poreikių sutarties vykdymo metu) aktyvios arba pasyvios fiksacijos, 45 ± 3 cm, 50 ± 3 cm arba 60 ± 3 cm ilgio elektrodas. 	20 kompl.
----	--	---	-----------

7.	Dvikamerinis EKS su dažnio adaptacijos funkcija (DDDR), reaguojančia pagal autonominės nervų sistemos tonusą	<ol style="list-style-type: none"> 1. Dvikamerinis, programuojamas; 2. DDDR ir paprastesni stimuliavimo režimai; 3. Svoris - ne didesnis kaip 25 g; 4. Stimuliacijos dažnio adaptacija fiziniam krūviui - būtina; 5. Stimuliacijos dažnio keitimas pagal autonominės nervų sistemos tonusą - būtinas. 6. Maks. impulso amplitudė - ne mažiau 7,5 V; 7. Maks. impulso trukmė - ne mažiau 1,5 ms; 8. Keičiamas stimuliuojančio impulso poliškumas (monopolinis ar bipolinis) - būtina 9. Tarnavimo trukmė, stimuliuojant skilvelius 100 proc. 60 k./min. dažniu 2,5V; 0,4 ms - ne mažiau 9 metų; 10. Jautrumas vidiniam signalui prieširdžiuose – $\leq 0,25$ mV 11. Jautrumas vidiniam signalui skilveliuose – $\leq 0,5$ mV 12. Intrakardinės elektrogramos registracijos galimybė realiaje laike – būtina 13. Stimuliacijos veiklos kanalo ("marker channel") registracija programavimo metu realiaje laike – būtina 14. Suminė širdies susitraukimų dažnio histograma - būtina 15. Stimuliacijos ir nuosavos širdies veiklos suminis registravimas (įvykių registratorius) - būtinas 16. Prieširdžių ir skilvelių didelio dažnio veiklos epizodų registracija – būtina 17. Automatinis stimuliacijos režimo perjungimas („auto mode switching“) į DDIR režimą - būtinas; 18. Atskirai programuojamas automatiškai perjungto stimuliacijos DDIR režimo („auto mode switching“) bazinis dažnis - būtinas 19. Stimuliacijos ir elektrodai turi būti pritaikyti atlikti viso kūno magnetinio rezonanso tyrimą iki 1,5 Teslos stiprumo SAR ≤ 2W/kg magnetiniu lauku. 20. Komplekte su elektrokardiostimuliumi pateikiamas du endokardiniai elektrodai. Elektrodai turi būti bipoliniai, išskiriantys gliukokortikoidus, pakankamai mažo skersmens, kad būtų galima įvesti, naudojant 7 F vidinio skersmens įvediklį. Pateikiami pasirinktinai (priklausomai nuo PIRKĖJO poreikių sutarties vykdymo metu) aktyvios arba pasyvios fiksacijos, 45±3 cm, 50±3 cm arba 60±3 cm ilgio elektrodas. 	80 kompl.
----	---	--	-----------

<p>8.</p>	<p>Implantuojamas kardioverteris defibriliatorius su vienkamerinės stimuliacijos funkcija (IKD - VR), reaguojančia pagal autonominės nervų sistemos tonusą</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Korpuso tūris - ne daugiau 40 cm³; 2. Svoris - ne daugiau 90 gramų; 3. Antibradikardinė stimuliacija - VVIR režimas (arba sudėtingesnis); 4. Skilvelių stimuliacijos dažnio adaptacija fiziniam krūviui - būtina; 5. Stimuliacijos dažnio keitimas pagal autonominės nervų sistemos tonusą - būtinas. 6. Maks. stimuliuojančio impulso amplitudė - ne mažiau 6 V; 7. Maks. stimuliuojančio impulso trukmė - ne mažiau 1,5 ms; 8. Jautrumas vidiniam signalui skilveliuose (bipolinė detekcija) – automatinė adaptacija, ne mažesnė kaip $\leq 0,3$ mV 9. Intrakardinės elektrogramos registracijos galimybė realiaame laike – būtina 10. Stimuliacijos veiklos kanalo (“marker channel”) registracija programavimo metu realiaame laike – būtina 11. Suminė širdies susitraukimų dažnio histograma - būtina 12. Stimuliacijos ir nuosavos širdies veiklos suminis registravimas (įvykių registratorius) - būtinas 13. Skilvelinių tachiaritmijų detekcijos kriterijai: dažnio, dažnio stabilumo, staigios pradžios - būtini; 14. Tachikardijų rūšys, atpažįstamos pagal tachikardijos dažnį, su galimybe programuoti skirtingus terapijos algoritmus kiekvienai rūšiai - ne mažiau 3 rūšių; 15. Sugebėjimas skirti QRS kompleksų morfologiją - būtinas; 16. Antitachikardinės stimuliacijos funkcija – būtina; 17. Maksimali defibriliuojančio impulso energija - ne mažiau 40J; 18. Skilvelinių tachiaritmijų elektrogramų registracija į prietaiso atmintį, jei epizodas baigėsi terapine intervencija - būtina; 19. Skilvelinių tachiaritmijų elektrogramų registracija į prietaiso atmintį, jei epizodas nesibaigė terapine intervencija - būtina; 20. Neinvazinė programuota stimuliacija - būtina; 21. Tarnavimo trukmė - ne mažiau 8 metų. 22. Komplekte su kardioverteriu - defibriliatoriumi pateikiamas vienas defibriliacinis elektrodas. Elektrodas - tripolinis, aktyvios fiksacijos, išskiriantis gliukokortikoidus, 60±5 cm ilgio, du kontaktai skirti skilvelių veiklos detekcijai ir stimuliacijai, o vienas skilvelyje - defibriliacijai. Elektrodas turi būti pakankamai mažo skersmens, kad jį būtų galima įvesti, naudojant ne didesnę kaip 9 F vidinio skersmens įvediklį. Elektrodo jungtis su defibriliatoriumi DF-1 arba DF-4 tipo, modelis parenkamas pagal pirkėjo poreikius. 	<p>5 kompl.</p>
------------------	---	--	-----------------

9.	Implantuojamas kardioverteris defibriliatorius su dvikamerinės stimuliacijos funkcija (IKD - DR), reaguojančia pagal autonominės nervų sistemos tonusą	<ol style="list-style-type: none"> 1. Korpuso tūris - ne daugiau 40 cm³; 2. Svoris - ne daugiau 90 gramų; 3. Antibradikardinė stimuliacija - DDDR režimas; 4. Stimuliacijos dažnio adaptacija fiziniam krūviui - būtina; 5. Stimuliacijos dažnio keitimas pagal autonominės nervų sistemos tonusą - būtinas. 6. Maks. impulso amplitudė - ne mažiau 6 V; 7. Maks. impulso trukmė - ne mažiau 1,5 ms; 8. Jautrumas vidiniam signalui skilveliuose (bipolinė detekcija) – automatinė adaptacija, ne mažesnė kaip $\leq 0,3$ mV 9. Intrakardinės elektrogramos registracijos galimybė realiaje laike – būtina 10. Stimuliacijos veiklos kanalo (“marker channel”) registracija programavimo metu realiaje laike – būtina 11. Suminė širdies susitraukimų dažnio histograma - būtina 12. Stimuliacijos ir nuosavos širdies veiklos suminis registravimas (įvykių registratorius) - būtinas 13. Skilvelinių tachiaritmijų detekcijos kriterijai: dažnio, dažnio stabilumo, staigios pradžios - būtini; 14. Tachikardijų rūšys, atpažįstamos pagal tachikardijos dažnį, su galimybe programuoti skirtingus terapijos algoritmus kiekvienai rūšiai - ne mažiau 3 rūšių; 15. Sugebėjimas skirti QRS kompleksų morfologiją - būtinas; 16. Antitachikardinės stimuliacijos funkcija – būtina; 17. Maksimali defibriliuojančio impulso energija - ne mažiau 40 J; 18. Skilvelinių tachiaritmijų elektrogramų registracija į prietaiso atmintį, jei epizodas baigėsi terapine intervencija - būtina; 19. Skilvelinių tachiaritmijų elektrogramų registracija į prietaiso atmintį, jei epizodas nesibaigė terapine intervencija - būtina; 20. Neinvazinė programuota stimuliacija - būtina; 21. Tarnavimo trukmė - ne mažiau 8 metų. 22. Komplekte su kardioverteriu - defibriliatoriumi pateikiamas vienas defibriliacinis ir vienas stimuliacinis elektrodas. Defibriliacinis elektrodas - tripolinis, aktyvios fiksacijos, išskiriantis gliukokortikoidus, 60±5 cm ilgio, du kontaktai skirti skilvelių veiklos detekcijai ir stimuliacijai, o vienas skilvelyje - defibriliacijai. Elektrodas turi būti pakankamai mažo skersmens, kad jį būtų galima įvesti, naudojant ne didesnę kaip 9 F vidinio skersmens įvediklį. Elektrodo jungtis su defibriliatoriumi DF-1 arba DF-4 tipo, modelis parenkamas pagal pirkėjo poreikius. Stimuliacinis elektrodas - bipolinis, aktyvios fiksacijos, išskiriantis gliukokortikoidus, 50±3 cm ilgio, pakankamai mažo skersmens, kad būtų galima įvesti, naudojant 7 F vidinio skersmens įvediklį. 	5 kompl.
----	---	---	----------

10.	Bipolinis stimuliacinis elektrodas, skirtas kairiojo skilvelio stimuliacijai	<ol style="list-style-type: none"> 1. Stimuliacinis elektrodas - bipolinis, skirtas kairiojo skilvelio stimuliacijai, įstumiamas pro vainikinę antį į širdies venas. 2. Valdomas komplekte pateikiamais įvedimo priedais - stiletu ir nukreipiančiąja vielyte. 3. Elektrodo ilgis 65 –85 cm. 4. Pakankamai mažo skersmens, kad būtų galima įvesti, naudojant 6 F vidinio skersmens įvediklį. 5. Elektrodo distalinė dalis turi linkius, padedančius fiksuoti elektrodą vainikinio ančio šakelėse. 6. Linkiai yra “S” formos, nekreipiantys elektrodo į vieną pusę. 7. Elektrodo modelis (ilgis nurodytame diapazone) parenkamas pagal PIRKĖJO poreikius. 8. Elektrodas turi būti pritaikytas atlikti viso kūno magnetinio rezonanso tyrimą iki 1,5 Teslos stiprumo SAR $\leq 2\text{W/kg}$ magnetiniu lauku. 9. Garantinis galiojimas ne trumpesnis nei 12 mėn. nuo pristatymo dienos. 	100 vnt.
-----	---	--	----------

Pastabos, papildomi reikalavimai:

1. Pasiūlymo priede turi būti pateikti katalogai, prospektai ar kita spausdinta informacija su visų siūlomų implantuojamų prietaisų eskizais – iliustracijomis.
2. Būtinai prietaisų žymėjimas CE ženklu (kartu su pasiūlymu turi būti pateikta CE sertifikato kopija).