**OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA**

Zamawiający wymaga dostarczenia, zamontowania i uruchomienia następującego wyposażenia pracowni magneto-elektrostymulacji w budynku nr 1.

**Zestaw do przezczaszkowej stymulacji magnetycznej (TMS)**

1. Stymulator do przezczaszkowej stymulacji magnetycznej

2. Cewka ósemkowa terapeutyczna chłodzona cieczą w obiegu zamkniętym

3. Cewka ósemkowa terapeutyczna z opcją placebo chłodzona cieczą w układzie zamkniętym

4. Cewka ósemkowa (m.in. do określania progu MT)

5. Cewka ósemkowa terapeutyczna do wykonywania terapii w formie głębokiej stymulacji z opcją placebo, chłodzona cieczą.

6. Zestaw akcesoriów do wykonywania terapii (czepki dla pacjentów w min. 5 rozmiarach, nakładka znakująca na cewkę do wyznaczania progu MT) zatyczki do uszu, zapas elektrod do MEP (min. 200).

7. Układ chłodzenia cieczą

8. Fotel zabiegowy regulowany elektrycznie, dodatkowo wyposażony w regulowany zagłówek

9. Zestaw poduszka stabilizująca podciśnieniowa + pompa podciśnienia

10. Wózek pod stymulator, ramię do stabilizacji cewki, uchwyty na pozostałe cewki (aktualnie niezamontowane na ramieniu) - zarówno ramię jak i uchwyty kompatybilne z wszystkimi cewkami

11. Transformator separujący

12. System do neuronawigacji TMS

13. Monitor do rejestracji progu MT z funkcjami: liczenia w czasie rzeczywistym amplitudy MEP, eksportu danych dotyczących latencji i amplitudy MEP

**Opis wymagań:**

**1. Stymulator magnetyczny** przeznaczony do stymulacji TMS o następujących parametrach:

- typy stymulacji: monofazowa, dwufazowa, single-pulse, paired-pulse, powtarzalna, w tym theta-burst

- regulowana częstotliwość powtarzania impulsu: do 100Hz, z możliwością rozszerzenia do 200Hz i więcej (specjalne oprogramowanie)

- minimalny parametr odstępu czasowego *inter-train interval*: 100 ms

- szerokość impulsu: min. 280 μs

- kompatybilne wejście/port do wszystkich cewek (w tym chłodzonych cieczą)

- synchronizacja TTL (i zapewnienie połączenia pomiędzy TMS, neuronawigacją, komputerem i monitorem progu MT)

- dostępne porty USB w stymulatorze

- opcja oprogramowania pozwalająca na prowadzenie pracy naukowej z wykorzystaniem stymulacji pozorowanej

**2. Zestaw cewek:**

1. Cewka terapeutyczna chłodzona cieczą w układzie zamkniętym i kompatybilna ze stymulatorem TMS o parametrach:

- typ cewki: ósemkowa (butterfly)

- waga max 3kg

- możliwość korzystania z przycisków sterujących

- z aktywnym chłodzeniem cieczą

- z możliwością zastosowania w konwencjonalnych protokołów rTMS oraz theta-burst

- z możliwością stosowania z uchwytem mocującym w zadanej pozycji

1. Cewka terapeutyczna z opcją placebo chłodzona cieczą w układzie zamkniętym i kompatybilna ze stymulatorem TMS o parametrach:

- z funkcją aktywna/placebo

- typ cewki: ósemkowa (butterfly)

- waga max 3kg

- możliwość korzystania z przycisków sterujących

- z aktywnym chłodzeniem cieczą

- z możliwością zastosowania w konwencjonalnych protokołów rTMS oraz theta-burst

- z możliwością stosowania z uchwytem mocującym w zadanej pozycji

c) Cewka terapeutyczna do wykonywania terapii w formie głębokiej stymulacji z opcją placebo chłodzona cieczą w układzie zamkniętym i kompatybilna ze stymulatorem TMS o parametrach:

- typ cewki: ósemkowa (butterfly)

- waga max 3.4 kg

- z aktywnym chłodzeniem cieczą

- przeznaczona do stymulacji głębszych obszarów OUN

- z możliwością stosowania z uchwytem mocującym w zadanej pozycji

d) Cewka do określania progu MT, odpowiadająca cewce terapeutycznej, kompatybilna ze stymulatorem TMS, o następujących parametrach:

- typ cewki: ósemkowa (butterfly)

- waga max 1kg

- możliwość korzystania z przycisków sterujących

- z możliwością stosowania z uchwytem mocującym w zadanej pozycji

**3. Oprogramowanie i osprzęt do neuronawigacji TMS**

Wymagany skład zestawu:

* Zestaw śledzenia
* Statyw do mocowania kamery
* Oprogramowanie do neuronawigacji TMS
* Moduł oprogramowania do nawigacji bez obrazu MRI pacjenta
* Zestaw PC/Monitor LCD, akcesoria montażowe itp.
* Osobne trakery do każdej z cewek w zestawieniu

**Podstawowe funkcje oprogramowania neuronawigacji:**

* jednoczesne planowanie dla wielu obiektów
* automatyczne obliczanie odpowiedniej pozycji cewki na głowie pacjenta
* transfer szablonów planowania w współrzędnych MNI lub Talairach
* elastyczna półautomatyczna definicja siatki np. dla mapowania mózgu
* kalibracja cewki jednym przyciskiem, przez jedną osobę za pomocą przycisku nożnego
* wyświetlanie kąta nachylenia cewki (alfa i beta) wspierające użytkownika w celu umieszczenia cewki prostopadle do czaszki
* przetwarzana automatycznie sekwencja nawigacji dla wielu celów
* definiowana i konfigurowalna kontrola ruchu – sygnał wizualny i akustyczny
* obliczanie pola i wyświetlanie 2D poszczególnych składowych według wybranego typu cewki i zdefiniowanej siły stymulacji/natężenia

**Opis wymagań:**

* komunikacja z oferowanym systemem TMS i komputerem
* elastyczny dobór punktu stymulacji w oparciu o: anatomię i standaryzowaną przestrzeń MNI lub Talairach, dane ze skanów (CT, fMRI, NIRS, PET i inne), zarejestrowanych wcześniejszych ustawień cewki, wytycznych z wcześniejszych sesji, EEG, MEP
* rejestracja danych z każdego impulsu (działająca komunikacja za pomocą złącza BNC)
* wsparcie plików obrazowania o różnych rozszerzeniach: Dicom; NlfTI-1, Analyse;
* możliwość eksportu danych do dalszej analizy
* dostęp do narzędzia zabarwiającego obszary do rekonstrukcji 3D lub podkreślenia znaczenia wybranych struktur z możliwością eksportu
* zautomatyzowane tworzenie wizualizacji 3D mózgu na podstawie MNI lub indywidualnych danych pacjenta.

**4. Fotel zabiegowy dla badanego z uchwytami służącymi do unieruchamiania głowy osoby badanej/pacjenta:**

* fotel regulowany elektrycznie (wysokość/ nachylenie/ kąt oparcia)
* regulowany zagłówek
* kompatybilny system stabilizacji głowy – układ pompy podciśnieniowej wraz z poduszką podciśnieniową
* czas opróżnienia poduszki do optymalnego kształtu <15 sekund.

**Parametry:**

* stymulator do prowadzenia przezczaszkowej stymulacji magnetycznej TMS w celach diagnostyki i monitorowania centralnego i obwodowego układu nerwowego oraz leczenia ciężkich zaburzeń depresyjnych u pacjentów dorosłych.
* system musi być zarejestrowany jako urządzenie medyczne zgodnie z odpowiednimi normami.
* system musi posiadać certyfikaty dopuszczające stosowanie w leczeniu depresji zgodnie z zarejestrowanymi protokołami terapii.
* stymulator musi posiadać opcję oprogramowania pozwalająca na prowadzenie pracy naukowej z wykorzystaniem stymulacji pozorowanej
* zestaw musi być wyposażony w:
* min. jedną cewkę ósemkową pasywną (m.in. do określania progu MT),
* min. jedną cewkę ósemkową z zamkniętym układem chłodzenia do prowadzenia diagnostyki i zatwierdzonych protokołów terapeutycznych (m.in. w kierunku leczenia depresji)
* min. jedną cewkę ósemkową z zamkniętym układem chłodzenia do prowadzenia diagnostyki i zatwierdzonych protokołów terapeutycznych (m.in. w kierunku leczenia depresji) z funkcją aktywna/placebo do celów naukowych
* min. jedną cewkę ósemkową (motylkowa) do wykonywania terapii w formie głębokiej stymulacji z funkcją stymulacji pozorowanej (aktywne/placebo) z aktywnym układem chłodzenia do prowadzenia terapii oraz badań klinicznych w leczeniu różnych jednostek chorobowych w psychiatrii

**Wymagane minimalne parametry cewek:**

1. Cewka ósemkowa (m. in. do określania progu MT):

* cewka standardowa bez chłodzenia do generowania pojedynczych impulsów w ilości >100
* waga głowicy cewki max 1kg
* długość przewodu cewki: min 1,9m
* wymiary głowicy cewki: max. 170 x 120 x 20 mm
* szerokość impulsu w trybie dwufazowym min. 280us
* przycisk wyzwalający impuls umieszczony w rękojeści cewki
* pokrętło regulacji ustawienia natężenia impulsu

2. Cewka ósemkowa do wykonywania terapii z aktywnym układem chłodzenia

* cewka dedykowana do generowania serii impulsów w ilości >1000
* cewka chłodzona w sposób aktywny poprzez podłączenie do zewnętrznego układu chłodzenia cieczą.
* waga głowicy cewki max 3kg
* długość przewodu cewki: min. 1,5m
* szerokość impulsu w trybie dwufazowym min. 280u
* przycisk wyzwalający impuls umieszczony w rękojeści cewki
* dioda LED wbudowana w rękojeść cewki informująca o możliwości aktywacji impulsu
* cewka wyposażona w wbudowany timer informujący o przydatności cewki do użycia. Timer powinien pokazywać ilość impulsów lub pozostałych dni przydatności cewki.
* min. ilość zakodowanych impulsów w cewce do momentu wyłączenia cewki: 25.000.000

3. Cewka ósemkowa do wykonywania terapii z aktywnym układem chłodzenia

* cewka dedykowana do generowania serii impulsów w ilości >1000
* cewka chłodzona w sposób aktywny poprzez podłączenie do zewnętrznego układu chłodzenia cieczą.
* waga głowicy cewki max 3kg
* długość przewodu cewki: min. 1,5m
* szerokość impulsu w trybie dwufazowym min. 280u
* przycisk wyzwalający impuls umieszczony w rękojeści cewki
* dioda LED wbudowana w rękojeść cewki informująca o możliwości aktywacji impulsu
* cewka wyposażona w wbudowany timer informujący o przydatności cewki do użycia. Timer powinien pokazywać ilość impulsów lub pozostałych dni przydatności cewki.
* min. ilość zakodowanych impulsów w cewce do momentu wyłączenia cewki: 16.000.000
* funkcja aktywna/placebo
* moc strony placebo <5% mocy strony aktywnej

4. Cewka ósemkowa (motylkowa) terapeutyczna do wykonywania terapii w formie głębokiej stymulacji z opcją placebo chłodzona cieczą w układzie zamkniętym i kompatybilna ze stymulatorem TMS o parametrach:

* cewka dedykowana do generowania serii impulsów w ilości >1000
* cewka chłodzona w sposób aktywny poprzez podłączenie do zewnętrznego układu chłodzenia cieczą.
* waga głowicy cewki max 3,4kg
* długość przewodu cewki: min. 1,5m
* szerokość impulsu w trybie dwufazowym min. 280u
* cewka wyposażona w wbudowany timer informujący o przydatności cewki do użycia. Timer powinien pokazywać ilość impulsów lub pozostałych dni przydatności cewki.
* min. ilość zakodowanych impulsów w cewce do momentu wyłączenia cewki: 16.000.000
* funkcja aktywna/placebo
* moc strony placebo <5% mocy strony aktywnej

Cewka ósemkowa terapeutyczna chłodzona aktywnie powinna umożliwiać wykonanie stymulacji terapeutycznej bez konieczności zatrzymywania sesji lub wymiany cewki podczas sesji o następujących parametrach minimalnych terapii: 10Hz / 60 ciągów / 40pulsów w każdym ciągu, przerwa: min 25s, ustawiona moc stymulatora min.75%., lub równoważność aktywacji min. 5000 impulsów w sesji do momentu wyłączenia się cewki.

Cewka terapeutyczna powinna umożliwiać aktywacje > 20000 pulsów o częstotliwości min.2Hz i min.75% mocy stymulatora, do momentu wyłączenia się cewki.

**Parametry techniczne stymulatora**:

* rodzaj fali: dwufazowa, monofazowa, Theta-Burst, pół-sinus
* częstość wyładowań stymulatora min. 80 Hz, z dostępną opcją powyżej 200Hz
* możliwość ustawienia protokołów iTBS i cTBS
* wbudowany wyświetlacz LCD
* ilość impulsów w pojedynczym ciągu min. 1000
* minimalna ilość ciągów: 500
* szerokość impulsu: min. 280 us dla fali bifazowej; min. 70us dla fali monofazowej
* waga stymulatora: max. 67kg
* stymulator wyposażony w wejścia:

\* USB - min.2szt

\* trigger TTL z możliwością ustawienia polaryzacji wyzwalania przez użytkownika

* monitorowanie temperatury cewki i wyświetlanie aktualnej wartości temperatury na wyświetlaczu stymulatora, automatyczne zatrzymanie stymulacji po przekroczeniu temperatury granicznej.

**Wymagania Zamawiającego:**

1. Zestaw musi być wyposażony w zewnętrzny układ chłodzący (chłodzenie cieczą) umożliwiający podłączenie min. 5 różnych cewek chłodzonych, w tym cewki typu A/P (aktywna / placebo).
2. Stymulator musi być wyposażony w wbudowany wyświetlacz LCD umożliwiający nastawę parametrów stymulacji m.in. sekwencje, częstość powtarzania, ilość impulsów w ciągu, interwałów między ciągami.
3. Oprogramowanie musi umożliwiać zapisywanie ustawionych protokołów stymulacji oraz otwieranie zapisanych.
4. Ustawienia predefiniowane – muszą dawać możliwość wyboru min. 20 ustawień predefiniowanych indywidualnie przez użytkownika oraz możliwość nadawania indywidualnych nazw nowych konfiguracji oraz zmienianie nazw istniejących.
5. W zakresie ustawień domyślnych wymagane jest by urządzenie automatycznie uruchamiało się z ustawieniami domyślnymi skracając czas potrzebny na rozpoczęcie terapii.
6. Wymagana jest funkcja automatycznego rozładowania – w celu ochrony przed niezamierzoną stymulacją urządzenie automatycznie rozładowuje się po ustalonym czasie od ostatniej stymulacji
7. Wymagana jest Funkcja Ramp / Stopniowe zwiększanie siły impulsu dająca możliwość stopniowego zwiększania amplitudy ponad liczbę ciągów. Współczynnik 0,7-1,0 to ustawienie poziomu dla pierwszego ciągu.
8. Wymagany jest przycisk *„Pauza”* dający możliwość czasowego wstrzymania sekwencji (np. regulacja położenia cewki lub pacjenta, toaleta) poprzez jedno naciśnięcie definiowanego przycisku bez przerywania protokołu terapii.
9. Wymagany jest system ostrzeżenia dźwiękowego pacjenta przed następną stymulacją (serią impulsów).
10. Pasek postępu - wskazujący czas całkowity i aktualny status protokołu.
11. Wymagany jest wózek do zamontowania stymulatora i dodatkowych elementów systemu razem z ramieniem do mocowania i precyzyjnego pozycjonowania cewki.
12. Wymagany jest fotel terapeutyczny regulowany elektrycznie z możliwością zmiany kąta oparcia, wysokości. Fotel winien być wyposażony w regulowany zagłówek umożliwiający umieszczenie podciśnieniowej poduszki stabilizującej głowę pacjenta podczas stymulacji.
13. Wymagany jest system wyposażony w zestaw stabilizujący głowę pacjenta podczas stymulacji za pomocą poduszki podciśnieniowej oraz zestaw wyposażony w pompę podciśnienia oraz przycisk nożny do aktywacji kształtowania poduszki.
14. Wymagany jest jednokanałowy moduł MEP służący do wyznaczania progu MT.

**Inne wymagania:**

1. moduł MEP podłączany i montowany bezpośrednio na obudowie stymulatora TMS
2. zasilanie modułu bezpośrednio ze stymulatora TMS
3. parametry wyświetlania odpowiedzi MT: czułość w zakresie 50uV - 10mV, podstawa czasu 1ms-10ms
4. Ponadto koniecznym jest by zestaw systemu do neuronawigacji zawierał:

* zestaw do śledzenia
* statyw dla kamery
* system do planowania i nawigacji kompatybilny z oferowanym stymulatorem TMS
* transfer szablonów planowania we współrzędnych MNI lub Talairach
* automatyczne obliczanie odpowiedniej pozycji cewki na głowie pacjenta
* wyświetlanie kąta nachylenia cewki
* przetwarzana automatycznie sekwencja nawigacji dla wielu celów
* definiowana i konfigurowalna kontrola ruchu – sygnał wizualny i akustyczny
* obliczanie pola i wyświetlanie 2D poszczególnych składek według wybranego typu cewki i zdefiniowanej amplitudy
* nawigacja możliwa bez danych MRI
* komputer z portem COM i monitor medyczny
* wsparcie plików obrazowania o różnych rozszerzeniach
* możliwość eksportu danych do dalszej analizy

1. Wymagania w zakresie transferu danych - możliwość pobierania danych do dokumentacji na nośniku pamięci USB. Rejestr zdarzeń zawierać będzie informacje takie, jak:

* kiedy ciąg się rozpoczął
* ile bodźców wygeneruje
* przy jakiej amplitudzie ciąg został przeprowadzony

1. Wymagania w zakresie eksportowania następujących danych:

* Rejestr zdarzeń
* Rejestr MEP (jeśli monitor MEP jest dostępny)
* Rejestr amplitud

Zamawiający wymaga by Wykonawca przeprowadził szkolenia – zgodnie z zapisami zawartymi we wzorze umowy.

**Dostarczone urządzenia stanowić mają kompletny zestaw w zakresie umożliwiającym prowadzenie pracy terapeutycznej oraz naukowej.**

*Zdjęcia poglądowe:*

 *  *