##### Příloha č. 4 zadávací dokumentace - Technické podmínky pro část 3

**Vyplněná příloha č. 4 tvoří nedílnou součást nabídky účastníka zadávacího řízení.**

**Název veřejné zakázky:**

**Modernizace přístrojů a vybavení pro endoskopii 2 ZNOVUVYHLÁŠENÍ**

**Název části 3 veřejné zakázky:**

# Radiofrekvenční ablace

**Podrobnosti předmětu veřejné zakázky (technické podmínky)**

Zadavatel vymezuje níže **závazné charakteristiky a požadavky** na dodávku zdravotnické techniky.

POKUD TATO TECHNICKÁ SPECIFIKACE OBSAHUJE POŽADAVKY NEBO PŘÍMÉ ČI NEPŘÍMÉ ODKAZY NA URČITÉ DODAVATELE NEBO VÝROBKY, NEBO PATENTY NA VYNÁLEZY, UŽITNÉ VZORY, PRŮMYSLOVÉ VZORY, OCHRANNÉ ZNÁMKY NEBO OZNAČENÍ PŮVODU, PAK JE V SOULADU S § 89 ODST. 6 ZÁKONA MOŽNÉ NABÍDNOUT I JINÉ, ROVNOCENNÉ ŘEŠENÍ. ZADAVATEL ROVNĚŽ UVÁDÍ, ŽE V PŘÍPADĚ, ŽE SE V DOKUMENTACI OBJEVUJÍ ODKAZY NA NORMY NEBO TECHNICKÉ DOKUMENTY UMOŽŇUJE ZADAVATEL MOŽNOST NABÍDNOUT ROVNOCENNÉ ŘEŠENÍ DLE § 90 OST. 3 ZÁKONA.

### A) Technické parametry

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Položka veřejné zakázky | **Radiofrekvenční ablace 1 ks pro interní oddělení Pardubické nemocnice** | |
| **Závazné charakteristiky a požadavky** | **Splnění požadavku ANO/NE** | **Popis specifikace nabízeného plnění, ze kterého bude vyplývat splnění požadavků stanovených zadavatelem, možno uvést odkaz na stránku v nabídce.** |
| **Přístroj musí být, umět, obsahovat následující technické parametry:** | | |
| Systém složený z radiofrekvenčního generátoru, chladící pumpy a endosonograficky naváděných ablačních katetrů a endoluminálních ablačních katetrů pro léčbu pankreatických nádorů, neuroendokrinních tumorů, cystických neoplázií a maligních biliárních obstrukcí | *doplní dodavatel* | *doplní dodavatel* |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Technická specifikace jednotlivých komponent:** |  |  |
| Radiofrekvenční generátor + endosonograficky naváděné ablační katetry: | *doplní dodavatel* | *doplní dodavatel* |
| * + RF výstup kontinuálně generován, dokud hodnota impedance nedosáhne 800 Ω | *doplní dodavatel* | *doplní dodavatel* |
| * + V režimu kontinuální ablace je generátor spojen s chladící pumpou pro zajištění vnitřního chlazení jehly ablačního katetru | *doplní dodavatel* | *doplní dodavatel* |
| * + Chladící pumpa zajišťuje oběh chladícího fyziologického roztoku tak, aby byla snížena teplota kolem aktivního konce naváděného ablačního katetru (jehlová elektroda), což umožňuje ablaci většího množství tkáně, aniž by došlo k jejímu spálení (karbonizaci) | *doplní dodavatel* | *doplní dodavatel* |
| Radiofrekvenční generátor + endoluminální ablační katetry | *doplní dodavatel* | *doplní dodavatel* |
| * + Možnost nastavení výkonu, času a teploty, jedná se tedy o teplotně řízený systém | *doplní dodavatel* | *doplní dodavatel* |
| * + Optimalizace teploty chrání okolní tkáň před spálením a významně snižuje riziko perforace | *doplní dodavatel* | *doplní dodavatel* |
| * + Po nastavení teploty, výstupního výkonu a času trvání ablace systém pracuje v automatickém režimu | *doplní dodavatel* | *doplní dodavatel* |
| Technická specifikace radiofrekvenčního generátoru: | *doplní dodavatel* | *doplní dodavatel* |
| * + Impedance v rozsahu min. 10-800 Ω   + Radiofrekvenční výstup v rozsahu min. 0-200 W, max. výstup @ 50Ω   + Měření teploty v rozsahu min. 5°-95 °   + Vstupní napětí 240 V | *doplní dodavatel* | *doplní dodavatel* |
| Technická specifikace chladící pumpy: | *doplní dodavatel* | *doplní dodavatel* |
| * + Průtok v rozsahu min. 80-120 ml/min   + Vstupní napětí 240 V | *doplní dodavatel* | *doplní dodavatel* |
| Endosonograficky naváděný ablační katetr: | *doplní dodavatel* | *doplní dodavatel* |
| * + EUS naváděný katetr pro RFA léčbu pankreatických nádorů u kterých nelze provést chirurgickou resekci a pro ablaci neuroendokrinních tumorů a cystických neoplázií | *doplní dodavatel* | *doplní dodavatel* |
| * + 7F ablační katetr s jehlovou elektrodou 19G | *doplní dodavatel* | *doplní dodavatel* |
| * + Jehlová monopolární elektroda je výrazně echogenní pro použití s EUS | *doplní dodavatel* | *doplní dodavatel* |
| * + Vnitřní chladicí systém umožňuje ablaci většího množství tkáně, aniž by došlo k jejímu spálení | *doplní dodavatel* | *doplní dodavatel* |
| * + 5 ks elektrod pro startovací provoz součástí dodávky | *doplní dodavatel* | *doplní dodavatel* |
| Endoluminální katetr: | *doplní dodavatel* | *doplní dodavatel* |
| * + pro RFA léčbu maligních biliárních obstrukcí | *doplní dodavatel* | *doplní dodavatel* |
| * + S teplotním módem pro ochranu okolní tkáně před spálením a pro snížení rizika perforace | *doplní dodavatel* | *doplní dodavatel* |
| * + 7F bipolární elektroda pro endoskopický i perkutánní přístup | *doplní dodavatel* | *doplní dodavatel* |
| * + Výběr z min. 4 délek rozložení elektrod pro maximální přizpůsobení se biliární striktuře (vzdálenost elektrod v rozsahu min. 11 – 33 mm) | *doplní dodavatel* | *doplní dodavatel* |
| * + 5 ks elektrod pro startovací provoz součástí dodávky | *doplní dodavatel* | *doplní dodavatel* |

#### Tolerance na číselné parametry, které nejsou označeny jako maximální či minimální je +/- 10%.

## B) Požadavky, které budou součástí dodávky předmětu plnění

## DODAVATEL MÁ POVINNOST VYPLNIT SPLNĚNÍ POŽADAVKU V TABULCE ANO/NE.

## SPNĚNÍ UVEDENÝCH POŽADAVKŮ POŽADUJE ZADAVATEL V RÁMCI DODÁVKY PŘEDMĚTU PLNĚNÍ.

| **Požadavky, které budou součástí dodávky předmětu plnění** | **Splnění požadavku ANO/NE** |
| --- | --- |
| V záruční době bezplatné provádění všech výrobcem požadovaných či doporučených úkonů (bezpečnostně technické kontroly, validace, kalibrace, servisní a preventivní prohlídky apod.). | (doplní dodavatel) |
| Dodání návodu k použití v ČJ a prohlášení o shodě v papírové i elektronické verzi. | (doplní dodavatel) |
| Provedení zaškolení (instruktáže) obsluhy včetně vyhotovení zápisu. | (doplní dodavatel) |
| Dodání oprávnění školitele (od výrobce) k provádění instruktáže. | (doplní dodavatel) |
| Dodání dokumentace prokazující oprávnění k údržbě dodaného zdravotnického prostředku. | (doplní dodavatel) |
| Splnění všech ostatních závazných podmínek předepsaných platnou legislativou. | (doplní dodavatel) |