

Příloha č. 2 zadávací dokumentace - Podrobnosti předmětu veřejné zakázky (technické podmínky)

Název veřejné zakázky	Kardiostimulátory pro Orlickoústeckou nemocnici
Zadavatel	Nemocnice Pardubického kraje, a.s. Kyjevská 44, 532 03 Pardubice

Obecné minimální požadavky pro všechny části veřejné zakázky:

Zadavatel účastníka upozorňuje, že v rámci každé části veřejné zakázky je každý konkrétní typ kardiostimulátoru poptáván vždy ve dvou kvalitativních kategoriích, a to v kategorii Basic (s nižší úhradou zdravotní pojišťovny) a v kategorii Premium (s vyšší úhradou zdravotní pojišťovny). Ke každému poptávanému typu kardiostimulátoru, resp. kategorii kardiostimulátoru je účastník oprávněn nabídnout vždy **pouze jeden konkrétní výrobek** odpovídající požadované technické specifikaci (viz níže).

Všechny typy nabízených kardiostimulátorů, resp. vždy obě jejich kategorie (Basic i Premium), musí shodně splňovat základní požadavky zadavatele stanovené níže v části „**Technické specifikace a požadavky společné pro kategorie Basic a Premium**“.

Jednotlivé typy kardiostimulátorů požadované v kategorii Premium pak musí dále splňovat též další technickou specifikaci a požadavky zadavatele stanovené samostatně pro jednotlivé části veřejné zakázky níže v části „**Další technické specifikace a požadavky na kategorie Premium, specifické pro jednotlivé části VZ**“

V rámci všech částí veřejné zakázky a vždy shodně pro obě kategorie kardiostimulátorů jsou požadovány přístroje jednodutinové, dvoudutinové.

Účastník v nabídce na plnění veřejné zakázky, resp. všech jejích jednotlivých částí předloží jako přílohu charakteristiky nabízených zdravotnických prostředků a ke každému nabízenému zdravotnickému prostředku technickou dokumentaci (tato bude označena tak, aby bylo zcela jednoznačně zřejmé, ke kterému zdravotnickému prostředku se vztahuje).

Technické specifikace a požadavky společné pro kategorie Basic a Premium (shodné pro všechny části VZ – typy poptávaných kardiostimulátorů)

Všechny nabízené kardiostimulátory v kategoriích Basic a Premium musí splňovat níže uvedené obecné technické specifikace a požadavky:

- kompletní automaticita – tj. automatické nastavení prahů, sensitivity, polarity (unipolární, bipolární), signálů a impedance,
- u přístrojů řízených senzorem možnost programace Rate Responsive režimu s možností optimalizace frekvenčního profilu,
- ochrana před rušením mobilními telefony,
- programovatelnost vysokých citlivostí při síňové stimulaci,
- možnost odběru stimulačního systému v tzv. balíčku obsahujícím přístroj, elektrody a zavaděče, vodiče,
- u elektrod pro stimulaci pravé síně a pravé komory jsou požadována aktivní fixace a kalibr tipu

elektrody pod 7F včetně,

- u elektrod pro stimulaci levé komory pro srdeční resynchronizační léčbu možnost výběru mezi elektrodami, včetně multipolárních elektrod, zaváděnými po styletu a současně možnost výběru zaváděcího systému.

Další technické specifikace a požadavky na kategorii Premium, specifické pro jednotlivé části VZ:

1) Část Veřejné zakázky č. 1 - kardiostimulátory třídy “1” (s automatickou detekcí a řešením kardiostimulátorem zprostředkovaných tachykardií)

- automatická detekce a řešení kardiostimulátorem zprostředkovaných tachykardií (PMT),
- automatické měření stimulačního prahu s automatickým nastavením bezpečné amplitudy stimulačního impulsu pro síňový i komorový kanál,
- algoritmus pro minimalizaci komorové stimulace u 2D kardiostimulátoru na hodnotu méně než 5% s účinností prokázanou prostřednictvím alespoň jedné randomizované klinické studie,
- algoritmus pro automatickou monitoraci spánkové apnoe,
- u biventrikulárních kardiostimulátorů možnost výběru mezi bipolární a kvadripolární levokomorovou elektrodou,
- v případě použití kvadripolární LV elektrody možnost nastavení stimulačního vektoru bipolárně, unipolárně i „extended bipolar“ z libovolného pólu elektrody,
- možnost vzdálené kontroly a monitorace důležitých parametrů pacienta s možností zobrazení a tisku kompletních diagnostických dat a stavu přístroje bez nutnosti návštěvy zdravotnického zařízení pomocí celulárních sítí funkčních v ČR,
- popisky všech portů elektrod přímo na hlavici přístroje.

2) Část Veřejné zakázky č. 2 - kardiostimulátory třídy “2” (s možností vzdálené kontroly a monitorace pacienta)

- automatické měření stimulačního prahu s automatickým nastavením bezpečné amplitudy stimulačního impulsu (prodloužení životnosti zdroje systému, zjednodušené kontroly přístrojů) pro síňový i komorový kanál,
- automatické nastavení klidové frekvence v závislosti na aktivitě nemocného,
- algoritmy k udržení a vyloučení dominance vlastního síňokomorového vedení – možnost pozitivní i negativní AV hysterézy,
- automatická funkce pro potlačení síňových arytmií,
- automatické hodnocení a uchování parametrů stimulačních elektrod,
- algoritmus minimalizace komorové stimulace,
- možnost vzdálené kontroly a monitorace pacienta s možností zobrazení a tisku kompletních diagnostických dat a stavu přístroje bez nutnosti návštěvy zdravotnického zařízení pomocí celulárních sítí,
- u přístrojů pro biventrikulární stimulaci nezávislá programace mezikomorového zpoždění, možnost multipolárních elektrod, multiprogramovatelnost stimulační konfigurace LV elektrody,
- možnost dočasného nastavení automatického MRI modu s přechodnou aktivací v případě detekce magnetického pole magnetické rezonance přístrojem.

3) Část Veřejné zakázky č. 3 - kardiostimulátory třídy “3” (s algoritmem pro minimalizaci komorové stimulace)

- automatické měření stimulačního prahu s automatickým nastavením bezpečné amplitudy stimulačního impulsu (prodloužení životnosti zdroje systému, zjednodušené kontroly přístrojů) pro síňový i komorový kanál,

- automatická kontrola uložených dat při interogaci – trendy základních stimulačních parametrů a přehled arytmiických epizod,
- automatický návrh programace na základě klinického stavu,
- možnost programace nejméně jednoho algoritmu pro minimalizaci pravokomorové stimulace, klinicky ověřeného, s alespoň jednou randomizovanou studií publikovanou v renomovaném časopise,
- možnost vzdálené kontroly a monitorace pacienta s možností zobrazení a tisku kompletních diagnostických dat a stavu přístroje bez nutnosti návštěvy zdravotnického zařízení pomocí celulárních sítí,
- u přístrojů pro biventrikulární stimulaci nezávislá programace mezikomorového zpoždění, možnost multipointpacingu u vícepolárních LV elektrod. Algoritmy pro automatickou optimalizaci resynchronizační terapie s automatickým měřením všech možných levokomorových stimulačních konfigurací,
- MRI full body kompatibilita bez omezení do 3T včetně.

4) Část veřejné zakázky č. 4 - kardiostimulátory třídy “4” (s algoritmem k udržení a vyloučení dominance vlastního síňokomorového vedení s možností nastavení pozitivní i negativní AV hysterézy)

- automatické měření stimulačního prahu s automatickým nastavením bezpečné amplitudy stimulačního impulsu (prodloužení životnosti zdroje systému, zjednodušené kontroly přístrojů) pro síňový i komorový kanál,
- funkce hysterézy, resp. možnost nastavení klidové srdeční frekvence,
- bezdrátové RF telemetrie minimálně v premiové řadě,
- algoritmy k udržení a vyloučení dominance vlastního síňokomorového vedení , možnost nastavení pozitivní i negativní hodnoty AV hysterézy,
- automatická úprava stimulační frekvence při změně módu při tachyarytmii,
- kompatibilita s elektrodami v balíčku, případně s elektrodou s možností aktivní fixace ve tvaru “J” pro síňovou aplikaci,
- u přístrojů pro biventrikulární stimulaci nezávislá programace mezikomorového zpoždění, multiprogramovatelnost stimulační konfigurace LV elektrody.