**Pompa do iniekcji radiofarmaceutyków terapeutycznych**

|  |  |
| --- | --- |
| **Producent (podać):** |  |
| **Kraj pochodzenia (podać):** |  |
| **Nazwa oferowanego aparatu - typ/model (jeżeli posiada) (podać):** |  |
| **Lp.** | **OPIS PARAMETRU / WARUNKU** | Parametr wymagany | Potwierdzenie spełnienia parametru*(Potwierdzić spełnienie wymogu* *oraz tam gdzie to wymagane*  |
| **Informacje ogólne** | *podać dodatkowe informacje)* |
|  | Urządzenie do podawania radiofarmaceutyków terapeutycznych, minimum lutetu-177 (Lu-177) | TAK, 2 sztuki |  |
|  | Urządzenie fabrycznie nowe, rok produkcji 2024, nieużywane, niebędące przedmiotem podemonstracyjnym i rekondycjonowanym, wcześniej nie wykorzystywane w jakimkolwiek celu przez inny podmiot, niebędące prototypem | TAK |  |
|  | Urządzenie oznakowane znakiem CE - potwierdzone deklaracją zgodności lub certyfikatem CE  | TAK |  |
|  | Urządzenie zgodne z Rozporządzeniem w sprawie wyrobów medycznych MDR (Rozporządzenie UE nr 2017/745) lub zgodne Rozporządzeniem UE nr 93/42/EEC dot. Urządzeń Medycznych wraz z późniejszymi przepisami przejściowymi. | TAK |  |
| **Parametry podstawowe** |  |
|  | Urządzenie umożliwiające bezpośrednie automatyczne podanie radiofarmaceutyków do wenflonu pacjenta | TAK |  |
|  | Urządzenie nie może wykorzystywać żadnych igieł pomiędzy fiolką z radiofarmaceutykiem, a wkłuciem pacjenta, w celu zapewnienia bezpieczeństwa radiacyjnego pracy | TAK |  |
|  | Możliwość podawania radiofarmaceutyków do terapii medycyny nuklearnej co najmniej znakowanych izotopami: 177Lu | TAK |  |
|  | Urządzenie mobilne o wadze poniżej 100 kg, wyposażone w 4 kółka | TAK |  |
|  | Urządzenie wyposażone w pompę infuzyjną | TAK |  |
|  | Urządzenie pozwalające na stosowanie typowej fiolki (o objętości min. 25 ml) dostarczanej przez producenta radiofarmaceutyków znakowanych lutetem 177Lu | TAK |  |
|  | Urządzenie wyposażone w pojemnik osłonny na fiolkę, z możliwością podglądu zawartości przez szybę osłonną, zabezpieczający personel przed promieniowaniem jonizującym  | TAK |  |
|  | Aktywność maksymalna 177Lu, z jaką można bezpiecznie pracować (moc dawki mniejsza niż 100 µSv w odległości 5 cm od ścianek) | TAK, podać aktywność maksymalną |  |
|  | Urządzenie wyposażone w osłonę redukującą narażenie od wężyków podczas iniekcji produktu radiofarmaceutycznego; minimalnie 0.5 mmPb | TAK |  |
|  | Pojemnik na fiolkę z szybą osłonną umożliwiającą podgląd zawartości fiolki o grubości min. 21.5 mm  | TAK, 4 szt. |  |
|  | Pojemnik na fiolkę posiadający osłonność w części nieprzeźroczystej o grubości min. 7 mm Pb | TAK |  |
|  | Urządzenie posiadające dwie niezależne linie iniekcji: jedna dla soli fizjologicznej, druga dla radiofarmaceutyku | TAK |  |
|  | Urządzenie posiada możliwość regulacji przepływu oraz czasu trwania iniekcji  | TAK |  |
|  | Urządzenie posiada możliwość iniekcji zgodnie z zadanym protokołem, m.in. a. Podanie dawki radiofarmaceutyku z następującym po tym przepłukaniu całej linii przy użyciu soli fizjologicznej b. Podanie preparatu 177Lu jednocześnie z solą fizjologiczną c. Przepłukanie fiolki z 177Lu przy użyciu soli fizjologicznej | TAK |  |
|  | Możliwość dostosowania protokołu iniekcji samodzielnie przez użytkownika | TAK |  |
|  | Urządzenie wyposażone w system umożliwiający kompletne opróżnienie fiolki, z podaniem minimum 95% wprowadzonej aktywności | TAK |  |
|  | Urządzenie wyposażone w detektor pęcherzyków powietrza | TAK, podać |  |
|  | Urządzenie wyposażone w detekcję okluzji | TAK |  |
|  | Zasilanie sieciowe i akumulatorowe  | TAK |  |
|  | Kompletny zestaw materiałów zużywalnych umożliwiający podanie radiofarmaceutyków dla minimum 150 pacjentów | TAK |  |
|  | **GWARANCJA**  |  |
|  | Okres gwarancji dla w/w urządzenia min. 24 miesiące | TAK, podać |  |
|  | Przegląd/y urządzenia w okresie gwarancji zgodnie z wymaganiami dokumentacji techniczno-eksploatacyjnej wraz ze wszystkimi materiałami niezbędnymi do wykonania przeglądu zgodnie z zaleceniami producenta | TAK |  |
|  | **INSTRUKCJE** |
|  | Instrukcja obsługi urządzenia - wydrukowana (papierowa), w języku polskim, min. 1 sztuka dostarczona wraz ze sprzętem | TAK |  |
|  | Instrukcja obsługi urządzenia - wersja elektroniczna (format .pdf, bez hasła zabezpieczającego, z możliwością drukowania i przeszukiwania zawartości - wyszukiwanie konkretnego tekstu), w języku polskim min. 1 sztuka oraz języku angielskim min. 1 sztuka (dostarczone na nośniku CD/DVD lub na nośniku pamięci typu pendrive) dostarczone wraz ze sprzętem | TAK |  |
|  | **SZKOLENIA** |
|  | Szkolenie podstawowe i techniczne personelu Zamawiającego: dla personelu medycznego, inżynieryjnego i technicznego u Zamawiającego, w zależności od potrzeb nie później niż w dniu podpisania „Protokołu uruchomienia i przekazania do eksploatacji” | TAK |  |
|  | Szkolenie aplikacyjne personelu obsługującego urządzenie, po przekazaniu sprzętu do zastosowań klinicznych, po uprzednim ustaleniu dokładnego terminu z Zamawiającym | TAK |  |
|  | Szkolenia u Zamawiającego przeprowadzone zostaną przez Wykonawcę w języku polskim lub z udziałem tłumacza i udokumentowane stosownym dokumentem  | TAK |  |
|  | Czas trwania każdego szkolenia powinien być dostosowany w taki sposób, aby wyczerpać wszystkie niezbędne zagadnienia pozwalające na bezproblemowe użytkowanie urządzenia | TAK |  |