

**Generatory elektrochirurgiczne kompatybilne z posiadanym przez Zamawiającego systemem zamykania naczyń**

L.P	Parametry i warunki techniczne	Parametr wymagany	Parametry oferowane	Ocena punktowa
<b>I. Wymagania Ogólne</b>				
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		
2. Zasilanie elektryczne z sieci 220 do 240 V AC, zakres częstotliwości sieci zasilającej (nominalnie): 47 Hz do 63Hz.	TAK,		
3. 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		
4. 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		
5. Aparat z zabezpieczeniem przed impulsem defibrylacji zgodnie z normą IEC60601-1; IEC 60601-2-2 i ANSI/AAMI HF18) lub równoważne	TAK		
6. Automatyczny test urządzenia po uruchomieniu.	TAK,		
7. 7-calowy ekran dotykowy LCD	TAK		
8. Informacja o poprawnym podłączeniu elektrody biernej na wyświetlaczu urządzenia.	TAK		
9. System wykonujący 434 000 operacji logicznych na sekunde, stale badając oporność koagulowanej tkanki.	TAK,		
10. Koagulacja w systemie zamykania naczyń osiągana w czasie 1-4 sekund	TAK, podać		

	Tak – 10 pkt Nie – 0 pkt		
<p>11. Urządzenie wyposażone w gniazda (minimum):</p> <p>a) panel przedni:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>o gniazdo uniwersalnego portu przełącznika nożnego (UFP), Monopolar 1</li><li>o gniazdo narzędzia Monopolar 2</li><li>o gniazdo bipolarne</li><li>o gniazdo do systemu zamykania naczyń oraz resekcji bipolarnej</li><li>o gniazdo do podłączenia elektrody biernej</li></ul> <p>b) panel tylny:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>o gniazdo sterownika nożnego Monopolarnego 1</li><li>o gniazdo sterownika nożnego Monopolarnego 2</li><li>o gniazdo sterownika nożnego bipolarnego</li><li>o gniazdo do sterownika nożnego do systemu zamykania naczyń/resekcji bipolarnej</li><li>o gniazdo Ethernet (serwisowe)</li><li>o antena WiFi (serwisowe)</li><li>o gniazdo sterowania ewakuatorem dymu oraz zapisu EKG</li><li>o zacisk uziemienia ekwipotencjalnego</li><li>o gniazdo przewodu sieciowego</li></ul>	TAK		
<p>12. Tryby monopolarne:</p> <p>a) cięcie czyste (cut),</p> <p>b) cięcie mieszane (blend),</p> <p>c) zaawansowany tryb monopolarny pozwalający uzyskać wyjątkową kombinację hemostazy i rozcinania. Użytkownik może zwolnić cięcie aby uzyskać większą hemostazę (<i>koagulację</i>) i przyspieszyć aby uzyskać lepsze rozcinanie (<i>cięcie</i>)</p> <p>d) koagulacja wyżarzanie, bezkontaktowa (fulgurate)</p> <p>e) koagulacja rozpylanie (spray)</p> <p>f) koagulacja łagodna (soft), ciągła sinusoida o częstotliwości 434 Hz</p>	TAK		

13. Tryby bipolarne: a) Niski (moc max. 15W) b) standardowy (moc max. 40W) c) makro (moc max. 95W)	TAK		
14. 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		
15. System zamykania naczyń pozwalający zespać 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) umożliwiające precyzyjną regulację wydatku energii dla uzyskania pożądanego efektu tkankowego (chirurgicznego) oraz ciśnienia elektrody przez ściśle określony okres czasu.	TAK		
16. Tryb bipolarny moc max. 95 W	TAK		
17. Cięcie monopolarne tryb czysty moc max. 300 W	TAK		
18. Cięcie monopolarne tryb mieszany moc max. 200 W	TAK		
19. Zaawansowany tryb monopolarny pozwalający uzyskać wyjątkową kombinację hemostazy i rozcinania. Użytkownik może zwolnić cięcie aby uzyskać większą hemostazę (koagulację) i przyspieszyć aby uzyskać lepsze rozcinanie (cięcie) moc max. 200 W	TAK		
20. Koagulacja monopolarna – wyżarzanie moc max. 120 W	TAK,		
21. Koagulacja monopolarna - rozpylanie moc max. 120 W	TAK		
22. 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		
23. 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		
24. Możliwość jednoczesnego podłączenia dwóch końcówek bipolarnych	TAK, podać		

	Tak – 10 pkt Nie – 0 pkt		
25. 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		
26. 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		
27. Funkcja auto-start dla koagulacji bipolarnej z regulowanym czasem opóźnienia z krokiem +/- 0,5s. W przypadku wzrostu impedancji tkanki podczas aktywacji powyżej 4000 $\Omega$ , dostarczenie energii zostanie dezaktywowane (auto-stop).	TAK, podać  Tak – 10 pkt Nie – 0 pkt		
28. 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		
29. System zamykania naczyń moc max. 350 W	TAK		
30. Resekcja bipolarna moc max. Cięcie 375 W i Koagulacja 175 W	TAK		
31. Aktywacja trybu monopolarnego z włącznika nożnego i uchwytu elektrody czynnej.	TAK		
32. Aktywacja koagulacji bipolarnej z włącznika nożnego i automatycznie.	TAK		
33. Możliwość zapamiętania ostatnich nastawień.	TAK		
34. Wizualna i akustyczna sygnalizacja nieprawidłowego działania urządzenia: komunikaty i opisy nieprawidłowości w języku polskim, kody serwisowe, pamięć kodów.	TAK		
35. Zróżnicowany sygnał dźwiękowy dla trybów alarmowych.	TAK,		
36. Urządzenie wyposażone w system zabezpieczenia pacjenta przed poparzeniem w polu przylegania płytki biernej - automatyczny, adaptacyjny system bezpieczeństwa dla elektrody powrotnej w zakresie min 5-135 Oh	TAK		
37. 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		

38. Zróżnicowany sygnał dźwiękowy dla różnych trybów pracy z możliwością swobodnej regulacji głośności (nie dotyczy dźwięków alarmowych).			
39. Wizualizacja nastawianej mocy.	TAK		
40. Gniazda przyłączeniowe automatycznie rozpoznające podłączone narzędzie.	TAK		
41. Możliwość ustawiania mocy zaawansowanego trybu monopolarnego ze sterylnej pola.	TAK		
42. Możliwość bezpłatnej aktualizacji oprogramowania w urządzeniu przez użytkownika (update)	TAK		
43. Komunikaty w języku polskim.	TAK		
44. Skuteczność systemu zamykania naczyń potwierdzona badaniami.	TAK		
45. Instalacja urządzenia wliczona w cenę urządzenia.	TAK		
46. 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		
47. Gwarancja min. 10–letniego dostępu do części zamiennych, materiałów eksploatacyjnych i akcesoriów	TAK		
48. Gwarancja aktualizacji oprogramowania do najnowszej, dostępnej wersji na rynku w całym okresie gwarancji, od dnia odbioru, podczas każdego, wykonywanego przeglądu	TAK		
49. Instrukcja obsługi w języku polskim (przy dostawie) – 1 szt. w wersji papierowej i w wersji elektronicznej.	TAK		
50. Czas reakcji serwisu 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		
51. Wykonawca zobowiązuje się do usunięcia usterek i wad/awarii w przedmiocie zamówienia ( urządzenie, 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	TAK		

- do 10 dni roboczych od daty zgłoszenia. Czas reakcji włącza się do czasu usuwania usterek/ wad/awarii.			
52. Wykonawca, w ramach wynagrodzenia umownego , przeprowadzi szkolenie/instruktaż pracowników Zamawiającego.	TAK		
53. 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		

<sup>1</sup>Dokument składany w formie elektronicznej należy podpisać w sposób opisany w SWZ