

Tabulka splnění minimálních technických podmínek pro část I.
FN Olomouc - Implantabilní kardiovertery-defibrilátory
VZ-2020-000496
ICD s komplexní monitorací

Technické podmínky	ANO/NE	Poznámka
I) Instrumentarium (pro každý kus ICD):		
• elektroda pravosíťová		
• elektroda defibrilační jednoúčvková (DF-1 nebo DF-4)		
• elektroda defibrilační dvouúčvková (DF-1 nebo DF-4)		
• elektroda levokomorová bipolární nebo kvadrupolární		
• zavaděč pro síťovou elektrodu		
• zavaděč pro defibrilační elektrodu		
• zavaděč pro levokomorovou elektrodu minimálně ve dvou variantách		
• subsektor pro zavadění levokomorové elektrody minimálně ve dvou variantách		
2) Závažné obecné technické požadavky na předmetní plnění veřejné zakázky		
• Multiprogramovatelnost parametrů ICD.		
• Možnost nastavení 3 zón pro tachykardiou léčbu.		
• Maximální hodnota dodané energie nejméně 35 J.		
• Algoritmy pro snížení výskytu neadekvátních výbojů.		
• Rozsah simulační frekvence alespoň 30 – 90 min-1.		
• Rozsah nastavení citlivosti v síťovém kanálu alespoň 0,4 - 1 mV.		
• Rozsah nastavení citlivosti v komorovém kanálu alespoň 0,5 mV – 1,2 mV.		
• Možnost stimulace z distálního i proximálního pólu bipolární LV elektrody.		
• Životnost baterie odpovídající světovému standardu, tj. minimálně 7 let u jednodutinových a dvoudutinových ICD a minimálně 5 let u biventrikulárních ICD.		
• Jednoduché - intuitivní ovládání programů ICD.		
• Možnost exportu dat z ICD do programů nebo na externí nosič dat.		
• Odběr kompletu (přístroj + elektrody). Zadávatel požaduje možnost výběru jedno nebo dvouúčvkové defibrilační elektrody.		
3) Závažné požadavky na předmetní plnění veřejné zakázky pro kategorii PREMIUM:		
II. Zadávatel požaduje následující technické parametry pro ICD v 1. části VZ pro třídu PREMIUM, které musí nabízený typ ICD-PREMIUM kumulativně splňovat s obecnými technickými požadavky dle čl. 2 této technické specifikace předmětu VZ:		
Automatické měření prahů ve všech kanálech s automatickým nastavením bezpečné amplitudy stimulačního impulsu minimálně ve všech komorových kanálech (A/RV/LV).		
Algoritmy pro preferenci/potlačení vlastního AV převodu.		
Pokročilé algoritmy (min. 2) pro snížení procenta nežádoucí komorové stimulace.		
Pokročilé algoritmy pro diskriminaci SVT arytmii k snížení výskytu neadekvátních výbojů.		
Možnost vzdálené kontroly a každodenní monitoraci důležitých parametrů bez významného vlivu na životnost implantátu pomocí celulárními pacientské jednotky s bateriovým provozem a automatickým párováním k implantátu. Možnost uložení IEGM epizod (min. 150 epizod) a jejich odeslání pomocí celulárních sítí, funkčních v celé ČR. Funkčnost systému účastník doloží potvrzením o provozu systému dálkové kontroly po dobu minimálně 2 let z minimálně 3 pracovišť v ČR.		
Možnost výběru konektoru defibrilačních elektrod mezi DF-1 a DF-4 vč. možnosti volby defibrilačních elektrod s plovoucím síťovým dipólem umožňujícím dodatečnou SVT diskriminaci a monitoraci nástupu síťových arytmii u jednodutinových přístrojů a umožňujícím jejich použití u biventrikulárních systémů v rámci redukce počtu zaváděných elektrod		
Kvadrupolární elektroda pro LV stimulaci (Quad-LV) u biventrikulárního systému s možností více stimulů do LV během jednoho cyklu. Nezávislá programace parametrů jednotlivých LV stimulů.		
Kompatibilita s vyšetřením pomocí MR s automatickým přepnutím do a z bezpečného MRI režimu.		
III. Platforma pro využití elektronických zdravotních záznamů		
Zadávatel požaduje možnost vytvoření systému pro následné zpracování dat získaných z nabízených přístrojů během ambulantních kontrol a telemonitorace pro optimalizaci zdravotní péče a sdílení dat mezi spolupracujícími poskytovateli zdravotní péče s následujícími požadavky:		
• webové rozhraní s možností dálkového přístupu šifrovaným internetovým protokolem (VPN,SSL) pro PC, MAC, tablety a chytré telefony bez nutnosti lokální instalace software		
• zabezpečený přístup pro sdílení a práci v prostředí elektronických zdravotních záznamů pro spolupracující poskytovatele zdravotní péče		
• stanovení pravidel pro standardní provozní postupy, přidělování úkolů a zodpovědnosti pro ambulantní kontroly přístrojů, zpracování telemonitoringových zpráv a událostí		
• automatizace pracovních postupů v rámci spolupráce pomocí digitální platformy		
• možnost integrace externích monitorovacích periférií		
• nástroj pro videokonferenci		
• možnost přístupu pacienta k vybrané dokumentaci elektronických zdravotních záznamů		

instalace, zaškolení zdravotnického i nezdravotnického personálu na pracovišti i u externích spolupracujících poskytovatelů zdravotní péče		
4) Další požadavky zadavatele na vybraného účastníka v této části VZ:		
a) Účastník zajistí na své náklady potřebný počet programérů (pro ambulance a sál) - součástí celé dodávky ICD podle ZD je bezplatné zapůjčení min. 2 ks programérů na dobu trvání veřejné zakázky zadávané v tomto zadávacím řízení.		
b) Účastník zajistí a dodá na své náklady informační-edukační materiál pro pacienty v českém jazyce pro každý typ dodaného ICD.		
c) Účastník zajistí na vyžádání přítomnost proškoleného pracovníka 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 znění zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „ZZP“).		
d) Účastník zajistí bezplatnou a nepřetržitou možnost přímé telefonické konzultace zjištěného problému při implantaci či provozu ICD. Účastník musí garantovat, že vyčlení pro konzultace osoby s dokladem o proškolení dle ust. § 45 odst. 2 písm. a) ZZP.		
e) 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 pozůstalých v případě úmrtí pacienta, či interogaci přístroje po úmrtí pacienta, bude-li z jakýchkoli (např. soudních) důvodů vyžadována.		
f) 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 II.

FN Olomouc - Implantabilní kardiovertery-defibrilátory

VZ-2020-000496

ICD s možností zvýšené ochrany a programovatelných parametrů výboje

Technické podmínky	ANO/NE	Poznámka
1) Instrumentarium (pro každý kus ICD):		
• elektroda pravosířňová		
• elektroda defibrilační jednocívková		
• elektroda defibrilační dvoucívková		
• elektroda levokomorová bipolární nebo kvadrípólární		
• zavaděč pro síťovou elektrodu		
• zavaděč pro defibrilační elektrodu		
• zavaděč pro levokomorovou elektrodu minimálně ve dvou variantách		
• subsektor pro zavadění levokomorové elektrody minimálně ve dvou variantách		
2) Závažné obecné technické požadavky na předemě plnění veřejné zakázky		
• Multiprogramovatelnost parametrů ICD		
• Možnost nastavení 3 zón pro tachykardickou léčbu		
• Maximální hodnota dodané energie nejméně 35J		
• Algoritmy pro snížení výskytu neadekvátních výbojů, minimálně algoritmy pro diskriminaci SVT		
• Automatické měření prahů ve všech kanálech s automatickým nastavením bezpečné amplitudy stimulačního pulsu minimálně v komorových kanálech		
• Pokročilé algoritmy pro snížení procenta komorové stimulace		
• Pokročilé nastavení sensingu (možnost optimalizace systému bez nutnosti reoperace)		
• Pokročilá programace parametrů zpracování signálu		
• Možnost výběru konektoru defibrilačních elektrod mezi DF-4 a DF-1		
• Životnost baterií odpovídající světovému standardu, tj. minimálně 7 let u jednodutinových a dvoudutinových ICD a minimálně 5 let u biventrikulárních ICD.		
• Jednoduché - intuitivní ovládání programů ICD.		
• Možnost exportu dat z ICD do programu nebo na externí nosič dat.		
• Možnost připojení systému na dálkovou monitoraci		
• Možnost odběru tzv. balíčku (tj. přístroj + elektrody + veškeré potřebné zavaděcí instrumentarium). Zadavatel požaduje také možnost výběru jedno- nebo dvoucívkové defibrilační elektrody		
• Algoritmy pro preferenci potlačení vlastního AV převodu		
• Možnost měření prediktorů srdečního selhání (např. hrudní impedance) s varováním		
• Algoritmus pro stimulaci z více míst levé komory v případě použití kvadrípólární stimulační elektrody		
• Zvýšená ochrana proti porušení izolace elektrod za pomoci obalové vrstvy přístroje (tzv. coating pouzdra přístroje)		
• Možnost programace tvaru defibrilačního impulsu – šířka, polarita, sklon		
• Vibrační upozornění na problémy implantovaného systému		
• MRI kompatibilita systému minimálně do 1.5T		
3) Další požadavky zadavatele na vybraného účastníka v této části VZ:		
a) Účastník zajistí na své náklady potřebný počet programů (pro ambulance a sál) - součástí celé dodávky ICD podle ZD je bezplatné zapůjčení min. 2 ks programů na dobu trvání veřejné zakázky zadávané v tomto zadávacím řízení.		
b) Účastník zajistí a dodá na své náklady informační-edukační materiál pro pacienty v českém jazyce pro každý typ dodaného ICD.		
c) Účastník zajistí na vyžádání přítomnost proškoleného 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“).		
d) Účastník zajistí bezplatnou a nepřetržitou možnost přímé telefonické konzultace zjištění problému při implantaci či provozu ICD. Účastník musí garantovat, že vyčlení pro konzultace osoby s dokladem o proškolení dle ust. § 45 odst. 2 písm. a) ZZP.		
e) 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.		
f) 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 - Implantabilní kardiovertery-defibrilátory
VZ-2020-000496

ICD pro komplexní management pacientů s vysokým rizikem infekčních komplikací

Technické podmínky	ANO/NE	Poznámka
1) Instrumentarium (pro každý kus ICD):		
• elektroda pravosíťová		
• elektroda defibrilační jednovodičková		
• elektroda defibrilační dvouvičková		
• elektroda levokomorová bipolární nebo kvadrupolární		
• zavaděč pro síťovou elektrodu		
• zavaděč pro defibrilační elektrodu		
• zavaděč pro levokomorovou elektrodu minimálně ve dvou variantách		
• subelektor pro zavedení levokomorové elektrody minimálně ve dvou variantách		
• antibakteriální obálka		
2) Závazné obecné technické požadavky na předání veřejné zakázky		
• možnost automatického měření stimulačních prahů a automatické úpravy energie stimulačního impulsu ve všech kanálech (síťovém, pravokomorovém i levokomorovém)		
• u jednotlivého přístroje možná funkce monitorace/diagnostiky síťových arytmií bez použití separátní/speciální elektrody		
• u dvoudutinnových a biventrikulárních systémů algoritmus na management vasovagální synkopy		
• MRI kompatibilita pro vyšetření v poli 1,5 i 3 T, celotělové, bez omezení skenované oblasti		
• možnost antitachykardické stimulace i během nabíjení kondenzátorů:		
• možnost výběru stimulačního/snímacího vektoru v pravé komoře (tip-ring, tip-coil)		
• algoritmy časné detekce a varování v případě poruchy integrity pravokomorové elektrody		
• u dvoudutinnových a biventrikulárních systémů algoritmy pro prevenci a potlačení síťových arytmií		
• u biventrikulárních přístrojů možnost výběru bipolární nebo kvadrupolární levokomorové elektrody		
• u biventrikulárních přístrojů s kvadrupolární levokomorovou elektrodou s možností výběru z alespoň 16-ti stimulačních vektorů s automatickou funkcí měření		
• u přístrojů pro biventrikulární stimulaci možnost nezávislé programace mezikomorového zpoždění, multiprogramovatelnost stimulační konfigurace LV elektrody		
• u přístrojů pro biventrikulární stimulaci možnost programace algoritmu pro vícebodovou biventrikulární stimulaci, tzv. MPP		
• u přístrojů pro biventrikulární stimulaci možnost programace algoritmu pro automatická kontinuální optimalizaci biventrikulární stimulace		
• možnost dodání epikardiálních elektrod a defibrilačních patchů v rámci balíčku		
• antibakteriální obálka v rámci balíčku		
• možnost vzdálené kontroly a monitorace pacienta s možností zobrazení kompletních diagnostických dat a stavu přístroje bez nutnosti návštěvy zdravotnického zařízení pomocí sítě mobilního operátora		
• životnost baterií odpovídající světovému standardu, tj. minimálně 7 let u dvoudutinnových a dvoudutinnových ICD a minimálně 5 let u biventrikulárních ICD		
• jednoduše - intuitivní ovládání programem ICD		
• možnost exportu dat z ICD do programu nebo na externí nosič dat		
3) Další požadavky zadavatele na vybavení účastníka v této části VZ:		
a) Účastník zajistí na své náklady potřebný počet programů (pro ambulanční a sál) - součástí celé dodávky ICD podle ZD je bezplatné zaplacení min. 2 ks programů na dobu trvání veřejné zakázky zadávané v tomto zadávacím řízení.		
b) Účastník zajistí a dodá na své náklady informační-edukační materiál pro pacienty v českém jazyce pro každý typ dodaného ICD		
c) Účastník zajistí na vyžádání přítomnost proškoleného pracovníka při implantaci dodaného přístroje s dokladem o proškolení od výrobce, způsobilosti 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“).		
d) Účastník zajistí bezplatnou a nepřetržitou možnost přímé telefonické konzultace zjištění problému při implantaci či provozu ICD. Účastník musí garantovat, že vyřízení pro konzultace osoby s dokladem o proškolení dle ust. § 45 odst. 2 písm. a) ZZP.		
e) 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 i v jiné nemocnici. Rovněž zajistí případné vyzvednutí pacientské jednotky pro vrácení monitoraci od pozůstalých v případě úmrtí pacienta, či interogaci přístroje po úmrtí pacienta, bude-li z jakýchkoli (např. soudních) důvodů vyžadována.		
f) 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 - Implantabilní kardiovertery-defibrilátory

VZ-2020-000496

Standardní ICD terapie

Jedná se o ICD přístroje s možností stimulace a sensingu ve VT zóně (tzn. brady-tachy overlap – BTO), u biventrikulárních modelů s optimalizací terapie založené na hemodynamických měřeních využívajících elektrody vybavené senzorem.

Technické podmínky	ANO/NE	Poznámka
1) Instrumentarium (pro každý kus ICD):		
• elektroda pravosířová		
• elektroda defibrilační jednocívková		
• elektroda defibrilační dvoucívková		
• elektroda levokomorová bipolární nebo kvadrípólární		
• zavedeč pro síňovou elektrodu		
• zavedeč pro defibrilační elektrodu		
• zavedeč pro levokomorovou elektrodu minimálně ve dvou variantách		
• subselektor pro zavedení levokomorové elektrody minimálně ve dvou variantách		
2) Závažné obecné technické požadavky na předmět plnění veřejné zakázky		
• multiprogramovatelnost parametrů		
• snadná, intuitivní obsluha programátoru		
• možnost volby jednocívkové, popřípadě dvoucívkové defibrilační elektrody		
• možnost unipolární (tj. vící pouzdrů přístroje nebo cívice RV elektrody) stimulace z distálního i proximálního pólu bipolární levokomorové elektrody		
• možnost výběru konektoru defibrilační elektrody DF-1 nebo DF-4		
• nejméně 3 tachyarytmické zóny		
• algoritmy pro snížení procenta nežádoucí komorové stimulace u DDD ICD		
• algoritmy ke snížení výskytu neadekvátních výbojů v jednodutinových, dvoudutinových i biventrikulárních ICD		
• maximální energie výboje přístroje (nabíječ) nejméně 35J		
• možnost programace s překrytím brady-stimulační a tachy-detekční zóny (BTO)		
• přístroje využívající k optimalizaci AV a VV zpoždění intrakardiální hemodynamická měření pomocí speciální elektrody		
• ICD s inkorporovanými intervalovými nebo morfologickými algoritmy umožňujícími snížení rizika neadekvátních terapií		
• životnost baterií odpovídající světovému standardu, tj. minimálně 7 let u jednodutinových a dvoudutinových ICD a minimálně 5 let u biventrikulárních ICD		
• možnost exportu dat z ICD do programu nebo na externí nosič dat		
3) Další požadavky zadavatele na vybavení účastníka v této části VZ:		
a) Účastník zajistí na své náklady potřebný počet programérů (pro ambulance a sál) - součástí celé dodávky ICD podle ZD je bezplatné zaplnění min. 2 ks programérů na dobu trvání veřejné zakázky zadávané v tomto zadávacím řízení.		
b) Účastník zajistí a dodá na své náklady informační-edukační materiál pro pacienty v českém jazyce pro každý typ dodaného ICD.		
c) Účastník zajistí na vyžádání přítomnost proškoleného pracovníka při implantaci dodaného přístroje s dokladem o proškolení od výrobce, zpřimocněného 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“).		
d) Účastník zajistí bezplatnou a nepřetržitou možnost přímé telefonické konzultace zjištění problému při implantaci či provozu ICD. Účastník musí garantovat, že vyřízení pro konzultace osoby s dokladem o proškolení dle ust. § 45 odst. 2 písm. a) ZZP.		
e) 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 případně vyžadované 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.		
f) Účastník prokáže doklad o proškolení dle ust. § 45 odst. 2 písm. a) ZZP k technické podpoře při implantaci dodaného přístroje alespoň dvou osob.		

