

OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA – PARAMETRY WYMAGANE**Zadanie nr 1**

1. Cewniki diagnostyczne 6F, 5F:

Cewnik zbrojony o dobrej rotacyjności, odporny na załamania – podwójne zbrojenie
Atraumatyczna końcówka
Dobra widoczność cewnika na skopii
Duża średnica wewnętrzna (min 0,058) przy 6F
Pokrycie wewnętrzne umożliwiające dobry przepływ
Duży wybór kształtów i rozmiarów krzywizn.

2. Cewniki balonowe:

Długość użytkowa 140 cm
Wymagane ciśnienia: nominalne min. 6 atm, RTB min. 14 atm
Niski profil balonu (crossing profile do 0,024 dla średnicy 3,0)
Szeroki wybór średnic
Szeroki wybór długości
Hydrofilne pokrycie balonu umożliwiające pasaż przez zwężenia.

3. Stenty pokryte substancją antyproliferacyjną – ewerolimus

Średnica min. 2,5mm,
Długość do 28mm i dłuższe
Ciśnienie RBP 16 atm.
Stopień skrócenia poniżej 1%

4. Protekcja dystalna

5. Cewnik balonowy tnący.

Zadanie nr 2

1. Prowadniki angioplastyczne

Średnica 0,014
Dobra manewrowalność, gładkie przejście do części dystalnej
Szeroka gama sztywności części dystalnej
Szeroka gama stopni twardości końcówki (min. 4 stopnie)
Obecność odmian pokrytych substancją hydrofilną, hydrofobową
Duży wybór rodzajów (min. 20).

2. Cewniki balonowe

Długość użytkowa 140 cm do 145 cm
Wymagane ciśnienia: nominalne 8 AT, RTB min. 14 AT
Niski profil balonu (crossing profile do 0,024 dla średnicy 3,0)
Szeroki wybór średnic (od 1,5 do 4,0 mm)
Hydrofilne pokrycie balonu ułatwiające pasaż przez zwężenie
Dwa markery

3. Stenty wieńcowe pokryte lekiem (DES)

Średnica min. 2,5mm,
Długość do 28mm,
Ciśnienie RBP 16 atm.
Stopień skrócenia poniżej 1%

4. Stenty GRAFTY

5. Balony wysokociśnieniowe

6. Prowadnik do inwazyjnego pomiaru gradientu ciśnień FFR kompatybilny z aparatem do FFR St. Jude Medical

Zadanie nr 3

1. Cewniki prowadzące

Cewniki zbrojone odporne na złamania i skręcenia
Średnica 6F do 8F
Dla cewników 6F średnica światła min. 0,068 do 0,071
Pełna gama kształtów z uwzględnieniem krzywizn do tzw. silnego podparcia
Atraumatyczna, dobrze widoczna na skopii końcówka

2. Cewniki balonowe

Długość użytkowa 140 cm
Wymagane ciśnienia nominalne min. 8 AT, RTBP 14 AT
Niski profil balonu (crossing profile 0,023 dla średnicy 3,0)
Szeroki wybór średnic (od 1,5 mm do 4,0 mm)
Szeroki wybór długości (należy podać)
Hydrofilne pokrycie balonu ułatwiające pasaż przez zwężenie
Możliwość stosowania w technice kissing ballon przy cewnikach 6F

3. Koszulki naczyniowe długie 6 – 8 F

Kaniuła odporna na złamania i skręcenia
Atraumatyczne, gładkie przejście między koszulką a poszerzaczem
Szczelny zawór umożliwiający swobodne przechodzenie cewników

4. Stenty wieńcowe pokryte lekiem – DES

Substancja czynna – syntetyczna pochodna Sirolimusa,
Średnica od 2,25mm, długość do 38mm,
Brak zmiany profilu przy przechodzeniu przez ciasne i kręte naczynia,
Stent modułarny.

5. Cewniki balonowe do odsysania

W komplecie: strzykawka, koszyczki, przedłużacz 25cm z kranikiem
--

Zadanie nr 4

1. Cewniki balonowe

Typ semi - compliant
Profil wejścia 0,017"
RBP 14 atm.
Długość 6-30mm
Średnica 1,25-4,0mm

2. Cewnik balonowy wysokociśnieniowy

3. Stent DES kobaltowo-hybrydowy

Konstrukcja hybrydowa
Polimer biodegradalnym
Ciśnienie nominalne 8 AT
Crossing profile 0,039 dla 3 mm

4. Cewnik balonowy do odsysania skrzeplin 6F

Zadanie nr 5

1. Stenty wieńcowe pokryte lekiem DES

Średnica min. 2,00 do 4,55mm,
Długość do 40 mm,
Ciśnienie RBP min. 16 atm.
Skrócenie stentu przy rozprężeniu nie więcej niż 0,5%
Ciśnienie nominalne 8 AT

2. Balony do angioplastyki

Materiał balonu nylon
Średnica balonu 1,25 – 4,00 mm co 0,25 mm
Ciśnienie nominalne 8 atm
RBP 14 atm, 16 atm

3. Cateter typu „LASSO”

Zadanie nr 6

1. Igły angiograficzne

Rozmiar 18g x 70 mm

2. Rampy dwudrożne
3. Łączniki zwykłe
4. Prowadniki angiograficzne

Długość 200 cm

5. Rotatory (torquery)
6. Yconnector typu przesuwowego „RYVA”
7. Interoducer do kaniulacji tętnicy promieniowej, pokryty substancją hydrofilną z przewodnikiem nitylonowym.
8. Przedłużacz wysokociśnieniowy
9. Opaska uciskowa do tętnicy promieniowej
10. Introducer do tętnicy udowej 5f-8F

Zadanie nr 7

Objętość 25ml, bez zawartości latexu
Mechanizm skrzydełkowy umożliwiający precyzyjną inflację i szybką deflację
Skala pomiarowa do 30atm,
System zwalniania tłoka strzykawki umożliwiający stałe odblokowanie/zwolnienie bez trzymania inflatora w ręce
Wysokociśnieniowy dren o długości 35 cm z trójdrożnym kranikiem odcinającym

2. Zestaw do monitorowania ciśnienia z przetwornikiem jednorazowego użytku

Przetwornik ze zintegrowanym systemem płuczącym 3 ml/h
Częstotliwość własna przetwornika 200Hz
Połączenie z kablem interfejsowym PINOWE, wodoszczelne
Układ do przepłukiwania w postaci skrzydełek
Konfiguracja zestawu: 1x przetwornik ciśnienia, 2x kranik trójdrożny czerwony, 1 x dren ciśnieniowy przezroczysty 125 cm-150cm, 1 x linia płucząca
Sterylnie, pojedyncze opakowanie.

3. Łącznik hemostatyczny Y connector typu „muszelka”

Y connector z adapterem rotacyjnym i podwójną silikonową zastawką hemostatyczną, możliwość obsługi jednoręcznej poprzez naciśnięcie przycisku (mechanizm zaciskowy: zwolnienie / blokada - bez opcji pośrednich) ,
możliwość kontroli cewnika i przewodnika poprzez zamkniętą zastawkę hemostatyczną (przewodnik nie przechodzi przez przycisk) ,
światło wewnętrzne zastawki 9F,
boczny port ze zintegrowanym krótkim drenem i zespolonym kranikiem trójdrożnym,
minimalna utrata krwi oraz ciśnienia,

Opis techniczny

PTCA Semicompliant balloon Catheter

Cewnik balonowy do zmian kompleksowych w tym krętych i zwapniałych o wzmocnionym szafcie
Cewnik w systemie Rapid exchange, semi compliant, kompatybilny z przewodnikiem 0,014"

Balon wykonany z Nylonu 12

Ciśnienie nominalne 6 atm,

RBP 14/12 atm

Profil wejścia 0.41 mm dla 1.00-1.50 mm

Profil przejścia 0.023" (0.58mm) dla średnicy 1.00mm

Shaft proksymalny 0.64 mm, środkowy 0.84, dystalny dla 1.00-1.50 taperowany 0.79-0.89 dla 2.00-4.00

0.87mm

Długość użytkowa 145 cm

Długość odcinka RX 25 cm,

Markery głębokości na 90 i 100 cm od dystalnego brzegu

Markery Pt/Ir na balonie

Kompatybilne z cewnikami 4 Fr

Pokrycie hydrofilne na dystalnym shaft'cie

Dostępne długości: 5, 10, 15, 20, 30, 40 mm

Dostępne średnice: 1,00 — 4,00 mm — min. 12 średnic

MIKROCEWNIK

Kompatybilny z przewodnikiem 0,014"

Miękka, atraumatyczna, hydrofilna końcówka ze złotym markerem dł 0,7mm umiejscowionego 0,7mm od

końca dystalnego

Zwężane światło wewnętrzne

Średnica dystalna 0,018"

Średnica proksymalna nie większa 0,021"

Średnica zewnętrzna nie większa niż 1,8F (dystalnie)/2,6F (proksymalnie)

Zbrojenie na całej długości

Pokrycie zewnętrzne: warstwa hydrofilna (bez pokrycia 60cm w części proksymalnej)

Pokrycie wewnętrzne: PTFE + warstwa silikonu

Elastyczny 13cm segment dystalny

Dostępne długości 130/150cm

ZESTAW DO NAKŁUCIA TĘTNICY PROMIENIOWEJ hydrofilny do zabiegów ad hoc PCI

Koszulka przeznaczona do zabiegów typu ad hoc PCI i do drobnych, obkurczających się naczyń promieniowych

Dostępne długości 10 i 16 cm

Zestawy z przewodnikiem prostym stalowym lub nitinolowym 0,021"; 0,025"

Długość przewodnika 45cm

Odpowiednia igła metalowa lub kaniula plastikowa w zestawie

Zestawy ze zredukowaną, pomniejszoną ścianą koszulki — grubość ściany koszulki 0,12 mm

Zestawy 5 Fr, 6 Fr oraz 7 Fr o zredukowanej o 1 Fr średnicy zewnętrznej zachowujące odpowiednie dla 5 Fr, 6 Fr oraz 7Fr światło wewnętrzne

Średnica zewnętrzna koszulki 5 Fr: 2,13 mm

koszulki 6 Fr: 2,46 mm

koszulki 7 Fr: 2,79 mm

Średnica wewnętrzna koszulki 5 Fr: 1,89 mm

koszulki 6 Fr: 2,22 mm

koszulki 7Fr: 2,55 mm

Koszulka wykonana z ETFE odporna na załamania, pokryta śliską powłoką hydrofilna, szczelna zastawka

hemostatyczna, atraumatyczne, gładkie przejście pomiędzy rozszerzaczem a koszulką, rozszerzacz łączący

zatrzaskowo, łatwo odłamywalny jedną ręką, boczny port z kranikiem trójdrożnym w zestawie.

Atraumatyczne

przejście między koszulką a rozszerzaczem.

Rozmiary kodowane kolorami i liczbowo

Pakowane na tacy

Koszulka promieniowa

- Dostępne średnice 4 - 5 - 6 - 7Fr
- Dostępne długości 7 i 10 cm
- Zestawy z przewodnikiem prostym stalowym typu mini spring 0,018"; 0,021"; 0,025"
- Przewodnik sztywny w części proksymalnej.
- Długość przewodnika 45cm
- Odpowiednia igła metalowa z krótkim ostrzem 22G; 21G; 20G odpowiednia do średnicy przewodnika.
- Koszulka wykonana ze śliskiego materiału ETFE,
- szczelna zastawka hemostatyczna rozszerzacz łączący zatrzaskowo,
- Atraumatyczne przejście między koszulką a rozszerzaczem.

Zadanie nr 9

1. Prowadniki specjalistyczne do angioplastyki

Wymagane dopuszczenie do użytku na terenie Unii Europejskiej
Średnica 0,014"
Prowadnik wykonany ze stali 316l
Dystalna część prowadnika upleciona z 15 drutów zapewniająca wysoką odporność i doskonałą manewrowalność oraz czucie prowadnika, rdzeń prowadnika wykonany z jednego kawałka drutu w technice core-to-tip o sztywności końcówki 0,5 i 0,7g
Końcówka cieniująca 3cm (platyna)
Kształt końcówki: prosty z możliwością kształtowania dystalnych 3cm oraz j oraz pre-shape
Pokrycie hydrofilne na oplocie
Dostępne długości: 180cm, 190 cm i 300cm
Prowadnik uniwersalny do zabiegów prostych i w naczyniach o krętej anatomii oraz do zabiegów w ciasnych zmianach
Utworzenie depozytu w siedzibie zamawiającego w ilości 30 sztuk

2. Mikrocewnik do rekanalizacji tętnic wieńcowych

Wymagane dopuszczenie do użytku na terenie unii europejskiej
Cewniki posiadające taperowany szaft o średnicy proksymalnej 2,6 f i dystalnej 1,9 f
Dostępne długości 135 cm i 150 cm
Średnica wewnętrzna końcówki 0,016"
Kanał wewnętrzny pokryty ptfe, o średnicach: dystalnie 0.016", proksymalnie 0.022"
Opłot wykonany z 18 drutów stalowych
Kompatybilne z prowadnikiem 0,014"
Dostępne cewniki z polimerowym pokryciem hydrofilnym na dystalnych 70 cm szafu
Taperowana końcówka mikrocewnika nieprzepuszczalna dla promieni rtg zawierająca proszek wolframowy
Utworzenie depozytu w siedzibie zamawiającego w ilości 5 sztuk

3. Prowadniki do rekanalizacji przewlekłych okluzji tętnic wieńcowych (CTO)

Średnica 0,014"
Prowadnik wykonany ze stali 316l
Rdzeń prowadnika wykonany z jednego kawałka drutu w technice core-to-tip
Dostępne prowadniki o sztywność końcówki 0,5g, 0,6g; 0,7g; 0,8g; 1g; 3g; 6g; 12g, z powłoką hydrofilną, płaszczem polimerowym i częścią dystalną pokrytą silikonem oraz z dystalną częścią uplecioną z 8 drutów zapewniającą wysoką odporność i doskonałą manewrowalność oraz czucie prowadnika
Kształt końcówki: prosta i j oraz pre-shape
Dostępne długości: 180cm, 190 i 300cm
Dostępne prowadniki z końcówką tapetowaną do 0,010
Utworzenie depozytu w siedzibie zamawiającego w ilości 10 sztuk

4. Cewniki prowadzące do PTCA z aktywnym supportem do rekanalizacji i długich zabiegów z możliwością pracy z koszulką i bez koszulki

Dostępne średnice zewnętrzne: 6F; 6.5F, 7F, 7.5F , 8F, 8.5F
Światło wewnętrzne co najmniej 0,071" dla 6F; 0.070" dla 6.5F, 0,081" dla 7F i 7.5 F oraz 0,090" dla 8F i 8.5F
miękką, atraumatyczną, dobrze widoczną w skopii końcówką
odporny na załamania i zagięcia, zachowujący niezmiennie światło na całej długości, łącznie z końcówką
metalowy, zbrojony, składający się z drutu oplot, zapewniający bardzo dobre podparcie
dostępna wersja „bezkoszulkowa” o bardzo dużym świetle wewnętrznym przy zachowaniu zewnętrznego wymiaru na poziomie 6F i mniejszym do zabiegu z dostępu promieniowego
cewnik powinien charakteryzować się dużą siłą podparcia, pamięcią kształtu (opisać)

5. Cewniki diagnostyczne

Szeroka gama krzywizn: JL (3,0 – 6,0); JR; (3,0 – 6,0); JR Short Tip (3,5 – 6,0); AL (1 – 3); AR (1 – 3, Modified); Internal Mammary; Pigtail (prosty, 145°, 155°); Hockey Stick, Multipurpose (A1, A2, B1, B2); Atesal (3.5 - 4.5), Sones, Modified Extra Back Up, Coronary Bypass Graft
Krzywizna Pigtail z 8 otworami bocznymi
Dostępne średnice: 4F; 5F; 6F, 7F
Wykonane z nylonu Pebax zapewniającego odporność na załamanie, pamięć kształtu i gładką powierzchnię
Doskonale widoczne w skopii – posiadają końcówkę cieniującą
Cewniki zbrojone
Doskonała popychalność, przeniesienie obrotu oraz manewrowalność
Wytrzymałość ciśnieniowa: 1200 PSI
Duże światło wewnętrzne
4F: 0,042"
5F: 0,047"
6F: 0,057"
7F: 0,070"
Wysoki przepływ
Kompatybilne z przewodnikiem 0,038"
Długości cewników 80cm – 125 cm
Min. 48 krzywizn dla 6F
Końcówka bez zbrojenia, wykonana z miękkiego, atraumatycznego tworzywa - nylonu

6. Stent wieńcowy pokryty lekiem

stent kobaltowo – chromowy wykonany ze stopu L-605
stent wycinany laserowo typu „slotted tube”
kompatybilny z cewnikiem prowadzącym 5 F (0,058”)
dostępne średnice stentu: 2,5mm; 2,75mm; 3,0mm; 3,5mm; 4,0mm; 4,5mm
dostępne długości stentu: 12mm; 16mm; 20mm; 25mm; 31mm, 38mm,
stent uwalniający Sirolimus; lek zawieszony w nośniku będącym kwasem organicznym zapewniającym równomierną i kontrolowaną dystrybucję leku na długości zmiany oraz w ścianie naczynia
4 markery: 2 zintegrowane ze stentem na jego końcach oraz 2 na cewniku balonowym
elastic recoil <3%
crossing profile 0,039” dla średnicy stentu 3,0mm

7. Introducer do tętnicy promieniowej 5-8F

Zawiera: introduktor, dylator, prowadnik 0,025” oraz 0,018” i igłę 20G i 21G x 4cm
Długość 7 cm i 11 cm
Średnica 5F – 8F
Długość prowadnika 50 cm
Prowadnik ze stali nierdzewnej
Gładkie przejście pomiędzy koszulką i dylatorem
Posiada szczelną zastawkę hemostatyczną
Ramię boczne zakończone kranikiem
Obrotowe ucho do szwu chirurgicznego
Dylator z zatraskiem

a) Cewnik balonowy wysokociśnieniowy

Cewnik balonowy typu rapid exchange (RX na długości 23 cm)
Ciśnienie RBP 35 bar (atm), ciśnienie MBP 50 bar (atm)
Profil wejścia 0,016”
Profil przejścia dla średnicy 2,0 mm równy 0,028”
Średnice balonu: 1.5, 2.0, 2.5, 3.0, 3.5, 4.0, 4.5
Długości balonu: 10,15,20 mm dla wszystkich średnic
Długość użytkowa szafu 140 cm
Długi taperowany tip 4 mm
Składany w dwie fałdy dla balonu 1,5 mm i 3 fałdy dla reszty balonów

b) Inflator wysokociśnieniowy 40 i 55 ATM