**№547**

Приложение 1

1. **Состав (комплектация) оборудования**:

Компьютерная база системы:

1.1 Процессор – не ниже Pentium-4

1.2 Жесткий диск - два диска (не менее 40 Гб каждый)

1.3 Дисковод для дисков

1.4 Наличие DVD±RW

1.5 Дисковод для дисков

1.6 Цветной монитор (два LCD монитора): размером не менее 47см, Разрешением не хуже 1280х1024 пикселей

1.7 Модуль сбора информации от пациента

1.8 Панель местоположения.

1. **Технические требования:**
2. Нефлюороскопическая трехмерная навигационная система должна быть предназначена для диагностики и лечения тахиаритмий с модулем интеграции изображений с программным обеспечением, в комплекте с радиочастотным генератором и насосом для орошения, а также быть укомплектована материалами для выполнения 50 аблационных процедур с использованием орошаемых катетеров.
3. Система должна работать по принципу электромагнитной или импедансной навигации.
4. Система должна быть оснащена навигационным модулем, позволяющим работать без использования рентген-оборудования.
5. Основной принцип действия – электромагнитная или импедансная навигация.
6. Навигационная система должна иметь интерфейс с ЭФИ системой позволяющий «объединить» две системы в одну.
7. Система должна компенсировать движения пациента во время проведения процедуры (в том числе респираторные движения).
8. Система должна работать на аблационных электродах и электродах с орошаемой головкой. При построении карты система должна компенсировать все факторы, включая респираторные и все другие значимые эффекты с сохранением точности и параметров навигации.
9. Система должна позволять осуществлять внутрисердечную навигацию катетера.
10. Система должна иметь возможность получения информации о местоположении кончика катетера в режиме реального времени, с точностью до 1 мм.
11. Система должна иметь возможность совмещения трехмерной анатомической модели сердца с моделью электрической активации.
12. Система должна позволять визуализировать наиболее раннюю  
    активацию и пути дальнейшего продвижения с обозначением цветом распространения возбуждения.
13. Система должна иметь возможность трехмерного моделирования всех сосудов (артерии и вены) и сердца.
14. Система должна иметь возможность получать, редактировать и хранить электроанатомические карты.
15. Система должна иметь возможность с помощью маркера обозначить точки расположения катетеров и возвращать катетер-электрод в данные точки в случае необходимости.
16. Система должна отмечать точку РЧ-аблаций.
17. Система должна иметь возможность записи как биполярных, так и униполярных сигналов.
18. Система должна иметь возможность построения карты распространения импульса на анатомии сердца.
19. Система должна иметь возможность точной (до 1мм) повторной навигации в области интереса с сохранением в памяти местоположения катетера.
20. Система должна иметь возможность следить за положением кончика катетера во время аблации.
21. Система должна иметь возможность переключаться с одной карты на другую.
22. Система должна иметь возможность выводить на экран необходимые каналы.
23. Система должна иметь возможность рассмотрения трехмерной модели сердца в любой проекции.
24. Система должна иметь возможность архивирования материала.
25. Система должна иметь возможность выполнять все типы электрофизиологических процедур.
26. Система должна иметь возможность использовать орошаемые катетеры.
27. Система должна иметь возможность использовать неорошаемые катетеры.
28. Система должна иметь возможность регистрировать внутрисердечные сигналы:

27.1 до радиочастотной абляции,

27.2 во время радиочастотной абляции,

27.3 после радиочастотной абляции.

1. Система должна иметь возможность программировать режимы настройки.
2. Система должна иметь возможность выводить параметры абляции на мониторы электрофизиологической системы.
3. Система должна иметь возможности записи эндокардиальной электрограммы во время проведения аблации.
4. Система должна быть оснащена модулем интеграции изображений с программным обеспечением для трехмерной, нефлюороскопической навигационной системы для эндокардиального картирования.

31.1 Модуль должен позволять совмещать электрофизиологическое изображение сердца с изображением, полученным с помощью компьютерного томографа (КТ).

31.2 Модуль должен позволять совмещать электрофизиологическое изображение сердца с изображением, полученным с помощью магнитно-резонансного томографа (МРТ) различных фирм-производителей.

31.3 Модуль должен иметь возможность наложения/слияния изображений электрофизиологического и полученного на КТ/МРТ томографе в одно трехмерное анатомическое.

32. Поставка трехмерной, нефлюороскопической навигационной системы для эндокардиального картированияв комплекте с насосом для подачи физ. раствора и радиочастотным генератором.

1. **Радиочастотный генератор.**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 33.1 | Мощность аппарата | Не менее 100 Ватт |
| 33.2 | Температурный контроль – термопара и/или терморезистор | Наличие |
| 33.3 | Мониторинг температуры на РЧ генераторе | Наличие |
| 33.4 | Вывод информационных параметров на цветной LCD дисплей | Наличие |
| 33.5 | Выходная мощность, Вт | диапазон: 0-100 Вт |
| 33.6 | Номинальная температура, °С | диапазон: 43-90 °С |
| 33.7 | Температура автоматического отключения, °С | диапазон: 48-95 °С |
| 33.8 | Сопротивление, Ом | Не менее, диапазон: 50-300 Ом |
| 33.9 | Длительность работы | Режим аблации продолжается в диапазоне времени не менее 0–900 секунд |
| 33.10 | Рабочая частота | Не менее 460 кГц |
| 33.11 | Режимы работы | Режим контроля температуры |
| 33.12 | Режим контроля мощности |
| 33.13 | Входные и выходные разъёмы генератора | Коннектор для ножного переключателя |
| 33.14 | Возможность подключения к ЭФИ системе |
| 33.15 | Возможность подключения к ирригационной помпе |
| 33.16 | Ножной переключатель для подачи радиочастотной энергии (педаль) | Наличие |
| 33.17 | Кабель для подключения ЭФИ-системы | Наличие |
| 33.18 | Кабель для регистрации электрокардиограммы, соединяющий генератор и монитор ЭФИ-системы | Наличие |
| 33.19 | Силовой кабель | Наличие |
| 33.20 | Провод заземления | Наличие |
| 33.21 | Коммутационный кабель (для подключения ирригационной системы аблационных электродов) | Наличие |
| 33.22 | Возможность сохранить настройки аблации для последующих процедур | Наличие |
| 33.23 | Возможность хранения и записи информации после аблации | Наличие |
| 33.24 | Руководство по использованию прибора | Наличие |
| 33.25 | Совместимость с электрофизиологическими катетерами | орошаемые - неорошаемые -термопара/термистор |

1. **Помпа для работы с орошаемыми электрофизиологическими электродами**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 34.1 | Насос для орошения совместим с РЧ генератором в одну систему | Наличие |
| 34.2 | Диапазон скорости подачи (низкая подача) | Не более диапазона от 1 до 5 мл/мин (с приращением 1 мл/мин) |
| 34.3 | Диапазон скорости подачи (высокая подача) | Не более диапазона от 6 до 60 мл/мин (с приращением 1 мл/мин) |
| 34.4 | Скорость заливки | Не менее 60 мл/мин |
| 34.5 | Вывод информационных параметров на LED дисплей | Наличие |
| 34.6 | Индикация закупоривания отверстий аблационного катетера | Наличие |
| 34.7 | Индикация анормального расхода жидкости | Наличие |
| 34.8 | Наличие функции высокоскоростной подачи орошающей жидкости после подачи РЧ энергии | Наличие |
| 34.9 | Возможность управления радиочастотным генератором и насосом для подачи физ.раствора на орошаемые катетеры с помощью специального интерфейса "с одной педали" | Наличие |
| 34.10 | Максимальное генерируемое давление. | Не более 9.5 атм |
| 34.11 | Погрешность скорости подачи, в каждую сторону | Не более 10 % для диапазона 1 -30 мл/мин |
| 34.12 | Не более 15 % для диапазона 31-40 мл/мин |
| 34.13 | Датчик обнаружения пузырька воздуха | Наличие |

**35. Электроды.**

Применяемые для системы катетеры должны быть совместимы с закупаемым оборудованием. Электрод предназначен для однократного использования.

**3. Дополнительные требования.**

3.1. Гарантийное сервисное обслуживание всего комплекта оборудования в течение не менее 24 месяцев с момента инсталляции.

3.2. Устойчивость к дезинфекции в соответствии с действующими в республике санитарными правилами и нормами.

3.3. В стоимость предложения должны быть включены монтаж, наладка, обучение технического и медицинского персонала работе на оборудовании.