

Požadovaná zdravotnická technika	PIPAC (Pressurized Intraperitoneal Aerosol Chemotherapy)
----------------------------------	--

**1. Technické požadavky:**

Minimální zadavatelem požadované technické parametry	Uchazečem nabízená hodnota
<i>(uchazeč vyplní všechny řádky, u číselných údajů uvedením hodnoty parametru, u ostatních Splňuje / Nesplňuje)</i>	
<b>Název přístroje:</b>	
<i>(uchazeč uvede přesné obchodní označení, model, výrobce)</i>	
<b>Medicínský účel, použití, indikace:</b>	
Systém pro PIPAC – použití k vysokotlaké chemoterapii cytostatickým aerosolem	
<b>Technické parametry, funkce:</b>	
Pro vysokotlaké podávání nebulizátoru	
Ovládací dotykový display pro nastavení veškerých parametrů	
Dálkový ovládací display (snížení chemoterapeutické zátěže obsluhujícího personálu)	
Přednastavené editovatelné injekční profily pro PIPAC	
Programovatelný injekční tlak a průtok	
Alarmy překročení nastavených hodnot	
Přesné dávkování	
Pojízdný stojan	
Nebulizér laparoskopický (startovací balení 10 ks)	
Laparoskopický rozprašovač pro vytváření aerosolu cytostatik pod vysokým tlakem (předvádí kapalnou chemoterapeutickou činidlo na spray)	
Jemné rozprašování tekutin, kontrola velikosti kapek a úhlu stříkání	
Kompatibilita – napojení na angiologickou pumpu	

**2. Kompatibilita:**

- Je požadována vzájemná kompatibilita systému (pumpa + laparoskopický nebulizér)

**3. Součástí dodání (obsažené v ceně):**

- Doprava, stěhování na místo na příslušné klinické pracoviště
- Instalace, uvedení do provozu
- Předvedení přístroje, provedení funkční a přijímací zkoušky dodaného zařízení
- Instruktáž 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)

**4. 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)

**5. 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 způsobilost k prodeji, distribuci a servisu zdravotnických prostředků (doklad o registraci dle z. č. 268/2014 Sb. o zdravotnických prostředcích) a doklad o notifikaci ZP dle z. č. 268/2014 Sb. (pokud je nabízený přístroj zdravotnický prostředek)
- Kompletní požadavky připravenosti instalace včetně parametrů pro nastěhování přístroje a příslušenství a požadavky na dodávky médií