příloha č. 2

**TABULKA S TECHNICKÝMI PARAMETRY**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Parametr** | **Požadovaná min.hodnota** | **Nabízená hodnota** | **Poznámka** |
| **Generátor ablace včetně příslušenství****Generátor nGEN™** |
| **Obecný popis systému** |
| **Jedná se o pořízení ablačního přístroje pro léčbu arytmií a s ním kompatibilní proplachové pumpy řízené z centrálního pultu.****Součástí dodávky musí být ablační generátor, proplachová pumpa, dálkové ovládání a ostatní hardwarové součásti nezbytné pro správnou funkci systému Jako součást průběžné dodávky (nákupy) diagnostických a terapeutických katétrů ,včetně katétrů s****magnetickým senzorem prostřednictvím konsignačního skladu KNTB Zlín.** |
| **Ablační generátor** |
| **Obecné požadavky** |
| Generátor ablace kompatibilní s elektroanatomickým mapovacím systémem používaným v KNTB Zlín typ Carto 3,včetně monitoru. | ANO | ANO | IFU – nGEN General-CZ- CZ, str. 50, 16.3.11Pracovní stanice systémuCARTO™ |
| Výkonový rozsah: min. 1–100 W. | ANO | ANO | IFU – nGEN General-CZ-CZ, str. 56, 18.1Specifikace |
| Generátor musí umožňovat HPSD. (high-power short-duration) | ANO | ANO | IFU – nGEN + Q-DOT-CZ, str. 1, Režim QMODE+™ |
| Nastavitelná strmost nárůstu energie. | ANO | ANO | IFU – nGEN General-CZ, str. 30, Tabulka 16 - Přednastavení – Výkon –Náběh |
| Funkce ukládání nastavení parametrů pro opakované použití. | ANO | ANO | IFU – nGEN General-CZ, str. 30, Tabulka 16.1.1 – Hlavní obrazovky; IFU – nGEN + Q-DOT-CZ, str.6, 7.2.1. Přehled přednastavení |
| Funkce plynulé změna ablačních parametrů i během ablace. | ANO | ANO | IFU – nGEN General-CZ, str. 31, Tabulka 16.1.1 – Hlavní obrazovky; |
| Volba preferované řídící veličiny.  | ANO | ANO | IFU – nGEN General-CZ, str. 25, 15.4 Změna nastavení pomocí ovládacího knoflíku a tlačítek Plus a Minus |
| Funkce přednastavení ablačních katétrů do paměti přístroje a uložení jejich nastavení pro opakované použití. | ANO | ANO | IFU – nGEN General-CZ, str. 30, Tabulka 16.1.1 – Hlavní obrazovky; IFU – nGEN + Q-DOT-CZ, str.6, 7.2.1. Přehled přednastavení |
| Manuálně řízená ablace. | ANO | ANO | IFU – nGEN General-CZ, str 27, 15.6 Spouštění aukončení ablace |
| Unipolární ablace. | ANO | ANO | IFU – nGEN General-CZ,str. 2, 9 Principyfungování |
| Generátor podporuje dělenou i nedělenou indiferentní elektrodu. | ANO | ANO | IFU – nGEN General-CZ, str. 47, 16.3.5 Indiferentníelektrody |
| Připojení nožního pedálu ke generátoru i k dálkovému ovládání. | ANO | ANO | IFU – nGEN General-CZ, str. 51, 16.3.12 PedálnGEN™ |
| Dálkový ovladač | ANO | ANO | IFU – nGEN General-CZ, str. 1, 1 Popis zařízení |
| Nožní spínač | ANO | ANO | IFU – nGEN General-CZ, str. 1, 1 Popis zařízení |
| Vizualizace ablačních parametrů. | ANO | ANO | IFU – nGEN General-CZ, str. 31, 16.1.1 Hlavníobrazovky |
| Force time power integral – automatické hodnocení transmurality ablační léze dle integrace údajů síly kontaktu, velikosti a doby aplikace radiofrekvenční energie. | ANO | ANO | IFU-CARTO-CZ, str. 211,Tabulka 52: Popis kumulativních dat |
| Generátor komunikuje s 3D mapovacím systémem (včetně dodání veškerých propojovacích kabelů). | ANO | ANO | IFU – nGEN General-CZ, str. 11, 12 Součástigenerátoru |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Komunikace se záznamovým zařízením elektrofyziologie používané v KNTB Zlín CardioLab | ANO | ANO | IFU – nGEN General-CZ, str. 19, 14.1 Součásti generátoru nGEN™, kabely a jiná zařízení |
| Funkce ukládání nastavení parametrů pro opakované použití. | ANO | ANO | IFU – nGEN General-CZ, str. 30, Tabulka 16.1.1 – Hlavní obrazovky; IFU – nGEN + Q-DOT-CZ, str.6, 7.2.1. Přehled přednastavení |
| **Proplachová pumpa** |
| Ovládání proplachové pumpy z dálkového ovladače i manuálně. | ANO | ANO | IFU-nGEN pump-CZ, str. 6-7, 4.3 Ovládací prvky na přední straně pumpy, IFU – nGEN General-CZ, str. 48-49, 16.3.6 PumpanGEN™ |
| Rozsah proplachu: min. 1–100 ml/min. | ANO | ANO | IFU-nGEN pump-CZ, str. 21, 7 Technické údaje |
| Sledování objemu proplachu proplachovou pumpou. | ANO | ANO | IFU-nGEN pump-CZ, str. 15, 5.7 Nastavení nízkého a vysokéhoprůtoku |
| Alarm při poklesu objemu proplachu pod přednastavenou hodnotu. | ANO | ANO | IFU – nGEN General-CZ, str. 25, Obrázek 11 - Výstraha tekutiny aúroveň v ml. |
| Alarm při detekci bublin v proplachovém setu. | ANO | ANO | IFU-nGEN pump-CZ, str.18, 5.10 Alarmy |
| Alarm při omezení průtoku proplachovým setem. | ANO | ANO | IFU-nGEN pump-CZ, str. 27-29, 9 Chyby a řešenípotíží |
| Diagnostika připojeného HW. | ANO | ANO | IFU – nGEN General-CZ, str. 42, Obrázek 21 – Obrazovka Připojení; IFU – nGEN General-CZ, str.48,16.3.6 PumpanGEN™ |
| **Příslušenství** |
| 2x nožní spínač (1x ovladovna, 1x sál). | ANO | ANO | IFU – nGEN General-CZ, str. 11-12, 12 Součásti generátoru; IFU – nGEN General-CZ, str. 19-21,14.1 Součásti generátoru nGEN™, kabely a jinázařízení |
| Dálkový ovládací pult (do ovladovny). | ANO | ANO | IFU – nGEN General-CZ, str. 11-12, 12 Součásti generátoru; IFU – nGEN General-CZ, str. 19-21,14.1 Součásti generátoru nGEN™, kabely a jinázařízení |
| Propojovací kabel k dálkovému ovládání | ANO | ANO | IFU – nGEN General-CZ, str. 11-12, 12 Součásti generátoru; IFU – nGEN General-CZ, str. 19-21,14.1 Součásti generátoru nGEN™, kabely a jinázařízení |
| Propojovací kabel k 3D mapovacímu systému | ANO | ANO | IFU – nGEN General-CZ, str. 11-12, 12 Součásti generátoru; IFU – nGEN General-CZ, str. 19-21,14.1 Součásti generátoru nGEN™, kabely a jinázařízení |
| Propojovací kabel k EP systému |  | ANO | IFU – nGEN General-CZ, str. 11-12, 12 Součásti generátoru; IFU – nGEN General-CZ, str. 19-21,14.1 Součásti generátoru nGEN™, kabely a jinázařízení |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Součástí dodávky musí být nutné příslušenství: pro instalaci a uvedení do provozu – kompletní SW a HW (napájecí kabely, propojovací kabely a hadice, klíče pro jednotlivé aplikace, materiál na uvedení do standardního provozu – pokud vyžadovány pro provoz přístroje);v rozsahu požadovaných klinických aplikací a požadavků na části systému (případně i pro operativu);kompletní vybavení pro bezproblémové uvedení do provozu a bezpečný provoz na pracovišti | ANO | ANO | IFU – nGEN General-CZ, str. 11-12, 12 Součásti generátoru; IFU – nGEN General-CZ, str. 19-21,14.1 Součásti generátoru nGEN™, kabely a jinázařízení |

V Praze dne ………………………

……………………………………………….

**POZNÁMKA:** Uvedené technické požadavky jsou minimální. Dodavatel může nabídnout zařízení i s lepšími parametry.Použití firemních názvů či termínů či způsobů řešení specifických pro určitého výrobce má pouze ilustrovat příklady vhodných řešení, ale požadavek není omezen na nabídky jen těchto takto uvedených řešení. Dodavatel je oprávněn navrhnout i jiné, technicky a kvalitativně obdobné řešení, které musí splňovat požadovaný medicínský účel, technické a funkční požadavky zadavatele uvedené v zadávací dokumentaci.

|  |
| --- |
| **Pokyny pro vyplnění:** |
| 1. Účastník zadávacího řízení je povinen vyplnit všechna pole ve sloupci "Nabízená hodnota" |
| 2. Účastník zadávacího řízení do předloženého formuláře u údajů, kde je minimální hodnota stanovena na ANO, doplní ANO-NE, podle vlastností a funkcí nabízeného přístroje (hodnota NE znamená nesplnění požadované vlastnosti přístroje a znamená nesplnění zadávacích podmínek) |
| 3. Pokud má účastník zadávacího řízení k jím nabízené hodnotě jakoukoliv poznámku či informaci, kterou by chtěl zadavateli sdělit či je dle něj pro zadavatele podstatná, uvede ji do sloupce "Poznámka". |
| 4. Vyplněný formulář účastník zadávacího řízení předloží v rámci své nabídky (jako přílohu návrhu kupní smlouvy) |