

Techninė specifikacija (VPP-1836)

Pirkimo dalies Nr.	Pavadinimas	Reikalaujamos techninės charakteristikos	Orientacinis kiekis
1.	Dvikamerinis EKS, turintis dažnio adaptacijos funkciją (DDDR) ir prieširdžių virpėjimo prevencijos funkciją (su elektrodais)		
1.1.	Dvikamerinis EKS, turintis dažnio adaptacijos funkciją (DDDR) ir prieširdžių virpėjimo prevencijos funkciją	Dvikamerinis, programuojamas; DDDR ir paprastesni stimuliavimo režimai; Svoris - ne didesnis kaip 25 g; Stimuliacijos dažnio adaptacija fiziniam krūviui - būtina; Maks. impulso amplitudė - ne mažiau 7,5 V; Maks. impulso trukmė - ne mažiau 1,5 ms; Keičiamas stimuliuojančio impulso poliškumas (monopolinis ar bipolinis) - būtina Tarnavimo trukmė, stimuliuojant skilvelius 100 proc. 60 k./min. dažniu 2,5V; 0,4 ms - ne mažiau 10 metų; Galiojimo laikas - ne mažiau 2 metų; Jautrumas vidiniam signalui prieširdžiuose – $\leq 0,25$ mV Jautrumas vidiniam signalui skilveliuose – $\leq 0,5$ mV Automatinė adaptacinė jautrumo kontrolė prieširdžiuose ir skilveliuose - būtina Automatinis prieširdžių ir skilvelių stimuliavimo amplitudės parinkimas su gelbsinčiu ≥ 5.0 V impulsu kiekvienam širdies susitraukimui - būtinas. Intrakardinės elektrogramos registracijos galimybė realiaame laike – būtina Stimuliatoriaus veiklos kanalo ("marker channel") registracija programavimo metu realiaame laike – būtina Suminė širdies susitraukimų dažnio histograma - būtina Stimuliacijos ir nuosavos širdies veiklos suminis registravimas (įvykių registratorius) - būtinas Prieširdžių ir skilvelių didelio dažnio veiklos epizodų registracija - būtina Automatinis stimuliacijos režimo perjungimas („auto mode switching“) į DDIR režimą – būtinas Atskirai programuojamas automatiškai perjungto stimuliacijos DDIR režimo („auto mode switching“) bazinis dažnis - būtinas Prieširdžių virpėjimo (PV) prevencijos algoritmas - būtinas. R-R intervalų suvienodinimo algoritmas prieširdžių virpėjimo metu – būtinas; Stimuliatorius turi būti pritaikytas atlikti viso kūno magnetinio rezonanso tyrimą iki 1,5 Teslos stiprumo $SAR \leq 2W/kg$ magnetiniu lauku.	450 vnt.

1.2	Endokardiniai elektrodai	Elektrodai turi būti bipoliniai, išskiriantys 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 elektrodai. Elektrodai turi būti pritaikyti atlikti viso kūno magnetinio rezonanso tyrimą iki 1,5 Teslos stiprumo $SAR \leq 2W/kg$ magnetiniu lauku. Galiojimo laikas - ne mažiau 1 metų.	900 vnt.
2.	Belaidis implantuojamas į širdies ertmę vienkamerinis elektrokardiostimuliatorius (VVIR) su dilatatoriumi		
2.1.	Belaidis implantuojamas į širdies ertmę vienkamerinis elektrokardiostimuliatorius (VVIR)	Belaidis elektrokardiostimuliatorius, skirtas implantacijai į širdies skilvelį pro šlaunies ar kitą centrinę veną ir tiesioginei miokardo stimuliacijai be elektrodo. VVIR ir paprastesni stimuliavimo režimai - būtina; Skilvelių stimuliacijos sinchronizavimas su prieširdžio mechanine kontrakcija pagal akcelerometro duomenis - būtinas. Korpuso tūris - ne daugiau 1 cm^3 ; Korpuso ilgis - ne daugiau 26 mm; Korpuso diametras - ne daugiau 7 mm; Svoris - ne daugiau 2 gramų; Atstumas tarp katodo ir anodo > 15 mm Kontaktinio elektrodo impregnavimas gliukokortikoidais - būtinas Maks. impulso amplitudė - ne mažiau 5 V; Automatinis stimuliavimo amplitudės parinkimas skilveliuose - būtinas; Maks. impulso trukmė - ne mažiau 1 ms; Baterijos talpa $> 100 \text{ mAh}$ Tarnavimo trukmė, stimuliuojant 100 proc. 60 k./min. dažniu 1,5V; 0,4 ms - ne mažiau 7 metų; Galiojimo laikas - ne mažiau 2 metų; Jautrumas vidiniam signalui skilveliuose - $\leq 0,5 \text{ mV}$ Suminė širdies susitraukimų dažnio histograma - būtina Stimuliacijos ir nuosavos širdies veiklos suminis registravimas (įvykių registratorius) - būtinas Stimuliatorius turi būti pritaikyti atlikti viso kūno magnetinio rezonanso tyrimą iki 3 Teslų stiprumo magnetiniu lauku.	20 vnt.
2.2	Introduiseris	Introduiseris su valdomu galo linkiu, skirtas implantuojamo elektrokardiostimuliatoriaus įvedimui ir fiksavimui skilvelyje pro šlaunies veną: Introduiserio ilgis - $105 \pm 2 \text{ cm}$ Introduiserio diametras - 23F Distalinio galo linkis valdomas nuo tiesaus iki $\geq 120^\circ$	20 vnt.

		Introduisierio distalinis galas turi būti rentgenokontrastinis. Galiojimo laikas - ne mažiau 1 metų.	
2.3	Kraujagysliniai dilatatoriai	Kraujagyslinių dilatatorių komplektas, leidžiantis laipsniškai praplėsti kraujagyslės punkcijos vietą nuo 8 iki 23 F diametro. Galiojimo laikas - ne mažiau 1 metų.	20 kompl.
3.	Dvikamerinis EKS su dažnio adaptacijos funkcija (DDDR), reaguojančia pagal papildomus fiziologinius parametrus (be elektrodų)	Dvikamerinis, programuojamas; DDDR ir paprastesni stimuliavimo režimai; Svoris - ne didesnis kaip 25 g; Stimuliacijos dažnio adaptacija fiziniam krūviui - būtina; Stimuliacijos dažnio keitimas naudojant du sensorius: akcelerometrą ir antrą papildomą fiziologinį parametą, kuris aktyvuojasi nesant mechaninio paciento organizmo judėjimo (pvz. kvėpavimo dažnį ar pan.) - būtinas. Maks. impulso amplitudė - ne mažiau 7,5 V; Maks. impulso trukmė - ne mažiau 1,5 ms; Keičiamas stimuliuojančio impulso poliškumas (monopolinis ar bipolinis) - būtina Tarnavimo trukmė, stimuliuojant skilvelius 100 proc. 60 k./min. dažniu 2,5V; 0,4 ms - ne mažiau 9 metų; Galiojimo laikas - ne mažiau 2 metų; Jautrumas vidiniam signalui prieširdžiuose – $\leq 0,25$ mV Jautrumas vidiniam signalui skilveliuose – $\leq 0,5$ mV Intrakardinės elektrogramos registracijos galimybė realiaime laike – būtina Stimuliatoriaus veiklos kanalo ("marker channel") registracija programavimo metu realiaime laike – būtina Suminė širdies susitraukimų dažnio histograma - būtina Stimuliacijos ir nuosavos širdies veiklos suminis registravimas (įvykių registratorius) - būtinas Prieširdžių ir skilvelių didelio dažnio veiklos epizodų registracija - būtina Automatinis stimuliacijos režimo perjungimas („auto mode switching“) į DDIR režimą - būtinas; Stimuliatorius turi būti pritaikyti atlikti viso kūno magnetinio rezonanso tyrimą iki 3,0 Teslos stiprumo $SAR \leq 2W/kg$ magnetiniu lauku.	400 vnt.
4.	Poodinis kardioverteris defibriliatorius su elektrodu		
4.1	Poodinis kardioverteris defibriliatorius	Korpuso tūris ne didesnis nei 60 cm ³ ; Svoris - ne didesnis kaip 105 g; Baterijos tarnavimo trukmė ne trumpiau nei 7 metai; Galiojimo laikas - ne mažiau 2 metų; Maksimali defibriliuojančio dvifazinio impulso energija - ne mažiau 80J;	4 vnt.

		Defibriliuojančio dvifazinio impulso energija programuojama nuo 10J iki maksimalios ne didesniu kaip 5 J žingsniu Įkrovimo laikas nuo tachiaritmijos detektavimo momento iki maksimalios defibriliacijos energijos ≤ 10 s Tachikardijos detektavimo dažnių intervalas ne siauresnis kaip nuo 170 iki 250 k/min, žingsniai kas 10 k/min. Automatiškai parenka ir išsaugo paskutinio sėkmingo defibriliacinio impulso poliškumą; Skilvelinių tachiaritmijų elektrogramų registracija į prietaiso atmintį, jei epizodas baigėsi terapine intervencija - būtina; Skilvelinių tachiaritmijų elektrogramų registracija į prietaiso atmintį, jei epizodas nesibaigė terapine intervencija - būtina; Maksimalus skilvelinių tachiaritmijų elektrogramų epizodų skaičius, telpantis į defibriliatoriaus atmintį - ne mažiau 40; Poodinio kardioverterio defibriliatoriaus programeris pateikiamas pagal atskirą panaudos sutartį.	
4.2	Defibriliacinis poodinis elektrodas	Defibriliacinis poodinis elektrodas, kartu su pravedėju. Elektrodas - tripolinis, 45 ± 3 cm ilgio, ne didesnis kaip 7 F diametro, du kontaktai skirti širdies veiklos detekcijai, o vienas - defibriliacijai. Galiojimo laikas - ne mažiau 1 metų.	4 vnt.
5.	Aktyvios fiksacijos elektrodai pastoviai širdies elektrinei stimuliacijai	Elektrodai turi būti bipoliniai, išskiriantys gliukokortikoidus, proksimalinę jungtis su elektrokardiostimulatoriumi IS-1 tipo arba lygiaverčio, pakankamai mažo skersmens, kad būtų galima įvesti, naudojant 7 F vidinio skersmens įvediklį. Elektrodo izoliacija poliuretaninė arba lygiavertė danga pagal slidumą. Elektrodai 45 ± 3 cm, 50 ± 3 cm, 60 ± 3 cm arba 65 ± 3 cm ilgio, aktyvios fiksacijos, su išsisukančia/įtraukiama į elektrodo spindį aktyvios fiksacijos spirale. Elektrodo izoliaciją nuo pažeidimo fiksuojant siūlu apsaugo minkšta įmautė, turinti šoninius praplatėjimus, apsaugančius nuo atsitiktinio įmautės įsmukimo į kraujagyslę. Elektrodas turi būti pritaikytas atlikti viso kūno magnetinio rezonanso tyrimą iki 1,5 Teslos stiprumo SAR ≤ 2W/kg magnetiniu lauku. Galiojimo laikas - ne mažiau 1 metų.	600 vnt.

Pastabos, papildomi reikalavimai:

1. Pasiūlymo priede turi būti pateikti katalogai, prospektai ar kita spausdinta informacija su visų siūlomų implantuojamų prietaisų eskizais – iliustracijomis.

2. Būtinās prietaisų žymėjimas CE ženklų (kartu su pasiūlymu turi būti pateikta CE sertifikato kopija).
 3. 4 pozicijoje perkamoms priemonėms numatoma atskira poodinio kardioverterio defibriliatoriaus programierio panaudos sutartis.
-