

## ZAŁĄCZNIK NR 2

<b>Zadanie 1</b> <b>OPIS</b> <b>Asortymenty do chemoembolizacji</b>
---

Znak sprawy: Z/10/PN/18

### a) Prowadniki hydrofilne – 150 sztuk

- średnice 0,018", 0,025", 0,032", 0,035", 0,038" – do wyboru dla Zamawiającego
- dostępne różne długości ściętej końcówki rdzenia (taper) short = 1 cm, regular=3 cm oraz long= 5 cm i 8 cm – do wyboru dla Zamawiającego
- końcówka prosta i zagięta 45 stopni, typu J. krzywizna Bolia – do wyboru dla Zamawiającego
- rdzeń nitinolowy zatopiony w poliuretanie, wykonany z jednego kawałka, z bardzo dobrą kontrolą trakcji 1:1, odporny na odkształcenia i na załamanie struktury podłużnej
- w poliuretanie dodatkowo zatopione nitki wolframowe
- trwała powłoka hydrofilna na całej długości
- atraumatyczna, miękka końcówka, z pamięcią kształtu
- dostępne w wersji o standardowej sztywności, półsztywnej i sztywnej – do wyboru dla Zamawiającego
- dostępne w opcji z kształtowalną końcówką
- długość 50,80,120,150,180 cm – do wyboru dla Zamawiającego

### b) Prowadniki hydrofilne – 25 sztuk

- średnice 0,018", 0,020", 0,025", 0,032", 0,035", 0,038" – do wyboru dla Zamawiającego
- dostępne różne długości ściętej końcówki rdzenia (taper) short=1 cm i regular = 3 cm – do wyboru dla Zamawiającego
- końcówka prosta i zagięta 45 stopni – do wyboru dla Zamawiającego
- rdzeń nitinolowy zatopiony w poliuretanie, wykonany z jednego kawałka, z bardzo dobrą kontrolą trakcji 1:1, odporny na odkształcenia i na załamanie struktury podłużnej
- w poliuretanie dodatkowo zatopione nitki wolframowe
- trwała powłoka hydrofilna na całej długości
- atraumatyczna, miękka końcówka, z pamięcią kształtu
- dostępne w wersji standard i sztywnej – do wyboru dla Zamawiającego
- długość 220,260 i 300 cm – do wyboru dla Zamawiającego

### c) Cewnik diagnostyczny do angiografii naczyń odwodowych i mózgowych – 200 sztuk

- cewnik diagnostyczny o średnicach 4 i 5 Fr – do wyboru dla Zamawiającego
- długość 65, 80, 90, 100 i 110 cm – do wyboru dla Zamawiającego
- dwuwarstwowa cienka ściana poliuretanowa z PTFE z wewnętrzną warstwą utwardzoną nylonem
- zbrojony podwójnym oplotem stalowym, kontrola trakcji 1:1, wysoka odporność na załamanie struktury podłużnej
- miękka końcówka, atraumatyczna dla ściany naczynia (dystalne 2 cm bez zbrojenia)
- duże światło przy małej średnicy zewnętrznej:
  - dla 4 Fr = 0,041" / 1.03 mm
  - dla 5 Fr = 0,047" / 1.20 mm
- dobry przepływ kontrastu do 22 ml / sek., odporność na wysokie ciśnienia podania kontrastu do 1000 psi

- z otworami bocznymi i bez otworów – do wyboru dla Zamawiającego
- wybór krzywizn: Cobra, Simmons, Hinck headhunter, MANI, Bentson-Hanafee-Wilson itp.

#### **d) Mikrocewnik hydrofilny superselektywny – 200 sztuk**

- powłoka hydrofilna zapewnia bardzo dobrą nawigację i manewrowanie nawet w krętych, drobnych naczyniach odwodowych
- trójwarstwowa budowa ściany: wewnątrz poliuretan PTFE, środkowo zbrojenie wolframowym oplotem, zewnątrz poliester elastomer
- bardzo dobra odporność na załamanie struktury podłużnej, ściskanie, zginanie, brak owalizacji światła na zgięciu
- wolframowy oplot w warstwie środkowej zmienia głębokość wraz z długością mikrocewnika: zapewnia doskonałą kontrolę trąkcji 1:1, dobrą nawigację i elastyczność części dystalnej na ostatnich 30 mm
- atraumatyczna, miękka końcówka na ostatnich 0,9 mm pozbawiona wolframowej spiralki, kształtowalna mandrylem
- bardzo dobry przepływ kontrastu przy dużych ciśnieniach (max. 750 – 900 psi) do 4,2 ml / sek.
- szeroka kompatybilność z wieloma środkami embolizacyjnymi, takimi jak: cząsteczki PVA, NBCA, etanol, Lipidol, płynne środki embolizacyjne, mikrosfery, różne środki kontrastowe oraz DMSO
- długości 110, 130 150 cm – do wyboru dla Zamawiającego
- duża średnica wewnętrzna:
  - 0,019” (0,49 mm) dla 2.0 Fr (kompatybilny z przewodnikiem 0,016”)
  - 0,023” (0,57 mm) dla 2.4 Fr (kompatybilny z przewodnikiem 0,018”)
  - 0,025” (0,65 mm) dla 2.7 Fr (kompatybilny z przewodnikiem 0,021”)
  - 0,027” (0,70 mm) dla 2.8 Fr (kompatybilny z przewodnikiem 0,021”)
- średnica 2.7 Fr i 2.8 Fr w zestawie z przewodnikiem 0,021” – do wyboru dla Zamawiającego

#### **e) Mikroprowadnik do mikrocewnika – 75 sztuk**

- średnica 0,016” kompatybilna z mikrocewnikiem 2.0 Fr
- długość 180 i 200 cm (do wyboru dla Zamawiającego) ze złotym markerem na końcu dystalnym
- długość elastycznej końcówki 25 cm (standard) i 35 cm (flexible) – do wyboru dla Zamawiającego
- końcówka zagięta 45 stopni, zagięta 90 stopni x 4 mm, podwójnie zagięta 90 stopni + 150 stopni
- wykonany z jednego kawałka rdzeń nitinolowy, pokrycie hydrofilne

#### **f) Mikrosfery embolizacyjne na bazie makromeru PVA modyfikowane grupami sulfonowymi – 100 sztuk**

- dostępne trzy wielkości: 100-300 mikrometrów, 300-500 mikrometrów, 500-700 mikrometrów
- dostępne objętości 2 ml w roztworze 6 ml soli fizjologicznej
- precyzyjnie skalibrowany rozmiar mikrosfer do celowanej chemoembolizacji guzów wątroby, przeznaczone do powolnego uwalniania chemioterapeutyku do komórek tkanki guza (do 14 dni od wykonania zabiegu)
- znak CE na obciążanie partykuł doxorubicyną oraz irinotekaniem
- ściśliwe (ściśliwość 30 %) – odkształcają się czasowo w celu łatwiejszego pasażu przez cewnik, po dostarczeniu w miejsce embolizacji i stałym, powolnym uwolnieniu chemioterapeutyku powracają do swojego pierwotnego kształtu i wielkości oraz nie ulegają fragmentacji
- barwione na kolor niebieski w celu wizualizacji w trakcie przygotowania i podawania
- zmieniają kolor na czerwony po obciążeniu doxorubicyną, na kolor turkusowy po obciążeniu irinotekaniem

- obciążane w warunkach aseptycznych mogą być przechowywane w lodówce (temp. 0-8 stopni C) przez okres 14 dni
- pakowane w fiolki kodowane kolorem w celu łatwiejszej identyfikacji rozmiaru mikrosfer

**g) Mikrosfery embolizacyjne na bazie makromeru PVA – 75 sztuk**

- dostępne pięć wielkości: 100-300 mikrometrów, 300-500 mikrometrów, 500-700 mikrometrów, 700-900 mikrometrów, 900-1200 mikrometrów
- dostępne objętości 2 ml w roztworze soli fizjologicznej
- precyzyjnie skalibrowany rozmiar mikrosfer do celowanej embolizacji naczyń o określonej średnicy
- ściśliwe (ściśliwość 30 %) – odkształcają się czasowo w celu łatwiejszego pasażu przez cewnik, po dostarczeniu w miejsce embolizacji powracają do swojego pierwotnego kształtu i nie ulegają fragmentacji
- barwione na kolor niebieski w celu wizualizacji w trakcie przygotowania i podawania
- pakowane w strzykawki kodowane kolorem w celu łatwiejszej identyfikacji rozmiaru mikrosfer
- kompatybilność z mikrocewnikiem:
  - 100-300 : 0,010”
  - 300-500 : 0,014”
  - 500-700 : 0,021”
  - 700-900 : 0,023”
  - 900-1200 : 0,035”
- brak ryzyka blokowania mikrocewnika
- stała wielkość sfer w wybranej frakcji

**h) Mikrosfery przeznaczone do embolizacji oraz chemoembolizacji – 100 szt**

- zbudowane na bazie polimeru glikolu polietylenowego modyfikowanego grupami sulfonowymi
- do obciążenia chemioterapeutykami: irinotekan lub doxorubicyna
- ściśliwe, hydrofilne, nieresorbowalne, niewywołujące reakcji zapalnej
- precyzyjnie kalibrowane
- 6 wielkości mikrosfer:
  - 100  $\mu\text{m}$   $\pm$  25  $\mu\text{m}$ ;
  - 200  $\mu\text{m}$   $\pm$  50  $\mu\text{m}$ ;
  - 400  $\mu\text{m}$   $\pm$  50  $\mu\text{m}$
- pakowane w strzykawki a 20 ml
- strzykawka zawiera 2 ml mikrosfer + 4 ml soli fizjologicznej
- kod kolorystyczny dla poszczególnych wielkości mikrosfer
- termin użycia 12 miesięcy

.....  
data

.....  
podpis upoważnionego przedstawiciela Wykonawcy

**ZAŁĄCZNIK NR 2**

<p style="text-align: center;"><b>Zadanie 2</b> <b>OPIS</b> <b>Urządzenia do zamykania naczyń</b></p>
---

Znak sprawy: Z/10/PN/18

**Urządzenia do zamykania naczyń – 150 sztuk**

- Urządzenie do zamykania miejsca nakłucia tętnicy udowej po koszulkach o średnicy od 5 do 8 F
- Zbudowane z materiałów biowchłaniających: polimerowa kotwica od strony światła naczynia i kolagen od strony przydanki
- Materiał wchłaniający się do 90 dni

.....  
data

.....  
podpis upoważnionego przedstawiciela Wykonawcy

## ZAŁĄCZNIK NR 2

<b>Zadanie 3</b> <b>OPIS</b> <b>Mikrosfery do ładowania lekiem</b>
--

Znak sprawy: Z/10/PN/18

### **Mikrosfery do ładowania lekiem (typu HepaSphere lub równoważne) – 24 sztuki**

- Wykonane z kopolimeru akrylanu sodu-alkoholu winylowego
- Materiał higroskopijny
- Sfery dostarczane suche, po kontakcie z cieczą zwiększają średnicę czterokrotnie osiągając nadany przez producenta rozmiar docelowy
- Sfery mogą wchłaniając ciecz zwiększyć objętość do 64 krotności objętości wyjściowej
- Kalibrowane: 50 - 100 $\mu$ m w stanie suchym
- Możliwość wypełnienia sfer doxorubicyną i zastosowania ich do embolizacji guzów wątroby połączonej z celowanym dostarczeniem leku (lek wypełnia całą sferę, nie tylko jej obwód)
- Dwutorowa absorpcja cieczy: mechaniczna (efekt gąbki) i jonowa
- Posiadają zdolność kompresji i powrotu do pierwotnego kształtu po opuszczeniu mikrocewnika
- Biokompatybilne i obojętne biologicznie – brak reakcji zapalnych, alergicznych, nie ulegają metabolizowaniu
- Brak efektu sklejania się poszczególnych sfer
- Sfery przezroczyste
- Wtórna zdolność dopasowania się do anatomii miejsca embolizacji – idealne zamknięcie naczynia, możliwość całkowitego zamknięcia bifurkacji
- Jednolite, bez osobnych powłok
- Dostępny rozmiar (po absorpcji cieczy): 200 - 400 $\mu$ m
- Dostarczane w fiolce z tworzywa sztucznego, 25mg sfer w stanie suchym

.....  
data

.....  
podpis upoważnionego przedstawiciela Wykonawcy

**ZAŁĄCZNIK NR 2**

<p style="text-align: center;"><b>Zadanie 4</b> <b>OPIS</b> <b>Cząsteczki do chemoembolizacji z możliwością wysycenia Doxorubicyn lub Irinotecanem</b></p>
--

Znak sprawy: Z/10/PN/18

**Cząsteczki do chemoembolizacji z możliwością wysycenia Doxorubicyn lub Irinotecanem**  
**– 96 sztuk**

Precyzyjnie kalibrowane partykuły do nasączania cytostatykiem w ampułkostrzykawkach 2 ml i 3 ml, wielkość cząstek 40 um, 75 um, 100 um, czas ładowania doxorubicyn 60 min., czas ładowania irinotecanem 30 min.

- a. Ampułkostrzykawki 2 ml, możliwość nasączania irinotecanem i doxorubicyną 100 mg / 2 ml (ampułkostrzykawka) – 72 sztuki
- b. Ampułkostrzykawki 3 ml, możliwość nasączania irinotecanem i doxorubicyną 150 mg / 3 ml (ampułkostrzykawka) – 24 sztuki

.....  
data

.....  
podpis upoważnionego przedstawiciela Wykonawcy

## ZAŁĄCZNIK NR 2

### Zadanie 5

#### OPIS

#### Elektrody do zabiegów ablacji wraz z dzierżawą aparatu do termoablacji i termoresekcji prądem o częstotliwości radiowej

Znak sprawy: Z/10/PN/18

#### a) Elektrody wewnętrznie chłodzone do zabiegów ablacji – 50 sztuk

Elektrody pojedyncze wewnętrznie chłodzone monopolarne o długości całkowitej 10-20cm, aktywna końcówka w zakresie długości 0,5-4 cm bez regulacji - dostępność i typ w zależności od zapotrzebowania zamawiającego.

Elektrody w zestawie z 2 i z 4 płytkami neutralnymi (do wyboru dla zamawiającego), drenami doprowadzającymi i odprowadzającymi sól fizjologiczną.

#### b) Aparat do termoablacji i termoresekcji prądem o częstotliwości radiowej – 1 sztuka

nazwa, typ .....

rok produkcji .....( nie starszy niż 2013 r.), producent .....

- Klasa ochrony I typ BF
- Możliwość prowadzenia zabiegów termoablacji w otwartym polu operacyjnym, laparoskopowym oraz przezskórnie
- Moc generatora: do 200 W
- Zakres pomiaru temperatury: do 125 stopni C z dokładnością pomiaru  $\pm 3\%$
- Częstotliwość pracy: do 400 kHz
- Zakres pomiaru impedancji: 30  $\Omega$  do 1000 $\Omega$
- Zasilanie: 220 V – 240 V, 50/60 Hz
- Regulacja czasu trwania ablacji
- Algorytm ablacji toru włączenia końcówki ablacyjnej
- Generator wykorzystujący automatyczne zaprogramowane algorytmy pracy dostosowane do rodzaju tkanki i użytej elektrody.
- Możliwość programowania algorytmu pracy generatora (parametry mocy wyjściowej, impedancji odcięcia podaży mocy, czas odcięcia podaży mocy, czas ablacji)
- Automatyczny algorytm odcinający zabezpieczający przed karbonizacją tkanki
- Generator w komplecie z pompą perystaltyczną o regulowanej prędkości przepływu z pojemnikiem na odpady oraz przewodami do 2 i 4 płytek neutralnych
- Możliwość przeprowadzania zabiegów termoablacji guzów nowotworowych wątroby, nerek, płuc, tarczycy, kości (pierwotnych i przerzutowych), termoablacji żyłaków, mięśniaków

.....  
data

.....  
podpis upoważnionego przedstawiciela Wykonawcy