

Anexa. Consolă și kituri

Kit pentru cryoablație constă din mai multe componente:

1. Balon de crioablație: permite vizualizarea îmbunătățită a timpului până la izolare, care permite protocoale de dozare personalizate de medic și poate duce la îmbunătățirea eficienței procedurii, cum ar fi reducerea timpului de procedură, fără a compromite eficacitatea. Criobalonul este utilizat pentru intervenția fiziologică de fibrilație atrială (FA) care oferă o procedură de ablație consecventă și simplă de izolare a venei pulmonare (PVI) cu o tehnologie crio-sigură. Criobalonul creează leziuni antrale largi, creând o cale dificilă de traversare a conducerii.

2. Teacă introducătoare: Teaca orientabilă FlexCath Advance este singura teacă care a fost testată pentru utilizare cu familia de criobaloane Arctic Front. Odată ce puncția transseptală, teaca FlexCath Advance poate fi utilizată pentru a trece în atriul stâng odată ce accesul este obținut. Criobalonul este apoi introdus peste un fir de ghidare prin manta spre atriul stâng, unde poate fi umflat și poziționat pentru a izola eficient venele pulmonare cu aplicații minime de energie

3. Cateter de mapping: Cateterele de mapare sunt catetere de diagnostic de electrofiziologie intracardiacă, care permit evaluarea izolării venelor pulmonare în timpul procedurii de crioablație. Cateterul este desfășurat prin lumenul firului de ghidare al criobalonului, minimizând numărul de schimburi de cateter și permițând efectuarea procedurii folosind o singură puncție transseptală. Cateterul Achieve poate oferi, de asemenea, înregistrarea potențialelor PV în timp real în timpul crioablației cu criobalon. Secțiunea de cartografiere distală a cateterului Achieve Mapping este o buclă circulară cu opt electrozi distanțați uniform pentru cartografierea conducției electrice între atriul stâng și venele pulmonare. Cateterul poate fi folosit și

Pag. 6-7
ProductCatalogue
2019.pdf pag

Pag. 8-9
ProductCatalogue
2019.pdf pag

Pag. 8-9
ProductCatalogue
2019.pdf pag

pentru stimularea cardiacă în timpul studiilor de electrofiziologie. Cateterul Achieve dispune de un cablu cu opt pini ECG ecranați pentru a se conecta la echipamentul standard de înregistrare și stimulare EP Cablu conector cateter mapping: Cablu conector al cateterului de mapping la console Furtun coaxial steril: Cablu coaxial pentru conectarea cateterului la consola și administrarea de protoxid de azot Cablu umbilical steril: Cablu pentru conexiunea electrică între cateter balon de ablație și consolă Consolă și kituri pentru proceduri de ablație compatibilă sau care utilizează tehnologia prin CryoAblatie. CryoConsole găzduiește componentele și software-ul necesar pentru a efectua procedurile de crioablație. Acesta controlează livrarea, recuperarea și eliminarea agentului frigorific de crioablare în siguranță și cu eficiență. Mai exact, consola: • Stochează și controlează livrarea agentului frigorific lichid (N₂O) prin ombilicalul coaxial către cateter; • Recuperează vaporii de agent frigorific din cateter sub vacuum constant; • Elimina agentul frigorific prin sistemul de evacuare a spitalului în condiții de maximă siguranță; Datele pacientului și variabilele terapiei sunt gestionate de o interfață simplă cu ecran tactil.	Pag. 8-9 ProductCatalogue 2019.pdf Pag. 15 ProductCatalogue 2019.pdf Pag. 15 ProductCatalogue 2019.pdf Pag. 5-15 ProductCatalogue 2019.pdf pag. Brosura CryoConsole
--	--

Ecranul afișează, de asemenea, date numerice și grafice pentru a ajuta medicii și personalul să evalueze starea sistemului, timpul de ablație și temperatura cateterului. CryoConsole poate transmite informații despre procedură către alte sisteme de înregistrare EP în scopuri de afișare. Compatibilă cu cateterele de crioablație cu balon și cu catetere de crioablație focale. Dotată cu software pentru managementul pacienților. Capacitatea de descarcare a datelor procedurale pe stick USB sau printarea rapoartelor. Date despre procedura și rapoarte. Posibilitate de selectare a timpilor de ablație. Consola este prevăzută cu cabluri pentru conectarea la sistemul de electrofiziologie. Dotată cu furtun de evacuare a gazelor ce poate fi conectat la sistemul de vacuum al spitalului. Posibilitate de acționare a consolei prin intermediul unei pedale exterioare. Să funcționeze cu butelie de Protoxid de Azot de 5 L. Să poată ține presiune constantă în balonul de crioablație pe toată durata umflării și a crioablației. Cu senzori ce monitorizează presiunea, integritatea balonului, temperatura și nivelul de protoxid de azot din butelie.

Va fi oferit în comodă:

1. Dispozitiv medical – 1 bucată, nu mai vechi de anul 2022;
2. se vor oferi și toate componentele: dispozitivul medical, accesorii/consumabile/ soluții și alte produse obligatorii aferente activității dispozitivului medical corespunzător – Cantitate necesară pentru 25 proceduri.

Oricare costuri suplimentare lunare/anuale care ar permite buna funcționare a dispozitivului medical și efectuarea procedurilor cu utilizarea kiturilor propuse, vor fi acoperite de către operatorul economic pe perioada consumării acestora.

Va fi asigurata gratuit funcționalitatea, mentenanța, reparația dispozitivului medical oferit în comodat, pe toată perioada consumării kiturilor contractate.

Va fi asigurata actualizarea gratuită a software/ hardware de către producător pe perioada utilizării dispozitivului medical.

Va fi asigurata instruirea/pregătirea personalului implicat (medic, tehnician/bioinginer) în operarea dispozitivului medical (funcționarea și întreținerea de bază) precum și asistență tehnică asigurată de operatorul economic câștigător și reprezentantul producătorului pentru 25 de proceduri achiziționate în baza contractului, în mod gratuit, la solicitarea beneficiarului.