

Příloha č. 1 - Technická specifikace - Kardiostimulace

Všeobecné požadavky pro části 1-5:

- multiprogramovatelnost parametrů přístroje
- programovatelnost unipolární i bipolární stimulace a snímání srdeční aktivity – „sensingu“
- programovatelnost vysokých hodnot citlivosti „sensingu“ v síňovém kanálu (< 0,2mV)
- vybavenost kompletní sadou stimulačních režimů pro síňovou i komorovou stimulaci
- telemetrické měření stavu baterie, impedance stimulačních elektrod, a diagnostické funkce přístroje
- životnost baterií odpovídající světovým trendům, **minimálně však 7 let** dle daných standardů výroby
- informace o zbývající životnosti baterie kardiostimulátoru při vstupní internaci systému v iniciálním přehledovém okně programovacího systému - „programátoru“
- možnost nastavení amplitudy stimulačního impulsu na více než 6,5V (v síňovém i komorovém kanálu)
- možnost nastavení šířky stimulačního impulsu max. 1,5 ms (část 2-5)
- Holterovské funkce (kompletní uložení arytmiických událostí včetně krátkého intrakardiálního záznamu EKG), statistické zpracování činnosti stimulačního systému
- automatická změna stimulačního režimu při detekci síňových arytmii (část 2-5)
- automatická detekce a řešení kardiostimulátorem zprostředkovaných tachykardií (PMT)
- zadavatel požaduje komplet stimulator + elektroda/y (tzv. balíček)
- nabízený typ kardiostimulátoru musí mít k poslednímu dni lhůty pro podání nabídek přidělený kód VZP a stanovenou výši úhrady.
- dodavatel poskytne dva programery, bude u nich zajišťovat kontinuální servis, školení personálu a upgrade, při technické poruše dodá nejpozději následující pracovní den adekvátní náhradu

Kardiostimulátory třídy I:

Předmětem plnění veřejné zakázky je dodávka jednodutinových kardiostimulátorů pro základní kardiostimulaci se senzorem i bez senzoru aktivity nemocného

Technické podmínky:

- automatické hodnocení a uchování parametrů stimulačních elektrod, min. však impedance
- možnost nastavení šířky stimulačního impulsu max 1,0 ms
- v případě poruchy elektrody automatická změna její stimulační konfigurace

Kardiostimulátory třídy II:

Předmětem plnění veřejné zakázky je dodávka jednodutinových a dvoudutinových kardiostimulátorů se senzorem i bez senzoru aktivity nemocného.

Technické podmínky (minimální požadavky zadavatele):

- algoritmy k udržení vlastního síňokomorového vedení u dvoudutinových přístrojů
- preventivní algoritmy k udržení sinusového rytmu
- pro systémy SR a DR (se senzorem aktivity nemocného k ovlivnění bazální tepové frekvence) je požadován akcelerometrický senzor či senzor založený na měření QT intervalu a možnost automatického nastavení senzoru
- automatické navržení úpravy programu kardiostimulátoru při programaci (nabízený přístroj musí splňovat alespoň dvě z níže uvedených možností):
 - automatickou možnost přímé nápovědy při programaci systému (zvýraznění možné kolize nastavovaných parametrů přístroje)
 - automatickou možnost doporučení úprav stávajícího programu stimulačního systému v závislosti na sbíraných a vyhodnocených diagnostických datech při kontrolách přístrojů (např. ve speciálním menu)
 - automatickou možnost kontroly nastavených parametrů obslužným SW přístroje a možné doporučení změny programu (např. ve speciálním menu)
- automatické měření stimulačního prahu s automatickým nastavením nejnižší možné bezpečné amplitudy stimulačního impulsu při různých hodnotách šířky stimulačního impulsu (zvýšení bezpečnosti nemocného, prodloužení životnosti zdroje systému, zjednodušení kontroly přístrojů)
- v případě změny stimulačního režimu při detekci síňových arytmií u DC přístrojů možnost automatického zvýšení programované bazální frekvence na předem nastavenou hodnotu nebo aktivace senzoru aktivity (např. stimulační režim DDIR, aj.) s možností nastavení senzoru

Kardiostimulátory třídy III:

Předmětem plnění veřejné zakázky je dodávka jednodutinových a dvoudutinových kardiostimulátorů se senzorem i bez senzoru aktivity nemocného a biventrikulárních kardiostimulátorů.

Technické podmínky (minimální požadavky zadavatele):

- automatické hodnocení a uchování parametrů stimulačních elektrod
- u DC přístrojů možnost nastavení změny programované bazální frekvence (její snížení) dle předem nastavených časových údajů (tzv. noční režim)
- v případě poruchy elektrody automatická změna její stimulační konfigurace
- automatické měření amplitudy intrakardiálních signálů a grafické vyhodnocení jejich naměřených hodnot v čase
- algoritmy k udržení vlastního síňokomorového vedení u dvoudutinových kardiostimulátorů
- pro systémy SR a DR je požadován „fyziologický“ typ senzoru využívající měření impedance myokardu (popř. transtorakální impedance), případně QT interval, minutová ventilace či vyšší typ akcelerometrického senzoru (duální senzor či podobné alternativy) a jeho automatické nastavení
- možnost provedení overdrivingu síňových arytmií implantovaným systémem za pomoci programovacího systému
- automatické měření stimulačního prahu s automatickým nastavením nejnižší možné bezpečné amplitudy stimulačního impulsu při různých hodnotách šířky stimulačního impulsu (zvýšení bezpečnosti nemocného, prodloužení životnosti zdroje systému, zjednodušení kontroly přístrojů) pro jednodutinové a dvoudutinové kardiostimulátory

- u přístrojů pro biventrikulární stimulaci nezávislá programace komorových výstupů a LV x RV posunu (v obou časových intervalech – ve smyslu LV-RV a RV-LV), monitor srdečního selhání

Kardiostimulátory třídy IV:

Předmětem plnění veřejné zakázky je dodávka kardiostimulátorů typu jednodutinové, dvoudutinové s možností senzoru aktivity nemocného a biventrikulární.

Technické podmínky (minimální požadavky zadavatele):

- automatické měření amplitudy intrakardiálních signálů – „sensing“ a automatické nastavení její bezpečné hodnoty
- automatické měření stimulačního prahu s automatickým nastavením nejnižší možné bezpečné amplitudy stimulačního impulsu při různých hodnotách šířky stimulačního impulsu (zvýšení bezpečnosti nemocného, prodloužení životnosti zdroje systému, zjednodušení kontroly přístrojů) pro síňovou a komorovou elektrodu u dvoudutinových kardiostimulátorů; pro komorovou elektrodu u jednodutinových kardiostimulátorů
- automatické nastavení klidové frekvence v závislosti na aktivitě nemocného
- algoritmy k udržení a vyloučení dominance vlastního síňokomorového vedení (možnost nastavení pozitivní i negativní hodnoty AV hystereze)
- automatická funkce pro potlačení síňových arytmií
- automatické hodnocení a uchování parametrů stimulačních elektrod
- pro systémy SR a DR (se senzorem aktivity nemocného k ovlivnění bazální tepové frekvence) je požadován senzor z typů: akcelerometrický, QT – interval, minutová ventilace (či jejich kombinace); a jeho automatické nastavení
- u přístrojů pro biventrikulární stimulaci nezávislá programace komorových výstupů a LV x RV posunu (v obou časových intervalech – ve smyslu LV-RV a RV-LV), multiprogramovatelnost stimulační konfigurace LV elektrody

Kardiostimulátory třídy V:

Předmětem plnění veřejné zakázky je dodávka kardiostimulátorů typu jednodutinové, dvoudutinové s možností senzoru aktivity nemocného.

Technické podmínky (minimální požadavky zadavatele):

- systém kompatibilní s nukleární magnetickou rezonancí – včetně stimulačních elektrod, pro MR systémy do min. 1,5T – full body scan
- algoritmy k udržení vlastního síňokomorového vedení
- je požadován senzor z typů: akcelerometrický, QT – interval, minutová ventilace (či jejich kombinace); a jeho automatické nastavení
- automatické měření stimulačního prahu s automatickým nastavením nejnižší možné bezpečné amplitudy stimulačního impulsu při různých hodnotách šířky stimulačního impulsu (zvýšení bezpečnosti nemocného, prodloužení životnosti zdroje systému, zjednodušení kontroly přístrojů)

