

Tabulka splnění minimálních technických podmínek pro část I.
FN Olomouc - Kardiostimulátory
VZ-2020-000478

Kardiostimulátory s možností vzdálené kontroly a monitorace pacienta včetně jednotky pro vzdálenou monitoraci

Technické podmínky	ANO/NE	Poznámka
1) Zavazné obecné technické požadavky na předmet předměti veřejné zakázky:		
• Automatické nastavení prahů, sensitivity, polarity signálů.		
• U přístrojů řízených senzorem možnost automatického nastavení senzoru s možností optimalizace frekvenčního profilu.		
• Programovatelnost vysokých citlivostí při síťové stimulaci.		
• Ochrana před rušením mobilními telefony.		
• Snadná obsluha programátoru.		
• Možnost odběru stimulačního systému v tzv. balíčku obsahujícím přístroj a elektrody s aktivní fixací.		
• U elektrod pro stimulaci levé komory pro střední resynchronizační léčbu možnost výběru mezi elektrodami zaváděnými po syletu a současně možnost výběru zaváděcího systému		
2) Zavazné požadavky na předmet předměti veřejné zakázky pro kategorii PREMIUM:		
I. Zadavatel požaduje následující technické parametry pro kardiosimulátory v I. části VZ pro třídu PREMIUM, které musí nabývat typ KS-PREMIUM kumulativně splňovat s obecnými technickými požadavky dle čl. 1) této technické specifikace předmětu VZ:		
1) Automatické měření stimulačních prahů ve všech kanálech s automatickým nastavením bezpečné amplitudy stimulačního impulsu pro síťový, komorový i LV kanál.		
2) Automatické nastavení klidové frekvence v závislosti na aktivitě nemocného.		
3) Algoritmy k udržení a vyhlazení dominance vlastního síňokomorového vedení – možnost nastavení pozitivní i negativní hodnoty AV hystereze		
4) Automatická funkce pro políčení síťových arytmií.		
5) Automatické hodnocení a uchování parametrů stimulačních elektrod.		
6) Algoritmy (min. 2) pro minimalizaci komorové stimulace.		
7) 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, funkcí v ČR. Funkčnost systému nečteže doboží potvrzení o provozu systémů dálkové kontroly po dobu minimálně 2 let minimálně ze 3 pracovišť v ČR.		
8) U přístrojů pro biventrikulární stimulaci možnost volby přístroje pro připojení bipolární nebo kvadrupolární levokomorové elektrody.		
9) U přístrojů pro biventrikulární stimulaci nezávislá programace mezikomorového zpoždění, multiprogramovatelnost stimulační konfigurace LV elektrody.		
10) Kompatibilita I.D. 2D i BiV systémů s celotělovým vyšetřením pomocí MR s automatickým přepnutím do a z bezpečného MRI režimu.		
11) Fyziologický senzor schopný reagovat na fyzickou i psychickou zátěž pacienta.		
12) Možnost měření prediktorů středního selhání u I.D. 2D i BiV systémů.		
II. Další požadavky zadavatele na vybavení účastníka v této části VZ:		
1) Účastník zajistí na své náklady potřebný počet programů (pro ambulance a sál) - součástí celé dodávky kardiosimulátoru podle ZD je bezplatné zaplnění min. 2 ks programů po dobu trvání kupní smlouvy vzešle z tohoto zadávacího řízení.		
2) Účastník zajistí a dodá na své náklady informační-educativní materiál pro pacienty v českém jazyce pro každý typ dodaného kardiosimulátoru.		
3) Účastník zajistí na vyžádání přístrojovou proškolení pracovníka při implantaci dodaného přístroje s dokladem o proškolení od výrobce, způsobilostného zástupce nebo osoby jím písemně pověřené dle ust. § 45 odst. 2 písm. a) zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „ZZP“).		
4) Účastník zajistí bezplatnou a nepřetržitou možnost přímé telefonické konzultace zjištění problému při implantaci či provozu kardiosimulátoru. Účastník musí garantovat, že vyřízení pro konzultace osoby s dokladem o proškolení dle ust. § 45 odst. 2 písm. a) ZZP.		
5) Účastník zajistí bezplatnou možnost kontroly implantovaného přístroje v případě hospitalizace pacienta v jiné nemocnici v ČR, vznikne-li tato potřeba např. v souvislosti s urgentním chirurgickým výkonem. Dále účastník zajistí možnost kontroly základních funkcí parametrů a výpisů z panelu implantovaného přístroje je-li nemocný hospitalizován v jiné nemocnici. Rovněž zajistí případné vyzvednutí pacientské jednotky pro		
6) Účastník poskytne doklad o proškolení dle ust. § 45 odst. 2 písm. a) ZZP k technické podpoře při implantaci dodaného přístroje alespoň dvou osob.		

Tabulka splnění minimálních technických podmínek pro část II. FN Olomouc - Kardiosimulátory VZ-2020-000478 Kardiosimulátory s možností včasného upozornění hrozcícího srdečního selhání

Technické podmínky		ANO/NE	Poznámka
1) Závazné obecné technické požadavky na předmět plnění veřejné zakázky ve třídách BASIC a PREMIUM:			
a)	automatické měření stimulacích prahu, sensingu, impedance, polaritv elektrody (unipolární, bipolární)		
b)	všechny přístroje jsou vybaveny senzorem, možností programace Rate Responsive režimu s možností optimalizace frekvenčního profilu		
c)	programovatelnost vysokých citlivostí v síňových kanálech		
d)	elektrody pro stimulaci pravé síně a pravé komory v sadě a samostatně musí být endovazální, bipolární, s kalibrem typu elektrody do 7F včetně (doporučený zaváděč max. 7F)		
e)	možnost zobrazování intrakardiálních signálů v reálném čase na programeru při interogaci přístroje		
f)	možnost měření prediktorů srdečního selhání (například pomocí hnutí impedance)		
g)	algoritmy k udržení a vyložení dominance vlastního síňokomorového vedení		
h)	automatické měření stimulacího prahu s automatickým nastavením bezpečné amplitudy stimulacího impulsu (prodloužení životnosti zdroje systému, zjednodušené kontroly přístrojů) pro síňový i komorový kanál (v komorovém kanále pro každý impuls)		
i)	klidová srdeční frekvence řízená pohybovým senzorem (ne pomocí časového intervalu)		
j)	interogace prostřednictvím bezdrátové telemetrie		
k)	automatická úprava stimulací frekvence při změně módu při síňové arytmií		
l)	kompatibilita s elektrodoami v batéce		
m)	kvačipolární levokomorová elektroda s možností simulace z více míst u BIV		
n)	možnost alespoň tří zakřivení LV elektrody, spacing 60 mm alespoň u jednoho provedení		
o)	alespoň 12 dostupných konfiguračních stimulacího vektorů LV kanálu v případě použití kvačipolární elektrody u BIV simulátoru		
p)	možnost připojení na dákový monitoring		
q)	komplexní diagnostické informace o resynchronizační léčbě a síňových tachyarytmích		
r)	automatické dynamické nastavení AV intervalu		
s)	automatický algoritmus k zamezení síňových arytmií		
t)	MRI kompatibilita systému minimálně do 1.5T		
u)	možnost aktivace a deaktivace MRI režimu pomocí jednotčelového kapesního externího aktivátoru		
2) Další požadavky zadavatele na vybavení účastníka v této části VZ:			
1)	Účastník zajistí na své náklady potřebný počet programů (pro ambulance a sál) - součástí celé dodávky kardiosimulátoru podle ZD je bezplatné zapůjčení min. 2 ks programů po dobu tvání kupní smlouvy vzešle z tohoto zadávacího řízení.		
2)	Účastník zajistí a dodá na své náklady informační-edukační materiál pro pacienty v českém jazyce pro každý typ dodaného kardiosimulátoru.		
3)	Účastník zajistí na vyžádání přítomnosti poskytovatele pracovníka při implantaci dodaného přístroje s dokladem o proškolení od výrobce, zpřístupnění zastupce nebo osoby jiní písemně pověřené dle ust. § 45 odst. 2 písm. a) zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „ZZP“).		
4)	Účastník zajistí bezplatnou a nepřetržitou možnost přímé telefonické konzultace zjištěného problému při implantaci či provozu kardiosimulátoru. Účastník musí garantovat, že vyčlení pro konzultace osoby s dokladem o proškolení dle ust. § 45 odst. 2 písm. a) ZZP.		
5)	Účastník zajistí bezplatnou možnost kontroly implantovaného přístroje v případě hospitalizace pacienta v jiné nemocnici v ČR, vznikne-li tato potřeba např. v souvislosti s urgentním chirurgickým výkonem. Dále účastník zajistí možnost kontroly základních funkčních parametrů a výpisu z paměti implantovaného přístroje je-li nemocný hospitalizován v jiné nemocnici. Rovněž zajistí případné vyvednutí pacientské jednotky pro vzdálenou monitoraci od pozdějších v případě úmrtí pacienta, či interogaci přístroje po úmrtí pacienta, bude-li z jakýchkoli (např. soudních) důvodů vyžadována.		
6)	Účastník prokáže doklad o proškolení dle ust. § 45 odst. 2 písm. a) ZZP k technické podpoře při implantaci dodaného přístroje alespoň dvou osob.		

Tabulka splnění minimálních technických podmínek pro část III.
FN Olomouc - Kardiosimulátory
VZ-2020-000478

Kardiosimulátory pro pacienty po extrakci pro závažné infekční komplikace výkonu a pro pacienty s vysokým potencionálním rizikem vzniku infekčních komplikací

Technické podmínky		ANO/NE	Poznámka
1) Závažné obecné technické požadavky na předmetě plnění veřejné zakázky:			
a)	možnost automatického měření stimulací prahů a automatické úpravy energie stimulačního impulsu ve všech kanálech (síňovém, pravokomorovém i levokomorovém)		
b)	programace vysoké upper tracking rate zejména pro mladé pacienty (alespoň 210/min)		
c)	u dvoudutinových a biventrikulárních systémů algoritmus na management vaskogální synkopy		
d)	MRI kompatibilita pro vyšetření v poli 1,5 i 3 T, celotělové, bez omezení skenované oblasti		
e)	u biventrikulárních přístrojů možnost výběru bipolární nebo kvadrupolární LV elektrody		
f)	u biventrikulárních přístrojů s kvadrupolární levokomorovou elektrodou s možností výběru z alespoň 16-ti stimulačních vektorů s automatickou funkcí měření		
g)	u přístrojů pro biventrikulární stimulaci možnost nezávislé programace mezikomorového zpoždění, multiprogramovatelnost stimulační konfigurace LV elektrody		
h)	u přístrojů pro biventrikulární stimulaci možnost programace algoritmu pro vícebodovou biventrikulární stimulaci, tzv. MAP		
i)	u přístrojů pro biventrikulární stimulaci možnost programace algoritmu pro automatická kontinuální opinitalizaci biventrikulární stimulace		
j)	možnost dodání epikardiálních elektrod v rámci balíčku		
k)	možnost dodání antibakteriální obálky v rámci balíčku- možnost vzdálené kontroly a monitorace pacienta s možností zobrazení kompletních diagnostických dat a stavu přístroje bez nutnosti návštěvy zdravotnického zařízení pomocí sítí mobilního operátora		
2) Další požadavky zadavatele na vybavení účastníka v této části VZ:			
<ul style="list-style-type: none"> • Účastník zajistí na své náklady potřebný počet programérů (pro ambulance a sat) - součástí celé dodávky kardiosimulátoru podle ZD je bezplatné zapůjčení min. 2 ks programérů po dobu trvání kupní smlouvy včetně z tohoto zadávacího řízení. • Účastník zajistí a dodá na své náklady informační-edukační materiál pro pacienty v českém jazyce pro každý typ dodaného kardiosimulátoru. • Účastník zajistí na vyžádání přitomnosti proškoleného pracovníka při implantaci dodaného přístroje s dokladem o proškolení od výrobce, zpřístupněného zástupce nebo osoby jím písemně pověřené dle ust. § 45 odst. 2 písm. a) zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „ZZP“). • Účastník zajistí bezplatnou a nepřetržitou možnost přímé telefonické konzultace zjištěného problému při implantaci či provozu kardiosimulátoru. Účastník musí garantovat, že vyřízení pro konzultace osoby s dokladem o proškolení dle ust. § 45 odst. 2 písm. a) ZZP. • Účastník zajistí bezplatnou možnost kontroly implantovaného přístroje v případě hospitalizace pacienta v jiné nemocnici v ČR, vznikne-li tato potřeba např. v souvislosti s urgentním chirurgickým výkonem. Dále účastník zajistí možnost kontroly základních funkčních parametrů a výpisu z paměti implantovaného přístroje je-li nemocný hospitalizován v jiné nemocnici. Rovněž zajistí případné vyvednutí pacientské jednotky pro vzdálenou monitoraci od pozůstalých v případě úmrtí pacienta, či interogaci přístroje po úmrtí pacienta, bude-li z jakýchkoli (např. soudních) důvodů vyžadována. • Účastník prokáže doklad o proškolení dle ust. § 45 odst. 2 písm. a) ZZP k technické podpoře při implantaci dodaného přístroje alespoň dvou osob. 			

Tabulka splnění minimálních technických podmínek pro část IV.

FN Olomouc - Kardiosimulátory

VZ-2020-000478

komunikačního prostředku

Kardiosimulátory s duálním senzorem, hemodynamickým monitorováním kontraktility pomocí transvulární impedance (TVI) a možnosti vzdálené kontroly včetně

Technické podmínky		ANO/NE	Poznámka
I. Závazné obecné technické požadavky na předmět plnění veřejné zakázky:			
a)	Senzor - snímač hemodynamické kontraktility TVI		
b)	Kombinace druhého senzoru moduluje stimulační frekvence		
c)	Autoset snížení citlivosti A a V kanálu		
d)	Autodetekce účinné stimulace po komorovém snížení a stimulaci pomocí TVI		
e)	Možnost programace AV zpoždění od hodnoty 0 pro využití BiV stimulace L V/R/V		
f)	Záznamník intrakardiálních komorových a síňových epizod		
g)	Komplexní intrakardiální electrogram IECG morfologicky podobný povrchovému EKG		
h)	Algoritmus minimalizace komorové stimulace s hemodynamickou kontrolou pomocí TVI		
i)	Telemetrická jednotka pro vzdálenou monitoraci		
j)	Možnost podminutového vyšetření magnetickou rezonancí (MRI)		
k)	Preventivní algoritmy síňové fibrilace		
II. Další požadavky zadavatele na vybaveného účastníka v této části VZ:			
1)	Účastník zajišťuje na své náklady potřebný počet programérů (pro ambulance a síť) - součástí celé dodávky kardiosimulátoru podle ZD je bezplatné zaplnění min. 2 ks programérů po dobu trvání kupní smlouvy vzešle z tohoto zadávacího řízení.		
2)	Účastník zajišťuje a dodává na své náklady informační-edukační materiál pro pacienty v českém jazyce pro každý typ dodaného kardiosimulátoru.		
3)	Účastník zajišťuje na vyžádání přítomnost proškolených pracovníků při implantaci dodaného přístroje s dokladem o proškolení od výrobce, zplnomocněného zástupce nebo osoby jím písemně pověřené dle ust. § 45 odst. 2 písm. a) zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních předpích (dále jen „ZZP“).		
4)	Účastník zajišťuje bezplatnou a nepřetržitou možnost přímé telefonické konzultace zjištěného problému při implantaci či provozu kardiosimulátoru. Účastník musí garantovat, že vylčení pro konzultace osoby s dokladem o proškolení dle ust. § 45 odst. 2 písm. a) ZZP.		
5)	Účastník zajišťuje bezplatnou možnost kontroly implantovaného přístroje v případě hospitalizace pacienta v jiné nemocnici v ČR, vznikne-li tato potřeba např. v souvislosti s urgentním chirurgickým výkonem. Dále účastník zajišťuje možnost kontroly základních funkčních parametrů a výpisu z paměti implantovaného přístroje je-li nemocný hospitalizován v jiné nemocnici. Rovněž zajišťuje případné vyzvednutí pacientské jednotky pro vzdálenou monitoraci od pozdrávků v případě úmrtí pacienta, či interogaci přístroje po úmrtí pacienta, bude-li z jakýchkoli (např. soudních) důvodů vyžadována.		
6)	Účastník prokáže doklad o proškolení dle ust. § 45 odst. 2 písm. a) ZZP k technické podpoře při implantaci dodaného přístroje alespoň dvou osob.		

Tabulka splnění minimálních technických podmínek pro část V.
FN Olomouc - Kardiostimulátory
VZ-2020-000478
Systém bezelektrodového kardiostimulátoru zaváděného katetrizační technikou

Technické podmínky		ANO/NE	Poznámka
I. Zavazné obecné technické požadavky na předání plnění veřejné zakázky:			
a) Implantace systému přímo do prave komory bez nutnosti implantace elektrodového systému.			
b) Předpokládaná životnost systému minimálně 10 let.			
c) Programovatelnost parametru.			
d) Možnost aktivace senzoru.			
e) Extrahovatelnost v případě potřeby.			
f) Kompatibilita s magnetickou rezonancí.			
g) Přístroj dodáván v setu se zaváděcím systémem.			
II. Další požadavky zadavatele na vybraného účastníka v této části VZ:			
1) Účastník zajistí na své náklady potřebný počet programérů (pro ambulance a sál) - součástí celé dodávky systému podle ZD je bezplatné zapůjčení min. 2 ks programérů po dobu trvání kupní smlouvy vzešlé z tohoto zadávacího řízení.			
2) Účastník zajistí a dodá na své náklady, jako součást dodávky předemtu plnění, informační-edukaci materiálů pro pacienty v českém jazyce.			
3) Účastník zajistí na vyžádání přítomnost proškoleného pracovníka při implantaci dodaného přístroje s dokladem o proškolení od výrobce, zřizovatele nebo osoby jím písemně pověřené dle ust. § 45 odst. 2 písm. a) zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „ZZP“).			
4) Účastník zajistí bezplatnou a nepřetržitou možnost přímé telefonické konzultace zjištěného problému při implantaci či provozu kardiostimulátoru. Účastník musí garantovat, že vyřízení pro konzultace osoby s dokladem o proškolení dle ust. § 45 odst. 2 písm. a) ZZP.			
5) Účastník zajistí bezplatnou možnost kontroly implantovaného přístroje v případě hospitalizace pacienta v jiné nemocnici v ČR, vznikne-li tato potřeba např. v souvislosti s urgentním chirurgickým výkonem. Dále účastník zajistí možnost kontroly základních funkčních parametrů a výpisu z paměti implantovaného přístroje je-li nemocný hospitalizován v jiné nemocnici. Rovněž zajistí případné vyzvednutí pacientské jednotky pro vzdálenou monitoraci od pozistících v případě úmrtí pacienta, či interogaci přístroje po úmrtí pacienta, bude-li z jakýchkoli (např. soudních) důvodů vyžadována.			
6) Účastník prokáže doklad o proškolení dle ust. § 45 odst. 2 písm. a) ZZP k technické podpoře při implantaci dodaného přístroje alespoň dvou osob.			