Załącznik: nr 1
Opis przedmiotu zamówienia

Nr spr. DA/AM-231-15/24
Gliwice, dnia 26.02.2024r.

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)*
1.	Urządzenie do podawania radiofarmaceutyków terapeutycznych, minimum lutetu-177 (Lu-177)	TAK, 2 sztuki	
2.	Urządzenie fabrycznie nowe, rok produkcji 2024, nieużywane, niebędące przedmiotem podemonstracyjnym i rekondycjonowanym, wcześniej nie wykorzystywane w jakimkolwiek celu przez inny podmiot, niebędące prototypem	TAK	
3.	Urządzenie oznakowane znakiem CE - potwierdzone deklaracją zgodności lub certyfikatem CE	TAK	
4.	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			
1.	Urządzenie umożliwiające bezpośrednie automatyczne podanie radiofarmaceutyków do wenflonu pacjenta	TAK	
2.	Urządzenie nie może wykorzystywać żadnych igieł pomiędzy fiolką z radiofarmaceutykiem, a wkłuciem pacjenta, w celu zapewnienia bezpieczeństwa radiacyjnego pracy	TAK	
3.	Możliwość podawania radiofarmaceutyków do terapii medycyny nuklearnej co najmniej znakowanych izotopami: ^{177}Lu	TAK	

Nr spr. DA/AM-231-15/24
Gliwice, dnia 26.02.2024r.

4.	Urządzenie mobilne o wadze poniżej 100 kg, wyposażone w 4 kółka	TAK	
5.	Urządzenie wyposażone w pompę infuzyjną	TAK	
6.	Urządzenie pozwalające na stosowanie typowej fiolki (o objętości min. 25 ml) dostarczanej przez producenta radiofarmaceutyków znakowanych lutetem ^{177}Lu	TAK	
7.	Urządzenie wyposażone w pojemnik osłonny na fiolkę, z możliwością podglądu zawartości przez szybę osłonną, zabezpieczający personel przed promieniowaniem jonizującym	TAK	
8.	Aktywność maksymalna ^{177}Lu, z jaką można bezpiecznie pracować (moc dawki mniejsza niż 100 µSv w odległości 5 cm od ścianek)	TAK, podać aktywność maksymalną	
9.	Urządzenie wyposażone w osłonę redukującą narażenie od wężyków podczas iniekcji produktu radiofarmaceutycznego; minimalnie 0.5 mmPb	TAK	
10.	Pojemnik na fiolkę z szybą osłonną umożliwiającą podgląd zawartości fiolki o grubości min. 21.5 mm	TAK, 4 szt.	
11.	Pojemnik na fiolkę posiadający osłonność w części nieprzeźroczystej o grubości min. 7 mm Pb	TAK	
12.	Urządzenie posiadające dwie niezależne linie iniekcji: jedna dla soli fizjologicznej, druga dla radiofarmaceutyku	TAK	
13.	Urządzenie posiada możliwość regulacji przepływu oraz czasu trwania iniekcji	TAK	
14.	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 ^{177}Lu jednocześnie z solą fizjologiczną c. Przepłukanie fiolki z ^{177}Lu przy użyciu soli fizjologicznej	TAK	
15.	Możliwość dostosowania protokołu iniekcji samodzielnie przez użytkownika	TAK	

Nr spr. DA/AM-231-15/24
Gliwice, dnia 26.02.2024r.

16.	Urządzenie wyposażone w system umożliwiający kompletne opróżnienie fiolki, z podaniem minimum 95% wprowadzonej aktywności	TAK	
17.	Urządzenie wyposażone w detektor pęcherzyków powietrza	TAK, podać	
18.	Urządzenie wyposażone w detekcję okluzji	TAK	
19.	Zasilanie sieciowe i akumulatorowe	TAK	
20.	Kompletny zestaw materiałów zużywalnych umożliwiający podanie radiofarmaceutyków dla minimum 150 pacjentów	TAK	
	GWARANCJA		
21.	Okres gwarancji dla w/w urządzenia min. 24 miesiące	TAK, podać	
22.	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		
23.	Instrukcja obsługi urządzenia - wydrukowana (papierowa), w języku polskim, min. 1 sztuka dostarczona wraz ze sprzętem	TAK	
24.	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		
25.	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	
26.	Szkolenie aplikacyjne personelu obsługującego urządzenie, po przekazaniu sprzętu do zastosowań klinicznych, po uprzednim ustaleniu dokładnego terminu z Zamawiającym	TAK	

Załącznik: nr 1
Opis przedmiotu zamówienia

Nr spr. DA/AM-231-15/24
Gliwice, dnia 26.02.2024r.

27.	Szkolenia u Zamawiającego przeprowadzone zostaną przez Wykonawcę w języku polskim lub z udziałem tłumacza i udokumentowane stosownym dokumentem	TAK	
28.	Czas trwania każdego szkolenia powinien być dostosowany w taki sposób, aby wyczerpać wszystkie niezbędne zagadnienia pozwalające na bezproblemowe użytkowanie urządzenia	TAK	