

Radiofrekvenční ablátor	Cena -, v Kč včetně DPH
-------------------------	----------------------------------

1. Technické požadavky:

Minimální zadavatelem požadované technické parametry	Uchazečem nabízená hodnota (uchazeč vyplní všechny řádky, u číselných údajů uvedením hodnoty parametru u ostatních slovem splňuje)
(uchazeč do nabídky uvede přesné obchodní označení, model výrobce)	
Název přístroje:	
Radiofrekvenční ablátor, 1 ks	
Medicínský účel, použití, indikace:	
<ul style="list-style-type: none"> FR ablátor pro výkon na elektrofyzilogickém sále 	
<ul style="list-style-type: none"> Požadována integrace s elektrofyzilogickým systémem Cardiolab (přenos informací o ablaci – teplota, impedance a energie v reálném čase do „oblačního okna“; propis statistik o ablaci do event-listu a následně do reportu). 	
<ul style="list-style-type: none"> Požadována kompatibilita s elektroanatomickým mapovacím systémem Carto 3. 	
<ul style="list-style-type: none"> Požadována podpora uživatelských modulárních funkcí mapovacího systému pro zobrazování ablačních bodů v 3D mapě automaticky a s podporou automatického zohledňování a zobrazování ablačních parametrů v reálném čase. 	
<ul style="list-style-type: none"> Požadována kompatibilita se stávajícími ablačními katétrami, zejména <ul style="list-style-type: none"> Navistar / SmartTouch s proplachovaným i neproplachovaným hrotem pro ablaci při elektronatomickém mapování Katétrů Celsius pro konvenční ablaci s proplachovaným i neproplachovaným hrotem 4 / 8 mm. 	
Technické parametry, funkce:	
<ul style="list-style-type: none"> Výkonový rozsah min. 1 – 100 W s možností plynulé změny ablačních parametrů a to i v průběhu ablaci. 	
<ul style="list-style-type: none"> Uživatelsky volitelné přednastavení pro jednotlivé ablační katetry 	
<ul style="list-style-type: none"> Podpora dělené i nedělené indifferenční elektrody (jednorázové i na více použití). 	
<ul style="list-style-type: none"> Optimalizace nastavení charakteristik ablaci, např. <ul style="list-style-type: none"> Strmost nárůstu energie či teploty Volba preference řídicí veličiny (teplota, výkon) Manuálně řízená ablaci Unipolární ablaci 	
<ul style="list-style-type: none"> Volba preference řídicí veličiny (teplota, výkon) 	
<ul style="list-style-type: none"> Manuálně řízená ablaci 	
<ul style="list-style-type: none"> Unipolární ablaci 	
<ul style="list-style-type: none"> Grafická vizualizace ablačních parametrů na integrované obrazovce zařízení. 	
<ul style="list-style-type: none"> Ovládání ablatoru pomocí nožního spínače (připojitelného k přístroji v prostoru sálu i na dálkovou konzoli v ovladovně). 	
<ul style="list-style-type: none"> Ovládání ablatoru rukou z dálkové konzole i přístroje (včetně ovládání proplachové pumpy z dálkové konzole) 	
Požadavky na proplachovou pumpu	
<ul style="list-style-type: none"> Rozsah proplachu 1 - 100 ml/ min. 	
<ul style="list-style-type: none"> Plynulé změny nastavení parametrů. 	
<ul style="list-style-type: none"> Sledování objemu proplachu proplachovou pumpou. 	
<ul style="list-style-type: none"> Detekce poklesu objemu proplachu pod přednastavenou hodnotu. 	
<ul style="list-style-type: none"> Detekce bublin v proplachovém setu. 	
<ul style="list-style-type: none"> Celsius TC Detekce omezení průtoku proplachovým setem. 	

- | | |
|--|--|
| <ul style="list-style-type: none"> • Dodávka přístroje bude včetně veškerého příslušenství (včetně propojovacích kabelů – mezi ablatorem a CARTO3/ Cardiolab systémem). | |
|--|--|

2. Součástí dodání (obsažené v ceně):

- Doprava, stěhování na místo na příslušné klinické pracoviště
- Instalace, uvedení do provozu
- Propojení se systémem Carto 3 a systémem Cardiolab
- Vstupní validace
- Předvedení přístroje, provedení funkční zkoušky dodaného zařízení
- Instruktaž dle zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích (§61 – platí pro AIZP, ZP třídy IIb a III, a tam, kde to stanovil výrobce, musí provádět osoba pověřená výrobcem), případně zaškolení obsluhy
- Dodání příslušné dokumentace (prohlášení o shodě, návod k obsluze v tištěné i elektronické podobě, protokoly z provedených zkoušek a měření, vyplněný formulář Seznam dodané techniky)

3. Pravidelné prohlídky, validace, revize a opravy prováděné v rámci záruky (24 měsíců) bezplatně: - příklady

- Pravidelná bezpečnostně technická kontrola dle z. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích (nařízená výrobcem, u ZP třídy IIb a III, pokud interval prohlídky nestanoví výrobce, provádí se min. po 2 letech; součástí BTK je provádění elektrické kontroly, pokud se jedná o elektrozařízení
- Elektrická revize (pokud se jedná o ZP pevně připojené k síťovému zdroji el. energie (např. rentgeny, autoklávy apod.)
- Pravidelná verifikace, validace systému (u laboratorních nebo měřících přístrojů)

4. Požadavek na doklady nezbytně předkládané s nabídkou:

- Prohlášení o shodě
- Autorizace výrobce k distribuci a servisu nabízeného zařízení
- Návod k obsluze v českém jazyce v elektronické podobě (CD)
- Doklad osvědčující jeho způsobilost k prodeji, distribuci a servisu zdravotnických prostředků (doklad o registraci dle z. č. 268/2014 Sb. o zdravotnických prostředcích) pro dodavatele a doklad o notifikaci ZP dle z. č. 268/2014 Sb.
- Kompletní požadavky připravenosti instalace včetně parametrů pro nastěhování přístroje a příslušenství a požadavky na dodávky médií