

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

REGLON N° 1:
SISTEMA DE ABLACION CARDIACA CON RADIOFRECUENCIA.
CANTIDAD: UNO (1)

CONSTRUCTIVAS

- DETECTOR DE TEMPERATURA DE APLICACIÓN DE ABLACION DUAL, TERMISTOR Y TERMOCUPLA.
- GENERADOR DE RADIOFRECUENCIA CON UNA POTENCIA MAXIMA DE HASTA 150 WATS.
- TEMPERATURA EMITIDA EN CATETER DE 20 A 100°C.
- IMPEDANCIA ENTRE 25 Y 300 OHMS.
- TIEMPO DE APLICACIÓN PRGRAMABLE DE HASTA 2 MIN.
- PEDAL CONTROL DE EMISION DE POTENCIA Y RADIOFRECUENCIA.
- PROGRAMABILIDAD DE MEMORIAS DE TERAPIAS.
- CONECTIVIDAD CON DIVERSOS MODELOS DE CATETER DE LAS DIVERSAS MARCAS EXISTENTES.

DIMENSIONES

- Generador: Altura de 18.3cm, Ancho 32.8cm, Largo: 38.1cm.
- Unidad control: Altura: 5.8cm, Ancho: 17.3cm, Largo: 15.7cm.

ALIMENTACIÓN

- 220 V – 50 Hz

FUNCIONES

- Debe permitir aplicar hasta 150 W de potencia (importante para algunos sustratos como Taquicardias ventriculares)
- Debe permitir aplicar temperaturas de hasta 120 grados C, lo cual es importante para regiones de alto flujo laminar donde elevar la temperatura en la punta del catéter es primordial.
- Debe realizar mapeo de impedancia antes de cada aplicación, y programabilidad de impedancia de corte lo que lo hace versátil en cavidades pequeñas como venas pulmonares y senos coronarios.
- Debe permitir usar cualquier tipo o marca de catéter existente en el mercado, EPT, St. Jude, Jonshon y Jonshon, etc. Tantos antiguos como actuales.
- Debe incluir una bomba “Cerrada de irrigación” para uso de catéteres irrigados (irrigación cerrada) de cualquier marca.
- Debe contar con 5 modos de aplicación programables y almacenables en memoria, para el uso de diferentes sustratos (Aleteos Auriculares, FA, Vías accesorias, TV etc.)
- Debe permitir usar catéteres con termocupla y termistor, con al menos dos distintos métodos de control de temperatura en electrodo distal.
- Debe incluir una computadora (notebook) para visualización almacenado de curvas de Temperatura impedancia y tiempo de cada aplicación.
- Con posibilidad de incorporar a futuro unidad de control remoto o plataforma de comando a distancia.

DOCUMENTACIÓN

- Disposición y Certificado de Habilitación del Establecimiento por Disposición 2319/02(TO 2004) emitidos por la A.N.M.A.T.
- Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación (BPF) vigente. El rubro de autorización y la vigencia de la misma está determinado por el Certificado de BPF y no por el certificado de habilitación, motivo por el cual ambos deben presentarse en forma conjunta, careciendo de validez la presentación por separado.

- Registro del producto médico por Disposición 2318/02(TO 2004) o Certificado de Empadronamiento del Producto Médico. Considerar la vigencia de los certificados de empadronamiento según lo establecido en la Disposición (ANMAT) 5031/09.
- Con la equipo se entregarán los manuales de usuario y el curso de capacitación correspondiente. Los manuales de servicio técnico, los que incluirán los circuitos eléctricos, electrónicos y mecánicos. Curso de capacitación técnico a profesionales médicos, de enfermería.

GARANTÍA

- El equipo tendrá una garantía de un año a partir de su puesta en marcha, debiendo adicionársele el tiempo que estuviere detenido por cambios de partes inherentes a la garantía.
- Con la cotización se adjuntará una lista con los insumos y repuestos que deban ser cambiados durante su funcionamiento de acuerdo con el protocolo de fábrica, y la valorización de los mismos.
- Se deberá garantizar la provisión de repuestos e insumos por el término de cinco años a partir de la discontinuidad del modelo.

DOCUMENTACIÓN A PRESENTAR PARA EVALUACIÓN

- **Los proveedores deberán presentar origen, marcas y modelos de lo ofertado de forma excluyente.**
- Certificados de ANMAT.
- Fotocopia de índice de manual de usuario y de servicio técnico.
- Especificaciones técnicas de la oferta, indicando marca y modelo.
- Constancia de presentación de muestra a la dirección de infraestructura.
- **La falta de entrega de las muestras en caso de solicitarse será causa absoluta de desestimación.**
- A efectos de no adquirir prototipos, deberá adjuntarse documentación que pruebe que el equipo ofertado tiene más de dos (2) años de uso en Hospitales, o Instituciones de primer nivel, debiendo adjuntarse un certificado de conformidad de usuario emitido por la jefatura del servicio y dirección de tres establecimientos como mínimo.