

Javno naročilo	
Naročnik	Splošna bolnišnica dr. Franca Derganca Nova Gorica Ulica padlih borcev 13A 5290 Šempeter pri Gorici
Oznaka javnega naročila	Srčni spodbujevalniki in ostali MP - ponovitev
Predmet javnega naročila	200-1/2025

Strokovne zahteve

Strokovna komisija:

- prosi za posredovanje vseh velikosti in vseh kataloških števil, ki jih ponujajo ponudniki pod posameznim elementom (oznaka s črkami) v zapisu: pdf in excel.

PM VVI z naprednimi funkcijami - varianta A

Predvidena letna poraba (LPO = 15 kos) (ANL06E3N01)

Ceno za N012066 je potrebno podati za 1kos, ki vsebuje naslednje elemente: A in B

A) SPODBUJEVALNIK SRČNI VVI Z NAPREDNIMI FUNKCIJAMI – varianta A - GENERATOR

Strokovne zahteve:

1. Možnosti programiranja:

- Način: AAI, AAIR, AAT, VVI, VVIR, VVT
- Polarnost: unipolarno / bipolarno
- Frekvenca: osnovna /zgornja
- Trajanje impulza
- Amplituda impulza
- Občutljivost (Sensitivity)
- Histereza
- Eden izmed algoritmov za doseganje srčne frekvence mirovanja

2. Diagnostične možnosti:

- Zapis srčne frekvence v času
- % atrijske / prekatne stimulacije
- Histogram frekvence
- Monitoriranje upornosti elektrode z grafičnim prikazom več meritev v trendu

3. Možnosti meritve:

- Prag draženja s spreminjanjem amplitude in trajanja impulza
- Upornost elektrode
- Amplituda P / R vala
- Stopnja iztrošenosti baterije

4. Možnosti vnosa podatkov v spomin spodbujevalnika

- Bolnikovi podatki
- Datum vstavitve
- Vrsta elektrod
- Polariteta elektrode

5. Fizične lastnosti:

- Volumen < 12 cm³
- Življenjska doba: več kot 13 let pri 60 utripov na min., 2,5V amplitudi pri 0,4 ms ob 50% stimulacija, 500 Ohmov upornosti elektrode z vključenim intrakardialnim EKG.

6. Senzorji aktivnosti:

- Eden ali več
- Pomoč pri optimalizaciji nastavitve

7. Avtomatske funkcije:

- Avtomatsko prepoznavanje trenutka vstavitve z avtomatično nastavitvijo unipolarnega in bipolarnega zaznavanja ter unipolarne in bipolarne polaritete draženja vključno z avtomatskim vpisom datuma vstavitve v spomin spodbujevalnika.
- Avtomatsko merjenje spontanega potenciala in prilagajanje občutljivosti
- Avtomatsko spremljanje upornosti in avtomatska prilagoditev polaritete elektrode.
- Avtomatsko shranjevanje follow up podatkov na trdi disk programatorja, ali USB ključ, ali print.
- Možnost varnega MRI slikanja celotnega telesa z energijo 3T vključno z avtomatsko detekcijo magnetnega polja

Minimalna zaloga na konsignacijskem skladišču 1.

B) SPODBUJEVALNIK SRČNI VVI Z NAPREDNIMI FUNKCIJAMI – varianta A -
ELEKTRODA RAVNA ZA AKTIVNO FIKSACIJO V ATRIJ ALI PREKAT

Strokovne zahteve:

- Bipolarna
- Aktivna fiksacija z zavijanjem (screw in)
- Možnost izbire vsaj dveh dolžin
- Dodatek proti brazgotinjenju (steroid, grafitna obloga...)
- Možnost vstavitve skozi introduktor 6F ali manj
- Konektor IS – 1
- Možnost varnega slikanja celotnega telesa z magnetno resonanco 3T (pisna izjava proizvajalca).

Minimalna zaloga na konsignacijskem skladišču 1.

Javno naročilo	
Naročnik	Splošna bolnišnica dr. Franca Derganca Nova Gorica Ulica padlih borcev 13A 5290 Šempeter pri Gorici
Oznaka javnega naročila	Srčni spodbujevalniki in ostali MP - ponovitev
Predmet javnega naročila	200-1/2025

Strokovne zahteve

Strokovna komisija:

- prosi za posredovanje vseh velikosti in vseh kataloških števil, ki jih ponujajo ponudniki pod posameznim elementom (oznaka s črkami) v zapisu: pdf in excel.

CRT-P varianta C

Predvidena letna poraba (LPO = 10 kos) (ANL06E3B05)

Ceno za N012069 je potrebno podati za 1kos, ki vsebuje naslednje elemente: A in B in C in D in E in F in G in H.

A) SPODBUJEVALNIK SRČNI RESINHRONIZACIJSKI CRT-P – varianta C - GENERATOR

Strokovne zahteve:

Atrijsko-biventrikularni frekvenčno prilagodljivi spodbujevalnik z dvema senzorjema: accelerometer ter senzor na podlagi fiziološkega prilagajanja ritma, reagira tudi na mentalni stres, baziran na primarnih kardialnih parametrih, neodvisen od tipa elektrode.

- Konektorji IS-1 (2x), IS-4 (1x)
- Za zamenjavo iztrošenih baterij naj ponudnik ponudi tudi model s konektorji IS1 (3x)
- Življenjska doba baterije več kot 9,5 let pri RA / RV / LV 2,5 v / 0,4 ms; 60 ppm, 500 ohm, stimulacija: A 10%, RV, LV 100%
- Teža manj ali enako 33g, volumen manj ali enako 15cm³
- Ločeno programiranje izhodnih parametrov (amplituda, trajanje impulza) za levi in desni prekat
- Možnost programiranja prednastavljenih parametrov glede na diagnozo in stanje pacienta
- Samodejna prilagoditev praga stimulacijske v preddvoru in obeh prekatih glede na izmerjeni prag
- Možnost programiranja vsaj 6 vektorjev stimulacije levega prekata
- Možnost poenostavljene optimizacije LV vektorjev
- Možnost merjenja torakalne impedance za zgodnje odkrivanje pljučnega edema
- Možnost samodejnega merjenja upornosti elektrod
- Možnost samodejnega preklopa z bipolarni na unipolarno stimulacijo v primeru odstopanja upora elektrode zunaj nastavljenih vrednosti
- Samodejno prepoznavanje trenutka vgradnje vključno s samodejnim vpisom datuma vstavitve
- Možnost brezžične komunikacije s programatorjem
- Možnost varnega pregledovanja celotnega telesa z magnetno resonanco z jakostjo magnetnega polja 3T
- Avtomatska zaznava magnetnega polja ob pregledu pacienta z magnetno resonanco

- Zmožnost pregledovanja delovanja na daljavo, (omogočen z dodatno zunanjo napravo – brezžičnim prenosnikom – remote monitoring)

B) SPODBUJEVALNIK SRČNI RESINHRONIZACIJSKI CRT-P – varianta C - ELEKTRODA RAVNA ZA AKTIVNO FIKSACIJO V ATRIJ ZA MRI

Strokovne zahteve:

- Bipolarna elektroda- ravna in J predoblikovana-za aktivno fiksacijo v preddvor
- Možnost izbire več dolžin
- Možnost vstavitve skozi introduktor 8F ali manj
- Konektor IS – 1

C) SPODBUJEVALNIK SRČNI RESINHRONIZACIJSKI CRT-P – varianta C – ELEKTRODA RAVNA ZA AKTIVNO FIKSACIJO V DESNI PREKAT ZA MRI

Strokovne zahteve:

- Bipolarna elektroda- ravna in J predoblikovana-za aktivno fiksacijo v desni prekat
- Možnost izbire več dolžin
- Možnost vstavitve skozi introduktor 8F ali manj
- Konektor IS –1

D) SPODBUJEVALNIK SRČNI RESINHRONIZACIJSKI CRT-P – varianta C – ELEKTRODA RAVNA ZA LEVI PREKAT ZA MRI

Strokovne zahteve:

- Kvadripolarna elektroda-različne možnosti fiksacije
- Možnost izbire več dolžin in razmikov med poli
- Možnost vstavitve skozi introduktor 5F ali manj
- Konektor IS –4
- Dve različni obliki elektrode.
- Ergonomična oblika rezilnika, ki omogoča varno rezanje vodilnega katetra.

E) SPODBUJEVALNIK SRČNI RESINHRONIZACIJSKI CRT-P – varianta C – KATETER ZA UVAJANJE ELEKTRODE V PREDEL HISOVEGA SNOPA

Strokovne zahteve:

- Možnost izbire vsaj treh različnih krivulj daljinskega dela katetra in vsaj dveh različnih dolžin.

F) SPODBUJEVALNIK SRČNI RESINHRONIZACIJSKI CRT-P – varianta C – KATETER ZA UVAJANJE ELEKTRODE V KORONARNI SINUS

Strokovne zahteve:

- Možnost izbire vsaj treh različnih krivulj daljinskega dela katetra in vsaj dveh različnih dolžin.

G) SPODBUJEVALNIK SRČNI RESINHRONIZACIJSKI CRT-P – varianta C – KOMPLET ZA UVAJANJE ELEKTRODE V KORONARNI SINUS

Strokovne zahteve:

- med drugim vsebuje: vodilno žico, rezilo, brizgalko, 2 bi-direkionalni valvuli in torker za koronarno žico.
- Ergonomična oblika rezilnika, ki omogoča varno rezanje vodilnega katetra.

H) SPODBUJEVALNIK SRČNI RESINHRONIZACIJSKI CRT-P – varianta C – SUBSELEKCIJSKI KATETER ZA UVAJANJE ELEKTRODE

Strokovne zahteve:

- z zakrivljenim distalnim delom pod koti 50 in 90 stopinj in možnostjo izbire dveh dolžin.

Javno naročilo	
Naročnik	Splošna bolnišnica dr. Franca Derganca Nova Gorica Ulica padlih borcev 13A 5290 Šempeter pri Gorici
Oznaka javnega naročila	Srčni spodbujevalniki in ostali MP - ponovitev
Predmet javnega naročila	200-1/2025

Strokovne zahteve

Strokovna komisija:

- prosi za posredovanje vseh velikosti in vseh kataloških števil, ki jih ponujajo ponudniki pod posameznim elementom (oznaka s črkami) v zapisu: pdf in excel.

PM DDD z naprednimi funkcijami – varianta D

Predvidena letna poraba (LPO = 20 kos) (ANL06E3405)

Ceno za N012067 je potrebno podati za 1kos, ki vsebuje naslednje elemente: A in dva kosa B

C) SPODBUJEVALNIK SRČNI DDDR Z NAPREDNIMI FUNKCIJAMI - varianta D - GENERATOR

Strokovne zahteve:

1. Možnosti programiranja

- Način: DDDR, DDD, DDI, VDD, AAIR, VVIR, ADI(R) <-> DDD(R) ali AAI<->DDD
- Osnovna frekvenca
- Zgornja frekvenca
- Polarnost atrij / prekat : unipolarno / bipolarno
- Trajanje impulza atrij / prekat
- Amplituda impulza atrij / prekat
- Histereza
- Občutljivost (sensing) atrij / prekat (na atrijskem kanalu od 0,1 mV v bipolarnem delovanju)
- Vrzel (atrij / prekat) ali refraktarna perioda (prekata)
- Atrij -prekat ali P - V zakasnitev
- Eden izmed algoritmov za doseganje srčne frekvence mirovanja
- Far-field zaščita: možnost ločenega programiranja za Vs in Vp.
- Menjava načina delovanja (mode switching) ob pojavu atrijske fibrilacije.
- Avtomatsko in ročno programiranje PVARPa

2. Diagnostične možnosti

- Prikaz frekvence atrij / prekat v času
- % stimulacije (atrij / prekat)
- % P-V ali Atrij-prekat sinhronizacije

- Numerični, ali grafični ali % prikaz ekstrasistol, nadprekatnih in prekatnih tahikardij
- Število preklapov načina (mode switching)
- EKG označevalci in endokardialni EKG monitoring med meritvami v obeh srčnih votlinah
- Trend upornosti obeh elektrod z grafičnim prikazom (več kot 10 meritev)
- Snemanje in shranjevanje intrakardialnega EKG

3. Možnosti meritve

- Prag draženja s spreminjanjem trajanja in amplitude impulza (atrij / prekat)
- Upornost elektrode (atrij / prekat)
- Amplituda P in R zobcev
- Stopnja iztrošenosti baterije
- Možnost testiranja retrogradnega prevajanja

4. Možnosti vnosa podatkov v spomin spodbujevalnika

- Bolnikovi podatki
- Vrsta elektrod (atrijska / prekatna)
- Način vstavitve elektrod

5. Fizične lastnosti

- Volumen < 12 cm³
- Življenjska doba > 10 let, pri 60 utripov/min, 2,5 V atrij in prekat ob 50% stimulaciji, 500
- Ohmov upornost elektrode, z vključeno kontrolo zajema (avto capture) in intrakardialnim EKG.

6. Senzorji aktivnosti

- Eden ali več
- Pomoč pri optimizaciji nastavitve senzorja

7. Avtomatske funkcije

- Avtomatsko prepoznavanje trenutka vstavitve z avtomatično nastavitvijo unipolarnega in bipolarnega zaznavanja ter unipolarne in bipolarne polaritete draženja vključno z avtomatskim vpisom datuma vstavitve v spomin spodbujevalnika.
- Avtomatske meritve praga draženja in prilagajanje izhodnih parametrov impulza v obeh srčnih votlinah.
- Avtomatsko merjenje spontanega potenciala in avtomatsko prilagajanje občutljivosti v predvoru.
- Avtomatsko preklapljanje iz bipolarnega na unipolarno spodbujanje v primeru poškodbe elektrodnega katetra.
- Avtomatska detekcija PMT tahikardij in njeno prekinjanje
- Avtomatsko shranjevanje follow up podatkov na trdi disk programatorja, ali USB ključ, ali print

8. Dodatne funkcije

- Dva različna algoritma za iskanje intrinzičnega utripa prekata.
- Algoritem za preprečevanje atrijske fibrilacije.
- Možnost varnega MRI slikanja celotnega z energijo 3T vključno z avtomatsko detekcijo magnetnega polja

Minimalna zaloga na konsignacijskem skladišču 2.

B) SPODBUJEVALNIK SRČNI DDDR Z NAPREDNIMI FUNKCIJAMI - varianta D -
ELEKTRODE ZA AKTIVNO FIKSACIJO V ATRIJ ALI PREKAT ZA MRI 3T

Strokovne zahteve:

- Pripadajoča elektroda za atrij in prekat
- Bipolarna
- Aktivna fiksacija z zavijanjem (screw in)
- Možnost izbire vsaj dveh dolžin
- Dodatek proti brazgotinjenju (steroid, grafitna obloga...)
- Možnost vstavitve skozi introduktor 6F ali manj
- Konektor IS – 1
- Možnost varnega slikanja celotnega telesa z magnetno resonanco 3T (pisna izjava proizvajalca).

Minimalna zaloga na konsignacijskem skladišču 2.

Javno naročilo	
Naročnik	Splošna bolnišnica dr. Franca Derganca Nova Gorica Ulica padlih borcev 13A 5290 Šempeter pri Gorici
Oznaka javnega naročila	Srčni spodbujevalniki in ostali MP - ponovitev
Predmet javnega naročila	200-1/2025

Strokovne zahteve

Strokovna komisija:

- prosi za posredovanje vseh velikosti in vseh kataloških števil, ki jih ponujajo ponudniki pod posameznim elementom (oznaka s črkami) v zapisu: pdf in excel.

PM DDD z naprednimi funkcijami – varianta E

Predvidena letna poraba (LPO = 20 kos) (ANL06E3406)

Ceno za N012068 je potrebno podati za 1kos, ki vsebuje naslednje elemente: A in dva kosa B

D) SPODBUJEVALNIK SRČNI DDDR Z NAPREDNIMI FUNKCIJAMI - varianta E - GENERATOR

Strokovne zahteve:

1. Možnosti programiranja

- Način: AAIR, VVIR, DDI, DDD, DDDR, VVIR, ADI(R) □ DDD(R)
- Osnovna frekvenca
- Zgornja frekvenca
- Polarnost: atrij/prekat: unipolarno/bipolarno
- Trajanje impulza atrij in prekat
- Amplituda impulza atrij in prekat
- Občutljivost (sensing) atrija in prekata (na atrijskem kanalu od 0,10mV v bipolarnem načinu delovanja)
- Histereza
- Vrzal (atrij/prekat) ali refraktarna doba (prekat)
- Atrij-prekat ali P-V zakasnitev
- Eden izmed algoritmov za doseganje srčne frekvence mirovanja
- Ob pojavu atrijske fibrilacije možnost ločenega programiranja parametrov preklapov načina delovanja (mode switching) za de- in re-sinhronizacijo
- Far-field zaščita
- Možnost avtomatske in ročne nastavitve PVARP

2. Diagnostične možnosti

- Prikaz frekvenca atrija in prekata v času
- % atrijske/prekatne stimulacije

- % P-V ali atrij-prekat sinhronizacije
- Numerično, z odstotkom (%), ali grafični prikaz števila ekstrasistol, nadprekatnih in prekatnih tahikardij
- Število preklpov načina (mode switching) in razporejanje po času trajanja
- EKG označevalci in endokardialni EKG monitoring med meritvami v obeh srčnih votlinah
- Trend upornosti obeh elektrod z grafičnim prikazom v času (več kot 10 meritev)
- Snemanje in shranjevanje intrakardialnega EKG

3. Možnosti meritev

- Prag draženja (atrij/prekat) s spreminjanjem amplitude in trajanja impulza
- Upornost elektrod (atrij in prekat)
- Amplituda P in R vala
- Možnost testiranja retrogradnega prevajanja
- Stopnja iztrošenosti baterije

4. Možnosti vnosa podatkov v spomin spodbujevalnika

- Bolnikovi podatki
- Avtomatska zaznava datuma vstavitve spodbujevalnika
- Vrsta elektrode (atrijska/prekatna)
- Tip elektrode

5. Fizične lastnosti baterije

- Volumen: manj kot 12 cm³
- Življenjska doba: vsaj 10 let pri naslednjih izmerjenih/nastavljenih parametrih:
- frekvenca 60 utripov na min.,
- 2,5V amplituda atrija in prekata ob 50% stimulaciji
- 500 Ohmov upornosti elektrode
- Vključena kontrola zajema (auto capture) in intrakardialni EKG

6. Senzorji aktivnosti

- dva neodvisna senzorja; od tega en senzor na podlagi fiziološkega prilagajana ritma, reagira tudi na mentalni stres, baziran na primarnih srčnih parametrih in je neodvisen od tipa elektrode
- Pomoč pri optimizaciji nastavitve

7. Avtomatske funkcije

- Menjava načina delovanja (mode switching) ob nastanku atrijske fibrilacije
- Avtomatska kontrola praga draženja pri vsakem utripu in prilagajanje napetosti impulza vključno z varnostnim back-up utripom v VVI načinu spodbujanja. Algoritem mora delovati z unipolarno ali bipolarno elektrodo
- Avtomatsko merjenje praga draženja in prilagoditev napetosti impulza v atriju in prekatu.
- Avtomatske meritve spontanega potenciala v atriju in prekatu.
- Avtomatsko prepoznavanje trenutka vstavitve z avtomatičnim vklopom diagnostičnih funkcij in avtomatično nastavitvijo unipolarne in bipolarne zaznavanja ter unipolarne in bipolarne polaritete draženja; avtomatsko shranjevanje datuma vstavitve spodbujevalnika.
- Avtomatska detekcija PMT (pacemaker mediated tachycardia) in njeno prekinjanje
- Avtomatsko shranjevanje follow-up podatkov na trdi disk programatorja ali USB ključ ali tiskanje

8. Dodatne funkcije

- Dva različna algoritma za iskanje intrinzičnega utripa prekata
- Algoritem za preprečevanje atrijske fibrilacije
- Algoritem za preprečevanje vazovagalne sinkope
- Možnost varnega MRI slikanja celotnega telesa z uporabo 3T

Minimalna zaloga na konsignacijskem skladišču 2.

B) SPODBUJEVALNIK SRČNI DDDR Z NAPREDNIMI FUNKCIJAMI - varianta D -
ELEKTRODE ZA AKTIVNO FIKSACIJO V ATRIJ ALI PREKAT ZA MRI 3T

Strokovne zahteve:

- Pripadajoča elektroda za atrij in prekat
- Bipolarna
- Aktivna fiksacija z zavijanjem (screw in)
- Možnost izbire vsaj dveh dolžin
- Dodatek proti brazgotinjenju (steroid, grafitna obloga...)
- Možnost vstavitve skozi introduktor 6F ali manj
- Konektor IS – 1
- Možnost varnega slikanja celotnega telesa z magnetno resonanco 3T (pisna izjava proizvajalca).

Minimalna zaloga na konsignacijskem skladišču 2.