**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 paroxyzmálnej fibrilácie predsiení srdca.

Systém musí byť kompatibilný so špeciálnym zdravotníckym materiálom zaradeným do kategorizácie MZ SR v kapitole XB14.19.2[[1]](#footnote-1) 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.

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **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 vád 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) |  |  |
| Odskúšanie funkčnosti a prevádzkyschopnosti dodaného zariadenia |  |  |

 |

1. Zoznam kategorizovaných špeciálnych zdravotníckych materiálov definovaný na webovom sídle Ministerstva zdravotníctva SR (https://www.health.gov.sk/?zkszm) [↑](#footnote-ref-1)