

Technické specifikace

Veřejná zakázka název:

Dodávky SZM - Elektrofyziologie

ÚVOD

Tento dokument obsahuje technickou specifikaci poptávaných Zdravotnických prostředků (ZP).

SEZNAM ZKRATEK

Veškeré pojmy používané v tomto dokumentu s velkými počátečními písmeny, jakož i veškeré použité zkratky, které nejsou níže definovány, mají stejný význam, jaký je jim připisován v ZP, jejíž je tento dokument přílohou.

Technická dokumentace – prospekt, brožura či jiný dokument podrobně popisující ZP, zpracovaný v českém nebo v anglickém jazyce. Technická dokumentace předložená účastníky v jejich nabídkách musí být zpracována v takových detailech, aby na jejím základě bylo bez jakýchkoliv pochybností možné ověřit, že účastníkem nabízený zdravotnický prostředek v plném rozsahu vyhovuje všem požadavkům stanoveným zadavatelem v ZD a jejich přílohách (zejména v této technické specifikaci) a současně aby na jejím podkladě bylo možné provést hodnocení nabídek způsobem a dle parametrů stanovených v ZP a v této technické specifikaci, jsou-li předmětem hodnocení kvalitativní vlastnosti výrobku. *Zadavatel předem upozorňuje, že pouhý návod k použití ZP NENÍ DOSTAČUJÍCÍ.*

Vzorek (je-li požadován) – vzorek nabízeného ZP, který bude použit, resp. zohledněn v rámci procesu hodnocení nabídek. Vzorky budou dodány dle požadavků v Zadávací dokumentaci, musí však být označeny takovým způsobem, aby bylo zřejmé, ke kterému ze zadavatelem níže specifikovaných ZP se příslušný Vzorek vztahuje, a dále musí být označeny identifikačními údaji účastníka (tj. tak, aby je nebylo možné se zaměnit se Vzorkem jiného účastníka).

Zdravotnické prostředky/ZP – zdravotnické prostředky ve smyslu ustanovení § 2 zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů, kterými se pro účely této veřejné zakázky rozumí **ablační a diagnostické katétry, zavaděče a transseptální jehly** potřebné k léčbě pacientů v kardiocentru.

UPOZORNĚNÍ ZADAVATELE

Zadavatel upozorňuje, že účastník je povinen v dokumentu CHARAKTERISTIKA ÚČASTNÍKEM NABÍZENÝCH ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ (viz Příloha č. 2), který je povinen předložit jako součást nabídky, popsat (výslovně uvést) specifikaci nabízených zdravotnických prostředků tak, aby bylo zřejmé, že tyto zdravotnické prostředky splňují veškeré požadavky uvedené v této Příloze č. 1.

ZÁKLADNÍ SPECIFIKACE PŘEDMĚTU VEŘEJNÉ ZAKÁZKY

Účastník nabídne portfolio výrobků odpovídající specifikaci stanovené zadavatelem. Kupní cena jednotlivých zdravotnických prostředků bude účastníkem stanovena v Ceníku tvořícím přílohu č. 3 ZD. **Při zpracování technické části nabídky**, tj. vyplňování přílohy č. 4 ZP – Charakteristika nabízených zdravotnických prostředků, jakož i **v Portfoliu sortimentu**, které bude tvořit přílohu smlouvy, **bude každý účastníkem nabízený výrobek specifikován samostatně** (zejména vlastním EAN kódem).

Účastník v nabídce na plnění veřejné zakázky předloží jako přílohu Charakteristiky nabízených Zdravotnických prostředků ke každému nabízenému Zdravotnickému prostředku Technickou dokumentaci (tato bude označena tak, aby bylo zcela jednoznačně zřejmé, ke kterému ZP se vztahuje).

Číslo části VZ	Název části VZ
Část č. 1	Ablační katétry pro 3D mapování a ablaci s aktivním navigačním senzorem
Část č. 2	Ablační katétry pro 3D mapování a ablaci s aktivním navigačním senzorem vybavené senzorem pro snímání přitlaku
Část č. 3	Ablační katétry pro 3D mapování a ablaci s impedančním měřením
Část č. 4	Ablační katétry pro provádění konvenčních ablací (tj. bez možnosti 3D mapování)
Část č. 5	Ablační katétry pro provádění konvenčních ablací s vyšší dodávanou energií
Část č. 6	Balónkové ablační katétry pro provádění izolace plicních žil pro "single shot" laserovou ablaci
Část č. 7	Základní diagnostické katétry – fixní
Část č. 8	Základní diagnostické katétry – fixní ultratenké
Část č. 9	Základní diagnostické katétry – říditelné
Část č. 10	Diagnostický cirkulární multipolární katétr pro mapování plicních žil v levé síni s nebo bez navigačního sensoru
Část č. 11	Diagnostický cirkulární multipolární katétr pro mapování plicních žil v levé síni bez navigačního sensoru a se zvýšenou bezpečností
Část č. 12	Katétr diagnostický s proměnným zakřivením, multipolární pro mapování s vysokým rozlišením pro tvorbu 3-D mapování
Část č. 13	Hemostatický zavaděč katétrů - stabilizační fixní

Část č. 14	Hemostatický zavaděč katétrů - stabilizační bidirekčně říditelný + kompatibilní transseptální jehla
Část č. 15	Hemostatický zavaděč katétrů - stabilizační unidirekčně říditelný + kompatibilní transseptální jehla
Část č. 16	Katétr diagnostický košíkového typu s proměnným zakřivením, multipolární pro 3-D mapování s vysokým rozlišením

Část 1: Ablací katétrů pro 3D mapování a ablaci s aktivním navigačním senzorem

Základní charakteristika:

Kvadripolární ablační a mapovací katétrů s proměnným zakřivením i v různé kombinaci zakřivení, říditelné posuvným/výsuvným nebo rotačním mechanismem na rukojeti a navigačním senzorem v distální části elektrody.

Kompatibilita s 3D mapovacím systémem CARTO, zajišťující zobrazení ablačního katétru v systému a tvorbu elektro-anatomické mapy.

Délka hrotu ablační elektrody: do 4 mm

Zakřivení katétrů: minimálně 3 typy rozlišené podle délky a tvaru distální části katétru.

Varianta ohybu katétru v nabízeném sortimentu: jednosměrný i obousměrný

Délka katétru: 110 cm a více

Teplotní sensor: termočlánek (thermocouple)

Část 2: Ablací katétrů pro 3D mapování a ablaci s aktivním navigačním senzorem vybavené senzorem pro snímání přitlaku

Základní charakteristika:

Hexapolární ablační a mapovací katétrů s proměnným zakřivením i v různé kombinaci zakřivení, říditelné posuvným/výsuvným nebo rotačním mechanismem na rukojeti, navigačním senzorem a senzorem pro snímání tlaku hrotu v distální části elektrody.

Kompatibilita s 3D mapovacím systémem CARTO, zajišťující zobrazení ablačního katétru v systému, tvorbu elektro-anatomické mapy a sledování úrovně kontaktu hrotu katétru se srdeční tkání.

Délka hrotu ablační elektrody: do 4 mm

Zakřivení katétrů: minimálně 3 typy rozlišené podle délky a tvaru distální části katétru.

Varianta ohybu katétru v nabízeném sortimentu: jednosměrný i obousměrný

Délka katétru: 110 cm a více

Teplotní sensor: termočlánek (thermocouple)

Část 3: Abláční katétry pro 3D mapování a ablaci s impedančním měřením

Základní charakteristika:

Kvadripolární ablační a mapovací katétry s proměnným a bi-direkčním zakřivením také v různé kombinaci zakřivení, říditelné posuvným/výsuvným nebo rotačním mechanismem na rukojeti a navigačním senzorem v distální části elektrody.

Kompatibilita s 3D mapovacím systémem EnSite Precision (NavX), zajišťující zobrazení ablačního katétru v systému a tvorbu elektro-anatomické mapy.

Délka hrotu ablační elektrody v nabízeném sortimentu: do 8 mm

Zakřivení katétrů: minimálně 5 typů rozlišených podle délky a tvaru distální části katétru.

Varianta ohybu katétru v nabízeném sortimentu: jednosměrný i obousměrný

Délka katétru: 110 cm a více

Teplotní sensor: termočlánek (thermocouple)

Část 4: Abláční katétry pro provádění konvenčních ablací (tj. bez možnosti 3D mapování)

Základní charakteristika:

Kvadripolární ablační katétry s proměnným a bi-direkčním zakřivením, říditelné posuvným/výsuvným nebo rotačním mechanismem na rukojeti. Koncové ablační elektrody bez nebo s možností proplachu (standardní otevřený proplach nebo tzv. proplach porézním tipem) z důvodu větší efektivity léze.

Délka hrotu ablační elektrody v nabízeném sortimentu: do 8 mm.

Zakřivení katétrů: minimálně 3 typy rozlišených podle délky a tvaru distální části katétru.

Varianta ohybu katétru v nabízeném sortimentu: jednosměrný i obousměrný

Délka katétru: 110 cm a více

Teplotní sensor: termistor

Část 5: Abláčnı katétry pro provádění konvenčních ablací s vyšší dodávanou energiı

Základnı charakteristika:

Kvadripolární ablačnı katétry s proměnným i bi-direkčním zakřivením, řiditelné posuvným/výsuvným nebo rotačním mechanismem na rukojeti.

Koncové ablačnı elektrody bez nebo s možností proplachu a zároveň ablačnı hrot z ušlechtilého kovu (zlato) pro zlepšení teplotnı vodivosti a minimalizaci rizika karbonizace.

Materiál hrotu ablačnı elektrody: zlato

Délka hrotu ablačnı elektrody v nabízeném sortimentu: do 8 mm (ablačnı katétry proplachové s délkou hrotu do 4 mm).

Zakřivenı katétrů: minimálně 3 typy rozlišené podle délky a tvaru distálnı části katétru.

Varianta ohybu katétru v nabízeném sortimentu: jednosměrný

Délka katétru: 110 cm a více

Teplotnı sensor: termočlánek (thermocouple)

Část 6: Balónkové ablačnı katétry pro provádění izolace plicnıch žil pro “single shot” laserovou ablaci

Základnı charakteristika:

Balónkové ablačnı katétry pro provádění izolace plicnıch žil pomocí laserové energie, různé velikosti balónků.

Velikost balónku: minimálně 2 typy rozlišené podle průměru balónku.

Varianta ohybu katétru v nabízeném sortimentu: obousměrný.

Energie pro ablaci: laser

Část 7: Základnı diagnostické katétry – fixnı

Základnı charakteristika:

Základnı diagnostické katétry fixnı se čtyřmi snımacımi elektrodami, průměr 4-7 F, elektrody z ušlechtilého kovu nebo slitiny ušlechtilých kovů, distálnı hrotová elektroda, rozestupy elektrod 1 mm, 5 mm a 2-5-2 mm, konstrukce s dobrou stabilitou těla katétru a torznı

odpovědí. V nabídce musí být různé varianty tuhosti distálního konce katétru (minimálně standard a soft).

Zakřivení katétrů: minimálně zakřivení typu Josephson, Cournand.

Vnější průměr katétru v nabízeném sortimentu: 4F - 7F.

Část 8: Základní diagnostické katétrů – fixní ultratenké

Základní charakteristika:

Katétr s koncem o průměru max. 3,3 F doplněný na distálním tipu flexibilním vodičem 0,032 '' o délce min. 15 mm.

Délka katétru: 75 cm a více

Počet elektrod: 10 nebo 20, šířka jednotlivých elektrod max. 1 mm, rozestup elektrod: 2 mm, 5 mm, 2-5-2 mm, 2-8-2 mm, popř. 2-10-2 mm

Typ křivky: rovný, neřiditelný.

Část 9: Základní diagnostické katétrů – říditelné

Základní charakteristika:

Základní diagnostické katétrů říditelné – 10 a 20 – polární, bez preformovaného tvaru (přímé), s integrovaným mechanismem pro změnu zakřivení distální části katétru o průměru 6-7 F, s možností kanylace koronárního sinu cestou femorální žíly a mapování pravé síně

Hrotová distální elektroda, elektrody z ušlechtilého kovu nebo slitiny ušlechtilých kovů, různé rozestupy, minimálně 2-5-2 mm.

Dekapolární katétr s posuvným (push-pull) mechanismem na rukojeti katétru pro změnu zakřivení, duodekapolární katétr k dispozici se šoupátkovým i rotačním mechanismem na rukojeti katétru pro změnu zakřivení.

Největší důraz na materiálové vlastnosti a stavbu katétru pro dostatečnou torzní tuhost a "handling" pro zavedení katétru cestou dolní duté žíly.

Část 10: Diagnostický cirkulární multipolární katétr pro mapování plicních žil v levé síni s nebo bez navigačního sensoru

Základní charakteristika:

Diagnostické cirkulární multipolární katétry pro mapování plicních žil v levé síni, říditelné, s nevariabilním i variabilním průměrem, s rozdílnou velikostí průměru, s rozdílným počtem mapovacích elektrod, s rozdílným mezielektrodovým spacingem, umožňujícím zobrazení a možnost tvorby mapy katétre v 3-D mapovacím systému CARTO.

Minimálně 3 typy velikostí podle průměru a ohybu distální části katétru.

Varianta cirkulárního zakřivení: fixní i proměnný průměr.

Počet elektrod: 10 a 20.

Minimálně tři různé průměry mapovacího okruhu v rozmezí 12-25 mm.

V nabídce musí být také katétry, které jsou vybaveny aktivním navigačním senzorem kompatibilním se systémem CARTO.

Část 11: Diagnostický cirkulární multipolární katétre pro mapování plicních žil v levé síni bez navigačního senzoru a se zvýšenou bezpečností

Základní charakteristika:

Diagnostické cirkulární multipolární katétry pro mapování plicních žil v levé síni, říditelné, s nevariabilním průměrem. Poměr průměru distálního tipu (koncová část) katétru vůči průměru části katétru v oblasti mapovacího okruhu nesmí přesáhnout hodnotu 1,4 (z důvodu prevence entrapmentu v závěsném chlopenním aparátu nebo mechanické chlopni).

Průměr mapovacího okruhu bez možnosti variabilního průměru, v nabídce musí být minimálně čtyři rozměry diametrů v rozmezí 12-21 mm (včetně), s variantou počtu elektrod 10 a s variantou počtu elektrod 20.

Část 12: Katétre diagnostický s proměnným zakřivením, multipolární pro mapování s vysokým rozlišením pro tvorbu 3-D mapování

Základní charakteristika:

Multipolární (10-22 elektrod) katétre pro mapování síňových a komorových tachyarytmií s integrovaným mechanismem pro změnu zakřivení distální části katétru, mapovací elektrodové části umožňující tvorbu 3D elektroanatomické mapy kompatibilní se systémem CARTO. Průměr katétru max. 7 F, elektrody z ušlechtilého kovu nebo slitiny ušlechtilých kovů, různé rozestupy, minimálně 2-6-2 mm.

Posuvný/výsuvný ovládací mechanismus na rukojeti katétru pro změnu zakřivení a otočný samozamykací mechanismus pro změnu poloměru mapovacího okruhu s elektrodami v rozmezí průměru 15-25 mm, důraz na materiálové vlastnosti, stavbu katétru a "handling" pro stabilitu katétru.

Varianta tvaru zakřivení v nabízeném sortimentu: fixní a proměnný průměr
Varianta ohybu katétru v nabízeném sortimentu: fixní a jednosměrný ohyb.

Varianta počtu elektrod v nabízeném sortimentu: minimálně 3 typy (10, 20 a více než 20 elektrod).

Část 13: Hemostatický zavaděč katétrů - stabilizační fixní

Základní charakteristika:

Femorální zavaděč s hemostatickou chlopní, s infuzním portem s kohoutem, v sadě s dilatátorem a vodičem o vnitřním průměru 4-14 F se skupinovým dělením po 0,5 F, délka 12-23 cm, kompatibilní s vodičem o průměru 0,032-0,035''.

Dlouhý transseptální zavaděč s hemostatickou chlopní, s infuzním portem s kohoutem, v sadě s dilatátorem a vodičem, o vnitřním průměru 8 F a více, s různými typy zakřivení, celé spektrum křivek pro levostranné i pravostranné AV ústí, délky minimálně 60 cm a delší, s RTG kontrastní značkou na distálním konci zavaděče, kompatibilní s transseptální jehlou Brockenbroughova typu, kompatibilní s vodičem o průměru 0,032-0,035''.

Část 14: Hemostatický zavaděč katétrů - stabilizační bidirekčně říditelný + kompatibilní transseptální jehla

Základní charakteristika:

Zavaděče pro transseptální nebo epikardiální přístup s hemostatickou chlopní, s infuzním portem s kohoutem, v sadě s dilatátorem a vodičem, vnitřní průměr min. 8 F, alespoň 2 délky, s různými typy zakřivení, minimálně 3 typy křivek, 2 různé délky s RTG kontrastní značkou na distálním konci zavaděče, kompatibilní s transseptální jehlou Brockenbroughova typu, kompatibilní s vodičem o průměru 0,032-0,038''. Změna zakřivení je prováděna rotačním mechanismem.

Celokovové transseptální jehly Brockenbroughova typu, min 2 různé délky v rozpětí 70 – 100 cm s uzavíracím kohoutem pro použití s kompatibilními transseptálními zavaděči. Minimálně dva poloměry zakřivení distální části jehly pro volbu dle rozměru pravé síně, více stupňů ostroty pro tužší septum. Požadujeme přítomnost mandrénu v jehle.

Část 15: Hemostatický zavaděč katétrů - stabilizační unidirekčně říditelný + kompatibilní transseptální jehla

Základní charakteristika:

Zavaděče pro transseptální přístup s hemostatickou chlopní, s infuzním portem s kohoutem, v sadě s dilatátorem. V nabídce alespoň 2 vnitřní průměry (v rozmezí větším než 8 F a menším než 10 F), s RTG kontrastní značkou na distálním konci zavaděče, kompatibilní s

transseptální jehlou Brockenbroughova typu, kompatibilní s vodičem o průměru 0,032-0,035''.

Zavaděč musí mít možnost fixace zakřivení, která je prováděna posuvným mechanismem, křivka zakřivení zavaděče jednosměrná (v rozmezí 0-180°).

Transseptální jehly Brockenbroughova typu, alespoň jedna délka v rozpětí 80 – 100 cm, ergonomická rukojeť jehly z plastového materiálu, použití s kompatibilními transseptálními zavaděči.

Část č. 16: Katétra diagnostický košíkového typu s proměnným zakřivením, multipolární pro 3-D mapování s vysokým rozlišením

Základní charakteristika:

Multipolární (> 60 elektrod) katétra košíkového typu pro 3D mapování síňových a komorových tachyarytmií s integrovaným magnetickým senzorem a mechanismem pro změnu zakřivení distální části katétru.

Katétra kompatibilní se systémem Rhythmia. Průměr max. 8,5 F. Možnost bidirekčního ovládání a mechanismus pro změnu průměru mapovacího košíku.

Ablační katétra pro navádění řízené impedancí, min. dvě různá zakřivení.

Délka katétru: 110 cm a více.

I. Požadavky na vzorky – 1 sterilní kus pro každou část zakázky – dle specifikace

Část VZ	Název části	Požadavek na vzorky
1.	Ablační katétry pro 3D mapování a ablací s aktivním navigačním senzorem	Ablační jednosměrný katétr s proplachem, zakřivení typu F
2.	Ablační katétry pro 3D mapování a ablací s aktivním navigačním senzorem vybavené senzorem pro snímání přtlaku	Ablační jednosměrný katétr s proplachem, zakřivení typu F
3.	Ablační katétry pro 3D mapování a ablací s impedančním měřením	Ablační jednosměrný katétr s proplachem, s délkou hrotu ablační elektrody ≤ 4 mm, délka katétru 110 cm, zakřivení typu F
4.	Ablační katétry pro provádění konvenčních ablací (tj. bez možnosti 3D mapování)	Ablační jednosměrný katétr bez proplachu, s délkou hrotu ablační elektrody ≤ 4 mm, délka katétru 110 cm, zakřivení typu D
5.	Ablační katétry pro provádění konvenčních ablací s vyšší dodávanou energií	Ablační jednosměrný katétr bez proplachu, s délkou hrotu ablační elektrody > 4 mm, délka katétru 110 cm, zakřivení typu F
6.	Balónkové ablační katétry pro provádění izolace plicních žil pro "single shot" laserovou ablací	Balónkový laserový ablační katétr pro provádění izolace plicních žil pomocí laserové technologie, 2. generace
7.	Základní diagnostické katétry – fixní	Kvadrupolární katétr 6F
8.	Základní diagnostické katétry – fixní ultratenké	Fixní dekapolární katétr velikosti 4/3,3 F s terminálním vodičem o délce min. 15 mm
9.	Základní diagnostické katétry – říditelné	- Dekapolární přímý říditelný diagnostický katétr pro kanylací CS - Duodekapolární přímý říditelný katétr pro mapování pravé síně
10.	Diagnostický cirkulární multipolární katétr pro mapování plicních žil v levé síni s nebo bez navigačního sensoru	20-polární katétr s aktivním navigačním senzorem
11.	Diagnostický cirkulární multipolární katétr pro mapování plicních žil v levé síni bez navigačního sensoru a se zvýšenou	Katétr bez sensoru a bez variabilního průměru, průměr mapovacího okruhu 15 mm,

	bezpečností	10 elektrod
12.	Katétr diagnostický s proměnným zakřivením, multipolární pro mapování s vysokým rozlišením pro tvorbu 3-D mapování	<ul style="list-style-type: none"> - Říditelný diagnostický katétr s aktivním navigačním senzorem ve tvaru hvězdice, 22 polární - Říditelný přímý katétr s navigačním senzorem, dekapolární
13.	Hemostatický zavaděč katétrů - stabilizační fixní	Transseptální zavaděč ≥ 60 cm, typ zakřivení SL1
14.	Hemostatický zavaděč katétrů - stabilizační bidirekčně říditelný + kompatibilní transseptální jehla	<ul style="list-style-type: none"> - Transseptální zavaděč s maximálním nabízeným zakřivením - Krátký říditelný zavaděč pro epikardiální použití - Transseptální jehla, délka více než 70 cm
15.	Hemostatický zavaděč katétrů - stabilizační unidirekčně říditelný + kompatibilní transseptální jehla	<ul style="list-style-type: none"> - Transseptální zavaděč s vnitřním průměrem v rozmezí > 8 až < 9 F - Transseptální zavaděč s vnitřním průměrem > 9 až < 10 F - Transseptální jehla, délka 89 cm
16.	Katétr diagnostický košíkového typu s proměnným zakřivením, multipolární pro 3-D mapování s vysokým rozlišením	<ul style="list-style-type: none"> - Diagnostický katétr košíkového typu s > 60 elektrodami určený pro mapování s vysokým rozlišením - Abláční 4 mm katétr s impedančním senzorem