

**Centrum Neuropsychiatrii „NEUROMED”
Samodzielny Publiczny Zakład Opieki
Zdrowotnej
ul. Białowieska 74a
54-235 Wrocław**

tel. +48 71 350 17 80
fax: +48 71 350 17 81
e-mail: sekretariat@neuropsychiatria.com
www.neuropsychiatria.com

Nr referencyjny nadany przez Zamawiającego ZP/2/2026

Część III

OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA

I. Przedmiot zamówienia

W ramach zamówienia, Zamawiający oczekuje dostarczenia zestawu do magnetycznej przezczaszkowej stymulacji mózgu wraz z fotelem z podnóżkiem i statywem

Oferowany sprzęt medyczny musi być dopuszczony do stosowania i użytkowania w Polsce zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych z 20 maja 2010 roku (Dz. U. z 2019 r. poz. 175)

Zestawy komputerowe muszą posiadać oznakowane znakiem CE.

W celu potwierdzenia, że oferowane dostawy odpowiadają wymaganiom określonym przez Zamawiającego, należy załączyć poniższe dokumenty:

Certyfikaty zgodności albo deklaracje zgodności, potwierdzające oznakowanie dokładnie oznaczonego produktu medycznego, będącego przedmiotem dostawy – znakiem zgodności CE. W przypadku zestawów różnych urządzeń, Zamawiający wymaga, aby z treści certyfikatu bądź deklaracji zgodności jasno wynikało jakich urządzeń dotyczą.

Dostarczony produkt musi posiadać Paszport techniczny.

Materiały firmowe producenta lub autoryzowanego przedstawiciela (foldery, karty techniczne itp.) potwierdzające zaoferowane parametry techniczne. Zamawiający żąda wskazania w treści folderów potwierdzanych parametrów oraz numerów punktu tabeli zawierającej opis oferowanego przedmiotu.

II. ZESTAW DO MAGNETYCZNEJ PRZEZCZASZKOWEJ STYMULACJI MÓZGU

Dane

1.	Opis ogólny
1.1	Wymagane komponenty i funkcje:
1.1.1	Stymulator magnetyczny - jednostka główna
1.1.2	Interfejs użytkownika z ekranem dotykowym
1.1.3	Zabezpieczenie systemu przed przegrzaniem
1.1.4	Fotel zabiegowy
1.1.5	Zewnętrzny przełącznik nożny do opcjonalnego emitowania pojedynczych impulsów
1.1.6	Półautomatyczna procedura określania progu motorycznego
1.1.7	Kontrola kryteriów bezpieczeństwa TMS w czasie rzeczywistym w celu zmniejszenia ryzyka zdarzenia niepożądanego dla pacjenta
1.1.8	System w pełni kompatybilny z posiadaną przez Zamawiającego aktywnie chłodzoną powietrzem podwójną cewką typu PMD70-aCool.
1.1.9	Zestaw akcesoriów TMS, w tym: - Poduszka podciśnieniowa wraz z pompką - Czepek TMS, 10 szt. - Taśma pomiarowa - Giętka ekierka - Marker zmywalny wodą - Szablon do wyznaczania pozycji stymulacji

1.1.10	Możliwość wykonania zalecanych przez Ministra Zdrowia następujących protokołów stymulacji: - HF-rTMS: stymulacja L-DLPFC, 120% MT, częstotliwość 10 Hz, 4 sekundy stymulacji, 11-26 sekund przerwy, 3000 impulsów - iTBS: stymulacja L-DLPFC, 120% MT, salwy tripletów o częstotliwości 50 Hz powtarzane z częstotliwością 5 Hz, 2 sekundy stymulacji, 8 sekund przerwy, 600 bodźców
2.	Specyfikacja techniczna i parametry stymulacji stymulatora magnetycznego - jednostka główna
2.1	Wydajny stymulator o dużej trwałości. Co najmniej 2 000 000 wyładowań przy 100% intensywności (moc wyjściowa)
2.2	Zintegrowane urządzenie i rozwiązanie dla wszystkich protokołów rTMS, w tym pojedynczego impulsu diagnostycznego (połowa fali i pełna fala sinusoidalna), rTMS, stymulacja ciągami impulsów.
2.3	Maksymalna częstotliwość ciągłej stymulacji: 100 Hz (100 impulsów na sekundę)
2.4	Minimalna częstotliwość stymulacji: 0,1 Hz
2.5	Gradacja regulacji częstotliwości: 0,1 Hz
2.6	System jest w stanie generować impulsy o częstości do 30 Hz przy maksymalnej intensywności równej 100% mocy wyjściowej bez spadku amplitudy
2.7	System jest w stanie generować impulsy o częstości do 50 Hz przy maksymalnej intensywności równej 80% mocy wyjściowej bez spadku amplitudy
2.8	System jest w stanie generować impulsy o częstości do 75 Hz przy maksymalnej intensywności równej 75% mocy wyjściowej bez spadku amplitudy
2.9	System jest w stanie generować impulsy o częstości do 100 Hz przy maksymalnej intensywności równej 70% mocy wyjściowej bez spadku amplitudy
2.9.1	Szerokość impulsu o kształcie połowy fali sinusoidalnej $\leq 80 \mu s$.
2.9.2	Szerokość impulsu o kształcie pełnej fali sinusoidalnej $\leq 170 \mu s$.
2.9.3	Czas narastania impulsu stymulacyjnego: 40 μs .
2.9.4	Indukcja magnetyczna: do 3 Tesli
2.9.5	Maksymalna moc impulsu: 160 dżuli
2.10	Stymulator ma zapewniać pełną kontrolę zewnętrzną dla następujących parametrów:
2.10.1	Intensywność impulsu
2.10.2	Czas
2.10.3	Kształt impulsu
2.10.4	Polaryzacja impulsu
2.10.5	Wyzwalanie impulsu (wejście)
2.10.6	Wyzwalanie impulsu (wyjście)
2.11	Stymulator ma nieograniczone parametry ustawień dla kształtów fal i kształtów impulsów jak poniżej:
2.11.1	Brak ograniczeń liczby impulsów w ciągu
2.11.2	Brak ograniczeń w czasie pomiędzy ciągami (ITI)
2.11.3	Brak ograniczeń w ilości ciągów
2.12	Stymulator wykonuje następujące protokoły stymulacji z możliwością dostosowania przez użytkownika, w tym:
2.12.1	Tryb pojedynczego impulsu do celów diagnostycznych – półsinusoidalny lub pełny impuls sinusoidalny.
2.12.2	Powtarzalna przeczaskowa stymulacja magnetyczna (rTMS).
2.12.3	Protokoły ciągów dla leczenia depresji, szumów usznych, udaru mózgu itp.
2.12.4	Stymulacja ciągła Theta Burst (cTBS).
2.12.5	Przerywana stymulacja Theta Burst (iTBS).
2.12.6	Stymulacja pośrednia Theta Burst (ImTBS).
2.12.7	Facylitacja wewnętrzkorowa (ICF) z interwałem pomiędzy bodźcami > 10 ms
2.12.8	Facylitacja wewnętrzkorowa z długim interwałem (LICF) z interwałem pomiędzy ciągami > 10 ms
2.12.9	Inhibicja wewnętrzkorowa z długim interwałem (LICI) z interwałem pomiędzy ciągami > 10 ms
2.12.10	Protokoły obwodowej stymulacji magnetycznej (PMS), w tym:
2.12.11	Powtarzalna obwodowa stymulacja magnetyczna (rPMS)
2.12.12	Protokoły dostosowane dla użytkownika
3.	Funkcje oprogramowania do leczenia

3.1	Możliwość konfiguracji za pomocą intuicyjnego interfejsu użytkownika.
3.2	Oprogramowanie zgodne z HIPAA z zaszyfowaną bazą danych.
3.3	Oprogramowanie ma zawierać kontrolę bezpieczeństwa protokołu z granicami bezpieczeństwa Rossiego, poprzez komunikat ostrzegawczy
3.4	Oprogramowanie ma wyświetlać i zapisywać następujące parametry:
3.4.1	Informacje o pacjencie.
3.4.2	Indywidualna wartość progu.
3.4.3	Postępy leczenia.
3.4.4	Lokalizacja stymulacji.
3.4.5	Temperatura cewki.
3.4.6	Rodzaj cewki.
3.4.7	Procent indywidualnego progu motorycznego.
3.4.8	Informacje o protokole.
4.	Fotel zabiegowy
4.1	Wygodny, regulowany elektrycznie, ergonomiczny fotel stwarzający komfortową i pełną zaufania atmosferę leczenia.
5.	Bezpieczeństwo elektryczne
5.1	System zasilany z sieci o zakresach napięcia 220–240 V i częstotliwościach 50 Hz lub 60 Hz.
5.2	System musi posiadać przycisk zatrzymania awaryjnego oddzielony od głównego wyłącznika
5.3	System ma być zgodny ze standardami IEC 60601-1 i posiadać oznaczenie CE.
6.	Szkolenia dla personelu
6.1	Szkolenie aplikacyjne TMS w siedzibie Zamawiającego
6.2	Szkolenie online - rTMS w depresji, OCD i nowe osiągnięcia. – 3 osoby

III. FOTEL

Parametry wymagane:

Mechanizm: Obrotowy, z możliwością ruchu 2D, bez regulacji wysokości (nieдоступny dla podnóżka BO 4VP)

Materiał – odporny na ścieranie i pękanie min. ścieranie min 200 000 cykli Martindale', z materiału zmywalnego

Kolor: do uzgodnienia z Zamawiającym