

Opis predmetu zákazky

Názov: Srdcový ireverzibilný elektroporačný systém – generátor

Kód GMDN 65067

Popis hlavného zariadenia

Srdcové zariadenie na elektrickú energiu zo siete (napájané striedavým prúdom) určené na generovanie mikrosekundových elektrických impulzov na vytvorenie ireverzibilnej elektroporácie bunkovej membrány (fenomén, ktorý vyvoláva otvorenie pórov bunkovej membrány, čo vedie k strate homeostázy a následnej bunkovej smrti) na selektívnu netepelnú abláciu srdcových tkanív. Systém zahŕňa ovládacie prvky (napr. nožný spínač), používateľské rozhranie a je navrhnutý na pripojenie k príslušnému zariadeniu na zaznamenávanie/mapovanie srdca a katétru.

Taktiež požadované

Systém musí byť navrhnutý/určený na použitie pri izolácii pľúcnej žily počas ablácie paroxysmálnej fibrilácie predsiení srdca.

Systém musí byť kompatibilný so špeciálnym zdravotníckym materiálom zaradeným do kategorizácie MZ SR v kapitole XB14.19.2¹ Systém ablácie a mapovania pľúcnych žíl – elektroporácia.

Generátor musí byť schopný dodávať pulznú abláciu poľa bezpečným a spoľahlivým spôsobom.

Súčasťou dodávky musia byť aj ďalšie príslušenstvo (RSM modul a kabeláž), ktoré umožňuje pripojenie systémových elektród k záznamovému a mapovaciemu systému a umožňuje použiť diagnostické katétre, ktoré možno použiť na srdcovú stimuláciu.

Generátor poľa pre pulznú abláciu musí mať označenie CE.

¹ Zoznam kategorizovaných špeciálnych zdravotníckych materiálov definovaný na webovom sídle Ministerstva zdravotníctva SR (<https://www.health.gov.sk/?zkszm>)

Minimálne technické požiadavky na generátor srdcového ireverzibilného elektroporačného systému

Požadovaná technická špecifikácia, parametre a funkcionality	Požaduje sa uviesť skutočnú špecifikáciu ponúkaného predmetu zákazky – výrobcu, typové označenie a technické parametre. V prípade číselnej hodnoty uviesť jej skutočnú hodnotu	
Výrobca/typové označenie:		
Technické vlastnosti	Uchádzač uvedie presnú číselnú hodnotu	Uchádzač uvedie „áno/nie“
Konzola pre výkon ablácie pulzným elektrickým poľom		
Variabilné výstupné napätie (1,8kV - 2,0kV)		
Generácia krátkych 2,5 sekundových aplikácií pulzným poľom		
Vstupné napätie 230V pri 50Hz		
Vrátane RSM modulu a kabeláže		
Kompatibilita s ablačným katétrom s variabilným priemerom a minimálne 20 pólmi		
Možnosť používania rôzneho výstupného napätia		
Bipolárna ablácia pomocou bifázického pulzu		
Možnosť stimulácie priamo z konzoly		
Priame prepojenie ablačného katétra s konzolou		
Užívateľsky intuitívne ovládanie konzoly		
Možnosť prepojenia konzoly s akýmkoľvek záznamovým systémom		
Ľahká a bezpečná manipulácia s konzolou		
Dotyková obrazovka		
Plné servisné pokrytie vrátane všetkých náhradných dielov, počas záručnej doby a odstraňovanie väd v záručnej dobe min. 24 mesiacov (záručný servis)		
Súčasťou dodávky musí byť zabezpečenie dovozu technológie na miesto určenia, inštalácia a uvedenie prístroja do prevádzky		
Nový, nerepasovaný, nepoužívaný tovar		
Uvedenie zariadenia do prevádzky		
Zaškolenie min. 3 zamestnancov k prevádzke každého prístroja samostatne v mieste dodania prezenčnou formou v slovenskom jazyku. (t. j. ak sú v mieste dodania dodávané dva prístroje,		

v danom mieste dodania musia byť zaškolení 6 zamestnanci)		
Dodávateľ je povinný odstrániť vady bez zbytočného odkladu: najneskôr do 48 hodín od nahlásenia bez potreby náhradného dielu, alebo do 72 hodín pri potrebe náhradného dielu (dni pracovného pokoja a štátne sviatky sa do týchto lehôt nezapočítavajú).		
Doprava na miesto plnenia		
Odovzdanie dokladov potrebných na jeho prevzatie a užívanie (dodací list, resp. preberací protokol, faktúra, manuál pre obsluhu v slovenskom jazyku v elektronickej aj papierovej forme, predloženie technického listu)		
Odsúšanie funkčnosti a prevádzkyschopnosti dodaného zariadenia		