|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Generatory elektrochirurgiczne *kompatybilne z posiadanym przez Zamawiającego systemem zamykania naczyń*** | | | | |
| **L.P** | **Parametry i warunki techniczne** | **Parametr wymagany** | **Parametry oferowane** | **Ocena punktowa** |
| **I. Wymagania Ogólne** | | | | |
| 1 | Nazwa Urządzenia | Podać |  |  |
| 2 | Typ Urządzenia | Podać |  |  |
| 3 | Producent | Podać |  |  |
| 4 | Kraj pochodzenia | Podać |  |  |
| 5 | Rok produkcji 2023 | Podać |  |  |
| 6 | Autoryzowany punkt serwisowy na terenie Polski | adres |  |  |
| nr telefonu |  |  |
| e-mail |  |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Parametry techniczne** | **Parametr wymagany** | **Parametr oferowany** | **Ocena punktowa** |
| 1. Urządzenie mono i bipolarne z systemem zamykania naczyń do 7 mm włącznie oraz resekcją bipolarną. | TAK |  |  |
| 1. Zasilanie elektryczne z sieci 220 do 240 V AC, zakres częstotliwości sieci zasilającej (nominalnie): 47 Hz do 63Hz. | TAK, |  |  |
| 1. Urządzenie spełniające normy ICE 60601-1, edycja 2.0, 3.1; IEC 60601-2-2, edycja 4.0,5.0; IEC 60601-1-2, edycja 2.1, 3.0, 4.0 oraz ICE 60601-1-8, edycja 2.1 lub równoważne | TAK |  |  |
| 1. Zabezpieczenie przed przeciążeniem aparatu oraz w przypadku przejścia z zasilania prądem zmiennym na zasilanie z awaryjnego źródła napięcia urządzenie pracuje normalnie, bez żadnych błędów ani awarii systemu (IEC 60601-1; IEC 60601-2-2 podpunkt 51.101 i ANSI/AAMI HF18) | TAK |  |  |
| 1. Aparat z zabezpieczeniem przed impulsem defibrylacji zgodnie z normą IEC60601-1; IEC 60601-2-2 i ANSI/AAMI HF18) lub równoważne | TAK |  |  |
| 1. Automatyczny test urządzenia po uruchomieniu. | TAK, |  |  |
| 1. 7-calowy ekran dotykowy LCD | TAK |  |  |
| 1. Informacja o poprawnym podłączeniu elektrody biernej na wyświetlaczu urządzenia. | TAK |  |  |
| 1. System wykonujący 434 000 operacji logicznych na sekunde, stale badając oporność koagulowanej tkanki. | TAK, |  |  |
| 1. Koagulacja w systemie zamykania naczyć osiągana w czasie 1-4 sekund | TAK, podać  Tak – 10 pkt Nie – 0 pkt |  |  |
| 1. Urządzenie wyposażone w gniazda (minimum): 2. panel przedni:    * gniazdo uniwersalnego portu przełącznika nożnego (UFP), Monopolar 1    * gniazdo narzędzia Monopolar 2    * gniazdo bipolarne    * gniazdo do systemu zamykania naczyń oraz resekcji bipolarnej    * gniazdo do podłączenia elektrody biernej 3. panel tylny:    * gniazdo sterownika nożnego Monopolarnego 1    * gniazdo sterownika nożnego Monopolarnego 2    * gniazdo sterownika nożnego bipolarnego    * gniazdo do sterownika nożnego do systemu zamykania naczyń/resekcji bipolarnej    * gniazdo Ethernet (serwisowe)    * antena WiFi (serwisowe)    * gniazdo sterowania ewakuatorem dymu oraz zapisu EKG    * zacisk uziemienia ekwipotencjalnego    * gniazdo przewodu sieciowego | TAK |  |  |
| 1. Tryby monopolarne:    1. cięcie czyste (cut),    2. cięcie mieszane (blend),    3. zaawansowany tryb monopolarny pozwalający uzyskać wyjątkową kombinacje hemostazy i rozcinania. Użytkownik może zwolnić cięcie aby uzyskać większą hemostazę (*koagulacje)* i przyspieszyć aby uzyskać lepsze rozcinanie (*cięcie)*    4. koagulacja wyżarzanie, bezkontaktowa (fulgurate)    5. koagulacja rozpylanie (spray)    6. koagulacja łagodna (soft), ciągła sinusoida o częstotliwości 434 Hz | TAK |  |  |
| 1. Tryby bipolarne: 2. Niski (moc max. 15W) 3. standardowy (moc max. 40W) 4. makro (moc max. 95W) | TAK |  |  |
| 1. Funkcja autobipolar – możliwość automatycznego rozpoczęcia i zakończenia pracy oraz samodzielnej regulacji przez personel medyczny czasu opóźnienia funkcji auto-start z dokładnością do co 0,5 sekundy w zakresie od 0 do 2,5 sekundy. | TAK |  |  |
| 1. System zamykania naczyń pozwalający zespalać tętnice, żyły i naczynia limfatyczne o średnicy do 7mm włącznie oraz wiązki tkanek w oparciu o system ciągłego pomiaru parametrów tkanki (indywidualnie dla każdego pacjenta) umożliwiający precyzyjną regulacje wydatku energii dla uzyskania pożądanego efektu tkankowego (chirurgicznego) oraz ciśnienia elektrody przez ściśle określony okres czasu. | TAK |  |  |
| 1. Tryb bipolarny moc max. 95 W | TAK |  |  |
| 1. Cięcie monopolarne tryb czysty moc max. 300 W | TAK |  |  |
| 1. Cięcie monopolarne tryb mieszany moc max. 200 W | TAK |  |  |
| 1. Zaawansowany tryb monopolarny pozwalający uzyskać wyjątkową kombinacje hemostazy i rozcinania. Użytkownik może zwolnić cięcie aby uzyskać większą hemostazę (koagulacje) i przyspieszyć aby uzyskać lepsze rozcinanie (cięcie) moc max. 200 W | TAK |  |  |
| 1. Koagulacja monopolarna – wyżarzanie moc max. 120 W | TAK, |  |  |
| 1. Koagulacja monopolarna - rozpylanie moc max. 120 W | TAK |  |  |
| 1. Diatermia przystosowana do wykonywania zabiegów w płynach w technice bipolarnej ( w soli fizjologicznej). Ustawienia efektu chirurgicznego mogą być regulowane w zakresie od 1 do 6. | TAK, podać  Tak – 10 pkt Nie – 0 pkt |  |  |
| 1. Możliwość zastosowania uchwytów monopolarnych z elektrodą nożową powlekaną z trzema przyciskami: cięcie, koagulacja i trybem Valleylab pozwalającym na jednoczesne cięcie z koagulacją przy zachowaniu minimalnego rozprzestrzenienia termicznego, z regulacją mocy z uchwytu, przewodem o długości 3-4,6m oraz współpracującymi ze wszystkimi elektrodami ze standardowym trzonkiem 2,4mm | TAK, podać  Tak – 10 pkt Nie – 0 pkt |  |  |
| 1. Możliwość jednoczesnego podłączenia dwóch końcówek bipolarnych | TAK, podać  Tak – 10 pkt Nie – 0 pkt |  |  |
| 1. Cięcie monopolarne czyste regulowane w zakresie co najmniej do 300 W, regulacja z krokiem +/- 1 W do 40 W, z krokiem +/- 5 W do 40 W do 100 W oraz z krokiem +/- 10 W do 100 W do 300 W. | TAK, podać  Tak – 10 pkt Nie – 0 pkt |  |  |
| 1. Cięcie monopolarne mieszane regulowane w zakresie co najmniej do 200 W, regulacja z krokiem +/- 1 W do 40 W, z krokiem +/- 5 W do 40 W do 100 W oraz z krokiem +/- 10 W do 100 W do 200 W. | TAK, podać  Tak – 10 pkt Nie – 0 pkt |  |  |
| 1. Funkcja auto-start dla koagulacji bipolarnej z regulowanym czasem opóźnienia z krokiem +/- 0,5s. W przypadku wzrostu impedancji tkanki podczas aktywacji powyżej 4000 Ω, dostarczenie energii zostanie dezaktywowane (auto-stop). | TAK, podać  Tak – 10 pkt Nie – 0 pkt |  |  |
| 1. Możliwość zapisu w ulubionych wskazanych nastawów mocy (10grup w każdej po 6 zestawów parametrów – łącznie 60 zestawów | TAK, podać  Tak – 10 pkt Nie – 0 pkt |  |  |
| 1. System zamykania naczyń moc max. 350 W | TAK |  |  |
| 1. Resekcja bipolarna moc max. Cięcie 375 W i Koagulacja 175 W | TAK |  |  |
| 1. Aktywacja trybu monopolarnego z włącznika nożnego i uchwytu elektrody czynnej. | TAK |  |  |
| 1. Aktywacja koagulacji bipolarnej z włącznika nożnego i automatycznie. | TAK |  |  |
| 1. Możliwość zapamiętania ostatnich nastawień. | TAK |  |  |
| 1. Wizualna i akustyczna sygnalizacja nieprawidłowego działania urządzenia: komunikaty i opisy nieprawidłowości w języku polskim, kody serwisowe, pamięć kodów. | TAK |  |  |
| 1. Zróżnicowany sygnał dźwiękowy dla trybów alarmowych. | TAK, |  |  |
| 1. Urządzenie wyposażone w system zabezpieczenia pacjenta przed poparzeniem w polu przylegania płytki biernej - automatyczny, adaptywny system bezpieczeństwa dla elektrody powrotnej w zakresie min 5-135 Oh | TAK |  |  |
| 1. W razie złej aplikacji elektrody powrotnej, aparat alarmuje o stanie zagrożenia – sygnałem dźwiękowym zgodnie z normą 60601-2-2 - 65 dBA (bez możliwości zewnętrznej regulacji) i wizualnie za pomocą wyświetlanych na ekranach komunikatach. W konsekwencji przerywana jest praca aparatu. | TAK |  |  |
| 1. Zróżnicowany sygnał dźwiękowy dla różnych trybów pracy z możliwością swobodnej regulacji głośności (nie dotyczy dźwięków alarmowych). |  |  |  |
| 1. Wizualizacja nastawianej mocy. | TAK |  |  |
| 1. Gniazda przyłączeniowe automatycznie rozpoznające podłączone narzędzie. | TAK |  |  |
| 1. Możliwość ustawiania mocy zaawansowanego trybu monopolarnego ze sterylnego pola. | TAK |  |  |
| 1. Możliwość bezpłatnej aktualizacji oprogramowania w urządzeniu przez użytkownika (update) | TAK |  |  |
| 1. Komunikaty w języku polskim. | TAK |  |  |
| 1. Skuteczność systemu zamykania naczyń potwierdzona badaniami. | TAK |  |  |
| 1. Instalacja urządzenia wliczona w cenę urządzenia. | TAK |  |  |
| 1. Oferowany okres gwarancji - w miesiącach.   *(mini. okres gwarancji 24 m-ce* )  Gwarancja liczona od daty uruchomienia sprzętu potwierdzonego podpisaniem „Protokołu uruchomienia i odbioru końcowego urządzenia wraz z przeprowadzonym szkoleniem/instruktażem”. | min.24 miesiące  TAK, podać  Pow. 24 m – cy – 10 pkt.  24 m i poniżej– 0 pkt.  należy podać pełną liczbę miesięcy |  |  |
| 1. Gwarancja min. 10–letniego dostępu do części zamiennych, materiałów eksploatacyjnych i akcesoriów | TAK |  |  |
| 1. Gwarancja aktualizacji oprogramowania do najnowszej, dostępnej wersji na rynku w całym okresie gwarancji, od dnia odbioru, podczas każdego, wykonywanego przeglądu | TAK |  |  |
| 1. Instrukcja obsługi w języku polskim (przy dostawie) –  1 szt. w wersji papierowej i w wersji elektronicznej. | TAK |  |  |
| 1. Czas reakcjiserwisu gwarancyjnego nie dłuższy niż 48 godzin od chwili powiadomienia przez Zamawiającego o nieprawidłowościach/wadach/awarii przedmiotu zamówienia określony jako rozpoczęcie czynności diagnostycznych w dzień roboczy, tj. od poniedziałku do piątku z wyłączeniem dni ustawowo wolnych od pracy.   Zamawiający dopuszcza zdalne wsparcie techniczne. | TAK |  |  |
| 1. Wykonawca zobowiązuje się do usunięcia usterek i wad/awarii w przedmiocie zamówienia ( urządzenia, montaż , instalacja) w terminie do 5 dni roboczych od czasu ich zgłoszenia, tj. od poniedziałku do piątku z wyłączeniem dni ustawowo wolnych od pracy w przypadku konieczności prowadzenia części zamiennych z zagranicy - do 10 dni roboczych od daty zgłoszenia. Czas reakcji włącza się do czasu usuwania usterek/ wad/awarii. | TAK |  |  |
| 1. Wykonawca, w ramach wynagrodzenia umownego , przeprowadzi szkolenie/instruktaż pracowników Zamawiającego. | TAK |  |  |
| 1. Przedmiot zamówienia musi być dopuszczony do stosowania na terenie Polski zgodnie z przepisami Ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o Wyrobach Medycznych ( certyfikat CE wraz z numerem jednostki notyfikowanej). | TAK |  |  |

1Dokument składany w formie elektronicznej należy podpisać w sposób opisany w SWZ