

Hodnotiaci hárok – Technické požiadavky

Uchádzač: E-BA tpz, spol. s r.o. (IČO: 31367712, SK)

| Predmet zákazky | | Elektrochirurgický generátor pre chirurgické disciplíny | | | | | |
|---|---------------------------|---|---------|--|---|---|--|
| Identifikácia ponúkaného zariadenia (názov/označenie výrobku) | | Elektrokoagulátor ERBE VIO 3 s príslušenstvom | | | | | |
| Technické vlastnosti | Jednotka | Minimum | Maximum | Presne | Váš návrh (parametre, resp. áno/nie v prípade, ak je požadovaný parameter uvedený slovom) | Presné označenie v predložennom dokumente k tovaru, ktorý je predložený v ponuke (produktový/kat alógový list k tovaru, v tvare – názov dokladu a strana) | Vyhodnotenie / Poznámky |
| Počet | ks | | | 28 | 28 | | - |
| Maximálny výkon pre štandardný monopolárny rez | W | 300 | | | 400 | | splnil, str. 85 v dokumente: 80115 555_ERBE_CZ_VIO_3_ V_15x_D310894 |
| Technické vlastnosti | Hodnota / charakteristika | | | Váš návrh (parametre, resp. áno/nie v prípade, ak je požadovaný parameter uvedený slovom) | Presné označenie v predložennom dokumente k tovaru, ktorý je predložený v ponuke (produktový/katalógový list k tovaru, v tvare – názov dokladu a strana) | | - |
| Prístroj umožňujúci efektívne monopolárne a bipolárne chirurgické aplikácie, ako aj aplikácie tkanivovej fúzie a utesnenia ciev pomocou | áno | | | áno | 80115 555_ERBE_CZ_VIO_3_ V_15x_D310894 | | splnil |

| | | | | |
|--|-----|-----|---|--|
| vysokofrekvenčnej (RF) energie | | | | |
| Monopolárna a bipolárna koagulácia | áno | áno | 80115 555_ERBE_CZ_VIO_3_ V_15x_D310894 – stať 9-12 | splnil |
| Prednastavený režim monopolárnej koagulácie min. 8x | áno | áno | 80115 555_ERBE_CZ_VIO_3_ V_15x_D310894 – stať 9 a 14 | splnil |
| Prednastavený režim bipolárnej koagulácie min. 3x | áno | áno | 80115 555_ERBE_CZ_VIO_3_ V_15x_D310894 – stať 11 | splnil |
| Autobipolárny režim +s možnosťou odloženého štartu bipolárnej koagulácie | áno | áno | 80115 555_ERBE_CZ_VIO_3_ V_15x_D310894 – stať 12. str. 113 | splnil |
| Režim monopolárnej zdieľanej koagulácie medzi dva súčasne aktivované monopolárne nástroje | áno | áno | 80115- 555_ERBE_CZ_VIO_3_ V_15x_D310894 – stať 10 – str. 104 | splnil |
| Pokročilá bipolárna koagulácia so spätnou odozvou dostatočnej koagulácie (tzv. funkcia AUTOSTOP, zvukový signál podľa vyhodnotenia požadovaného stavu generátorom) | áno | áno | 80115 555_ERBE_CZ_VIO_3_ V_15x_D310894 – stať 12 – str. 113 | ? - nevyplýva, že zvukový signál je v súvislosti s funkciou AUTOSTOP, a teda, že hlási vyhodnotenie požadovaného stavu, t.j. vopred. Na str. 113 Návodu na použitie je uvedené, že AUTO STOP nie je dostupný pri bipolárnej resekcii a pri použití nástroja TriSect rapid. Zároveň na str. 119 je uvedené, že ak užívateľ aplikátory iba mierne stlačí, napr. pri koagulácii vaskularizovaného tkaniva, funkcia AUTO STOP sa neaktivuje a v takom prípade |

| | | | | |
|--|-----|-----|--|---|
| | | | | <p>ukončí aktiváciu užívateľ. Z toho vyplýva, že funkcia AUTO STOP sa aktivuje iba niekedy?</p> <p>Časť vysvetlenia akceptovaná – fungovanie funkcie</p> <p>? – zvukový (akustický) signál - predložené len vyhlásenie uchádzača – požadujeme dôkaz</p> <p>Vysvetlenie akceptované - Predložené video</p> <p>splnil</p> |
| Ovládanie nožným aj ručným spínačom pri monopolárnej, bipolárnej, pokročilej bipolárnej koagulácii a pri bipolárnej resekcii | áno | áno | <p>80115</p> <p>555_ERBE_CZ_VIO_3_V_15x__D310894 -stat' 10</p> | <p>V stati 10 v dokumente 80115 555_ERBE_CZ_VIO_3_V_15x__D310894 nie je definovaný ručný a nožný spínač, avšak v predmetnom dokumente na str. 58, 62 je uvedený ručný spínač a nožný je uvedený na niekoľkých stranách naprieč celým dokumentom - splnil</p> |
| Vstup pre monopolárny inštrument | áno | áno | <p>80115</p> <p>555_ERBE_CZ_VIO_3_V_15x__D310894 – stat' 8</p> | splnil |
| Vstup pre bipolárny inštrument | áno | áno | <p>80115</p> <p>555_ERBE_CZ_VIO_3_V_15x__D310894 – stat' 8</p> | splnil |
| Vstup pre koagulačné pero | áno | áno | <p>80115</p> <p>555_ERBE_CZ_VIO_3_V_15x__D310894 -stat' 8</p> | <p>? – neidentifikovaný v dokumentoch</p> <p>? - predložené len vyhlásenie uchádzača – požadujeme dôkaz, kde na prístroji sa nachádza vstup</p> <p>Vysvetlenie akceptované - Predložená</p> |

| | | | | |
|---|-----|-----|--|--|
| | | | | fotodokumentácia splnil |
| Rozhranie umožňujúce pripojenie na jednotku argónovej koagulácie | áno | áno | 80115 555_ERBE_CZ_VIO_3_ V_15x_D310894 stat' 15.str39 | splnil |
| Rozhranie umožňujúce pripojenie odsávačky elektrochirurgického dymu | áno | áno | 80115 555_ERBE_CZ_VIO_3_ V_15x_D310894 -stat' 15.str.39 | splnil |
| Indikácia prietoku prúdu prostredníctvom displeja alebo pomocou svetelného indikátora | áno | áno | 80115 555_ERBE_CZ_VIO_3_ V_15x_D310894 -stat' 5.str.47 | ? – neidentifikovaný v dokumentoch Vysvetlenie akceptované - Indikácia prietoku prúdu je realizovaná ako indikácia aktívneho výstupu energie - výkon je súčin prúdu a napätia splnil |
| Audio-vizuálna signalizácia nefunkčnej neutrálnej elektródy | áno | áno | 80115 555_ERBE_CZ_VIO_3_ V_15x_D310894 -stat' 3.str.35 | Systém VIO 3 monitoruje stav neutrálnej elektródy (NE) prostredníctvom bezpečnostného systému NESSY . Ak systém vyhodnotí, že elektróda je nefunkčná alebo nedostatočne priložená, reaguje audio-vizuálnou signalizáciou. Informácie o audio-vizuálnej signalizácii v prípade nefunkčnej alebo nedostatočne priloženej neutrálnej elektródy (systém NESSY) sa v dokumente nachádzajú naprieč dokumentom (str. 20, 22, 42)) splnil |
| Automatické nastavenie generátora prostredníctvom | áno | áno | 80115 555_ERBE_CZ_VIO_3_ | ? – neidentifikovaný v dokumentoch Zariadenie disponuje systémom |

| | | | | |
|--|-----|---|--|---|
| RFID čipu | | | V_15x__D310894 – stať 6- str. 57 | automatického rozpoznávania nástrojov (Instrument Recognition). ? - nie je zrejmé, či bude reagovať napr. ako čítačka Vysvetlenie akceptované - Predložené video splnil |
| Možnosť individuálneho vytvorenia predvolených preferenčných hodnôt nastavení monopolárnych a bipolárnych režimov | áno | áno | 80115 555_ERBE_CZ_VIO_3_ V_15x__D310894 – stať 11 kapitola 7 – str 71 | ? - V priloženej dokumentácii je uvedené, že zmeniť nastavené hodnoty môže len oprávnená osoba / odborník. Vysvetlenie akceptované –užívateľský režim splnil |
| Možnosť pripojenia 2 neutrálnych (patientskych) elektród alebo možnosť použitia simultánnej bipolárnej koagulácie | áno | áno | 80115 555_ERBE_CZ_VIO_3_ V_15x__D310894 -stať 10.str.104 | Simultánna bipolárna koagulácia (twinCOAG) funkciu pre simultánnu aktiváciu dvoch nástrojov dokument popisuje pod názvom twinCOAG v rámci monopolárnych režimov na strane 104 . Pre bipolárne nástroje systém ponúka flexibilitu správy viacerých pripojených nástrojov cez podprogramy a priradené spínače. splnil |
| Možnosť pripojenia laparoskopického prístroja s integrovaným nožom a vysúvateľným monopolárnym háčikom, ktorý je kombináciou riadenej bipolárnej koagulácie a monopolárneho nástroja alebo | áno | Áno,do prístroja je možné pripojiť všetky modulácie prostredníctvom vymeniteľných zásuviek plug&play : MF-U | 85100-172_Units-and modules, str 04 | ? - Ekvivalent - je prístroj kompatibilný s laparoskopickým prístrojom s integrovaným nožom a vysúvateľným monopolárnym háčikom? Ak áno, akým spôsobom? (bez použitia pedálu počas používania LSK?) Je garantované, že nemôže prísť k neúplnému zataveniu ciev a poškodeniu tkaniva pacienta a budú |

| | | | | |
|---|-----|---|---|---|
| ekvivalent (ekvivalentné riešenie prosíme uviesť) | | MF-0 MO 3Pin-9/5 MO 3Pin-Bovie BI 2Pin 22-28 8/4, Zásuvky plug&play sa menia bez nutnosti zásahu servisu, mení si ich užívateľ priloženým kľúčom na výmenu zásuvky | | funkčné aj ostatné funkcie prístroja (napr. AUTO STOP)? Zariadenie ERBE VIO 3 je určené na použitie s monopolárnymi aj bipolárnymi laparoskopickými nástrojmi. ? - je prístroj kompatibilný s laparoskopickým prístrojom s integrovaným nožom a vysúvateľným monopolárnym háčikom? Vysvetlenie akceptované Splnil |
| Návod v slovenskom alebo českom jazyku | áno | áno | 80115 555_ERBE_CZ_VIO_3_ V_15x_D310894 | splnil |
| Ovládanie generátora v slovenskom alebo českom jazyku | áno | áno | Česká jazyková mutácia | splnil |
| Softvérové aktualizácie predpísané výrobcom zariadenia | áno | Áno, WI-FI modul | 80115 555_ERBE_CZ_VIO_3_ V_15x_D310894, stať 24, str. 182 | ? - ako bude zabezpečovať? Vysvetlenie akceptované - autorizovaným servisom alebo riadeným spôsobom v zabezpečenom IT prostredí splnil |
| Príslušenstvo: | | | | |
| Prístrojový vozík na kolieskach kompatibilný s elektrochirurgickým generátorom a jednotkou odsávania dymu | áno | áno | 85100 166_ERBE_EN_Accessories_for_ESU_and_module_s_D04843385100 166_ERBE_EN_Accessories_for_ESU_and_module_s_D04843385100 | splnil |

| | | | | |
|---|-----|-----|--|--------|
| | | | 166_ERBE_EN_Accessories_for_ESU_and_modules_D048433 | |
| Dvojtláčidlový nožný pedál kompatibilný s elektrochirurgickým generátorom | áno | áno | 85100 166_ERBE_EN_Accessories_for_ESU_and_modules_D048433 | splnil |
| Jednotlačidlový nožný pedál kompatibilný s elektrochirurgickým generátorom | áno | áno | 85100 166_ERBE_EN_Accessories_for_ESU_and_modules_D048433 | splnil |
| Kábel k neutrálnej elektróde kompatibilný s elektrochirurgickým generátorom | áno | áno | 85100-164_Neutral electrodes | splnil |

Ďalšie požiadavky k dodaniu:

| Názov | Požadované parametre | Váš návrh (parametre, resp. áno/nie v prípade, ak je požadovaný parameter uvedený slovom) | Vyhodnotenie |
|---|---|---|--|
| Zariadenie je registrované slovenskou autoritou pre registráciu zdravotníckych pomôcok (kód ŠUKL) | Áno (ak je registrovaný – uvedenie sa číslo) / nie (ak je v procese registrácie – uvedie sa stav) | Áno, ŠUKL – kód 58599 | ? – pod týmto číslom žiaden prístroj prístroj pod č. P 85998 – akceptované vysvetlenie splnil |