



Załącznik nr 1 do Zapytania Ofertowego nr 26/PIN/KPO/2026 z dnia 27.02.2026 r.

Specyfikacja

Stymulator zewnętrzny jednojamowy – 2 sztuki

Centrum Kardiologii Inwazyjnej, Elektroterapii i Angiologii w Pińczowie

I. Parametry wymagane:

1. Zewnętrzny, baterijny stymulator serca jednojamowy, przeznaczony do czasowej stymulacji przedsionka i komory serca w warunkach szpitalnych.
2. Urządzenie musi umożliwiać prowadzenie jednojamowej stymulacji przedsionkowej lub komorowej w trybie synchronicznym (z detekcją i hamowaniem własnej czynności serca) oraz w trybie asynchronicznym.
3. Urządzenie wyposażone w panel sterowania z wyraźnie oznaczonymi regulatorami parametrów stymulacji (co najmniej: częstota, amplituda impulsu, czułość), zapewniający ergonomię oraz bezpieczeństwo obsługi, w tym zabezpieczenie przed przypadkową zmianą ustawień oraz posiadać wizualne wskazanie aktualnie ustawionych parametrów stymulacji.
4. Urządzenie musi umożliwiać pracę w trybach stymulacji jednojamowej obejmujących co najmniej:
 - stymulację synchroniczną z detekcją i hamowaniem (np. AAI, VVI lub równoważne),
 - stymulację asynchroniczną (np. AOO, VOO lub równoważne).
5. Urządzenie musi umożliwiać programowanie częstota stymulacji w zakresie co najmniej od 30 do 180 impulsów na minutę (ppm), z możliwością stabilnej pracy w całym zakresie ustawień.
6. Urządzenie musi być wyposażone w funkcję szybkiej stymulacji serca, umożliwiającą programowanie częstota stymulacji w zakresie co najmniej od 80 do 700 lub wyższym impulsów na minutę (ppm), przeznaczoną do krótkotrwałego stosowania w celach diagnostycznych lub terapeutycznych z możliwością ręcznej redukcji ustawionej częstota stymulacji przez operatora.
7. Amplituda impulsu programowalna w zakresie co najmniej 0,1–20 mA, z regulacją płynną lub skokową.

8. Szerokość impulsu stymulującego stała lub programowalna, mieszcząca się w zakresie co najmniej 0,5–1,5 ms lub równoważnym.
9. Impuls stymulujący o kształcie prostokątnym z kompensacją ładunku (np. charge-balanced lub równoważny).
10. Czas refrakcji programowalny w zakresie **obejmującym wartości 200–500 ms lub szerszym**.
11. Czulość wejściowa programowalna w zakresie co najmniej 0,5–20 mV.
12. Urządzenie umożliwia ocenę skuteczności impulsu stymulującego poprzez pomiar parametrów wyjściowych (np. amplitudy prądu, napięcia lub równoważnych parametrów elektrycznych) **lub poprzez pomiar impedancji obwodu elektrodowego**, pozwalający na ocenę poprawności generowania impulsu
13. Urządzenie umożliwia pomiar impedancji obwodu elektrodowego w zakresie co najmniej 100–3000 Ω lub szerszym umożliwiającym ocenę prawidłowości podłączenia elektrody.
14. Urządzenie zapewnia prawidłową pracę w zakresie impedancji obwodu elektrodowego co najmniej 100–2000 Ω .
15. Urządzenie musi umożliwiać pomiar amplitudy własnych sygnałów przedsionkowych (załamek P) lub komorowych (załamek R), w zakresie zależnym od ustawionej czułości detekcji, umożliwiający ocenę skuteczności wykrywania (sensingu) własnej czynności serca.
16. Urządzenie przeznaczone do czasowej stymulacji serca u pacjentów hospitalizowanych na oddziale kardiologii inwazyjnej, współpracujące z elektrodami endokardialnymi (przezżylnymi).
17. Urządzenie musi być wyposażone w ostrzegawcze sygnały dźwiękowe lub optyczne, uruchamiane co najmniej w następujących sytuacjach:
 - przekroczenie dopuszczalnych wartości impedancji elektrod (zbyt niska lub zbyt wysoka impedancja),
 - niski poziom naładowania lub wyładowanie baterii,
 - ustawienie lub osiągnięcie wysokiej częstości stymulacji,
 - brak skutecznej stymulacji (brak wychwyty),
 - odłączenie lub uszkodzenie elektrody,
 - wykrycie zakłóceń sygnału wpływających na prawidłową pracę urządzenia.
18. Urządzenie musi umożliwiać podłączenie elektrod stymulujących bezpośrednio do stymulatora lub za pośrednictwem dedykowanego kabla połączeniowego (adaptera), bez ograniczenia funkcjonalności urządzenia.
19. Urządzenie musi być zasilane bateryjnie i zapewniać ciągłą pracę przez okres co najmniej 14 dni na jednej baterii.

20. Urządzenie musi umożliwiać wymianę baterii z zachowaniem bezpieczeństwa pacjenta, zgodnie z instrukcją producenta.
21. Masa urządzenia (łącznie z baterią) nie większa niż 500 g.
22. Urządzenie ręczne/przenośne do pracy przyłóżkowej.

Pozostałe wymagania:

1. Przedmiot zamówienia musi być fabrycznie nowy, nieregenerowany, wyprodukowany nie wcześniej niż 12 miesięcy przed dostawą, nieużywany, nie był przedmiotem wystaw, ekspozycji, prezentacji, itp. kompletny, odpowiadać standardom jakościowym i technicznym wynikającym z funkcji i przeznaczenia, być w pełni sprawny, wolny od jakichkolwiek wad (materiałowych, technicznych, konstrukcyjnych, fizycznych, prawnych itp.), dopuszczony do obrotu na rynku Polskim, nie może być obciążony żadnymi prawami na rzecz osób trzecich. Model jest oferowany w bieżącej sprzedaży na rynku UE/PL na dzień składania ofert.
2. Szkolenia kliniczne dla użytkowników w miejscu użytkowania po instalacji – co najmniej 1 dzień, min. 2 godziny oraz możliwość ustalenia dodatkowego terminu.
3. Dostarczenie instrukcji obsługi oraz serwisowych w języku polskim.
4. Paszport techniczny wraz z potwierdzeniem uruchomienia i przeglądu początkowego przez podmiot uprawniony zgodnie z wymaganiami producenta i przepisami.
5. Wymagana deklaracja zgodności: znak CE (deklaracja producenta, że wyrób spełnia wymagania odpowiednich dyrektyw i przepisów UE, co umożliwia wprowadzenie go do obrotu na terenie Unii Europejskiej).
6. Do uruchomienia, użytkowania i poprawnego działania i eksploatacji medycznej Przedmiotu Zamówienia zgodnie z przeznaczeniem, nie będzie wymagany zakup dodatkowych elementów lub akcesoriów lub licencji itp. nieuwjętych w ofercie, poza standardowymi materiałami eksploatacyjnymi jednorazowego użytku przewidzianymi przez producenta.
7. Spełnia wymagania efektywności energetycznej/ekoprojektu, o ile dotyczą danego typu wyrobu; wykonawca dostarczy wymagane przepisami dokumenty.
8. Okres zagwarantowania części zamiennych oraz materiałów zużywalnych przez min. 5 lat
9. Dostawa i instalacja włączone w cenę.

Gwarancja wymagana: min. 24 miesiące - okres gwarancji liczony od daty podpisania protokołu odbioru