

Níže uvedeného dne, měsíce a roku uzavřeli

Fakultní nemocnice Olomouc

státní příspěvková organizace zřízená Ministerstvem zdravotnictví ČR rozhodnutím ministra zdravotnictví ze dne 25.11.1990, č.j. OP-054-25.11.90

se sídlem: I. P. Pavlova 185/6, 779 00 Olomouc

IČ: 00098892

DIČ: CZ00098892

Zastoupená: prof. MUDr. Romanem Havlíkem, Ph.D., ředitelem

bankovní spojení: 36334811/0710

na straně jedné jako „konsignatář“

a

Cardiomedical, s.r.o.

se sídlem: Na poříčí 1079/3a, Nové Město, 110 00 Praha 1

IČ: 054 48 841

DIČ: CZ05448 841

zastoupená: MUDr. Michalem Cejpm, prokuristou

zapsaná v Obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, oddíl C, vložka 263797

bankovní spojení: 115-3340400207/0100

na straně druhé jako „konsignant“

(Uvedení zástupci obou stran prohlašují, že podle stanov nebo jiného obdobného organizačního předpisu jsou oprávněni tuto smlouvu podepsat a k platnosti smlouvy není třeba podpisu jiné osoby.)

tuto

Smlouva o zřízení a vedení konsignačního skladu

uzavřená dle § 1746 a násl. zákona č. 89/2012 Sb. občanského zákoníku v platném znění

I.

Úvodní ustanovení

1. Zúčastněné smluvní strany si navzájem prohlašují, že jsou oprávněny tuto smlouvu uzavřít a řádně plnit závazky v ní obsažené, a že splňují veškeré podmínky a požadavky stanovené zákonem a touto smlouvou.
2. Tato smlouva je uzavírána na základě výsledků otevřeného zadávacího řízení podle zákona č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek v platném znění zahájeného konsignatářem jako veřejným zadavatelem s názvem „**Kardiostimulátor BIV ENITRA 8 HF-T-HIS včetně elektrod a příslušenství**“, evidenční číslo **VZ-2021-000599**. V případě, že je v této smlouvě odkazováno na zadávací dokumentaci, má se na mysli zadávací dokumentace vztahující se k uvedené veřejné zakázce.

II.

Předmět smlouvy

1. Konsignant touto smlouvou zřizuje v prostorách konsignatáře, specifikovaných v článku II. odst. 2 této smlouvy, konsignační sklad k zajištění zásobování konsignatáře zdravotnickými prostředky, specifikovanými v příloze č. 1, ze kterého je konsignatář oprávněn používat zdravotnické prostředky dle aktuální potřeby.
2. Konsignační sklad se zřizuje na pracovišti Fakultní nemocnice Olomouc, I. P. Pavlova 185/6 v Olomouci, konkrétně na I. interní klinice, ev. č. **6641**

III.

Podmínky zřízení a vedení konsignačního skladu

1. Zdravotnické prostředky včetně všech jejich součástí, příslušenství a dokumentace (dále i „zboží“), budou do konsignačního skladu dodávány konsignantem na základě požadavku konsignatáře, a to podle jeho aktuálních provozních potřeb. Požadavky na množství a sortiment zboží budou písemně oznámeny konsignantovi na adresu Cardiomedical s.r.o., Na poříčí 1079/3a, 110 00 Praha 1 či e-mailem na adresu objednavky@cardiomedical.cz.
2. Konsignant bezplatně uskladní zboží v konsignačním skladu a konsignatář se zavazuje, že poskytne prostor odpovídající podmínkám nutným pro skladování zdravotnických prostředků. Konsignatář je povinen skladovat zboží v konsignačním skladu odděleně od jiného zboží.
3. Konsignant se zavazuje dodávat do konsignačního skladu jen zdravotnické prostředky, jejichž použití bylo řádně schváleno podle příslušných právních předpisů platných na území České republiky.

4. Konsignant se zavazuje dodávat do konsignačního skladu zboží s expirační dobou, která nebude kratší 12 měsíců od dodání zboží do konsignačního skladu.
5. Konsignant se zavazuje dodat zboží do konsignačního skladu dle objednávky konsignatáře v souladu s odstavcem 1. tohoto článku nejpozději do 5 pracovních dnů ode dne objednání, u mimořádných objednávek nejpozději do 24 hodin od okamžiku objednání.
6. Konsignant je povinen vyměnit na žádost konsignatáře zboží, které nebude konsignatářem využíváno za zboží jiného typu či velikosti požadované konsignatářem. V případě nedostatku zboží, resp. některého jeho typu či velikosti je konsignant povinen navýšit množství zdravotnických prostředků v konsignačním skladu podle požadavků konsignatáře.
7. Konsignatář je oprávněn požadovat po konsignantovi bezplatnou výměnu zdravotnických prostředků s prošlou expirační dobou.
8. V případě, že konsignant nebude schopen dodat zboží v dohodnutém množství a lhůtách z důvodů spočívajících na straně konsignanta, je tento povinen neprodleně písemně uvědomit konsignatáře o přerušení dodávek. Konsignatář je oprávněn po dobu přerušení dodávek nakupovat předmět plnění od jiného dodavatele za ceny obvyklé. Rozdíl v nákupních cenách, jež vznikne mezi cenami sjednanými touto smlouvou a Kupní smlouvou a cenami alternativního dodavatele, uhradí konsignant konsignatáři nejpozději do 14 dnů ode dne vystavení faktury konsignatářem.
9. Konsignatář po písemné dohodě s konsignantem určí provozovatele konsignačního skladu, který bude zajišťovat příjemku zboží, vydání zboží apod. Provozovatel, s výslovným souhlasem konsignatáře, uzavře s konsignantem na tuto činnost dohodu o pracovní činnosti. Konsignant je dále povinen zajistit pro provozovatele pojištění odpovědnosti. Veškeré náklady spojené s touto dohodou o provedení pracovní činnosti a s pojištěním provozovatele nese konsignant.
10. Konsignant se prostřednictvím provozovatele zavazuje řádně uskladnit konsignantem dodané zboží v konsignačním skladu na pracovišti specifikovaném v článku II. této smlouvy.
11. Konsignant se prostřednictvím provozovatele zavazuje vést o stavu uloženého zboží skladovou evidenci, která bude zahrnovat pohyby uloženého zboží (výdej ze skladu, dodání do skladu apod.).
12. Konsignant je prostřednictvím provozovatele povinen vydávat z konsignačního skladu zboží s ohledem na jeho expirační dobu, tedy vždy zboží s nejkratší expirační dobou.
13. Náklady na pojištění zboží v konsignačním skladu pro případ poškození nebo zničení živelnou událostí, a v případě odcizení zboží způsobem, při kterém pachatel překonal překážky chránící věc před odcizením, nese konsignant.

14. Konsignatář souhlasí s tím, aby pan [REDACTED] byl provozovatelem konsignačního skladu.

Email: [REDACTED]

Tel: [REDACTED]

IV.

Výdej zdravotnických prostředků z konsignačního skladu a fakturace

1. Konsignatář se uložením zboží do konsignačního skladu nestává vlastníkem konsignačního zboží. Zboží zůstává až do okamžiku jeho vydání z konsignačního skladu ve vlastnictví konsignanta. Nebezpečí škody na zboží přechází na konsignatáře okamžikem výdeje zboží konsignatáři z konsignačního skladu.
2. Vlastnická práva k dodanému zboží přechází na konsignatáře okamžikem předání zboží z konsignačního skladu a jeho předáním ke spotřebě.
3. Výdej zboží provádí konsignant prostřednictvím provozovatele pouze na základě výdejky. Výdejka musí obsahovat specifikaci zdravotnického prostředku, včetně šarže a doby expirace. Výdejka se vyhotovuje ve třech vyhotoveních jedenkrát pro konsignanta, jedenkrát pro konsignatáře a jedenkrát pro provozovatele. Provozovatel je povinen příslušný stejnopis vyhotovené výdejky bez zbytečného odkladu odeslat konsignantovi a předložit oddělení zásobování konsignatáře.
4. Zboží vydané z konsignačního skladu bude konsignant fakturovat konsignatáři na základě výdejek nejpozději do pěti pracovních dnů ode dne vydání zboží z konsignačního skladu v souladu s Kupní smlouvou. Konsignant je povinen faktury zasílat na Sklad zdravotnických prostředků konsignatáře se splatností 60 dnů ode dne prokazatelného doručení faktury konsignatáři. K faktuře je konsignant povinen připojit kopie výdejek.
5. Konsignant bere na vědomí, že v souladu s interními předpisy konsignatáře nese náklady související s vjezdem motorových vozidel do místa plnění.

V.

Odpovědnost za vady

1. Zjistí-li konsignatář/provozovatel vadu na zboží uloženém v konsignačním skladě, oznámí ji bez zbytečného odkladu konsignantovi, který je povinen vadný zdravotnický prostředek neprodleně, nejpozději však do 24 hodin od oznámení, vyměnit za bezvadný.
2. Konsignant se zavazuje přímo vyřizovat reklamace vad zboží i ze strany pacienta, kterému konsignatář vydal zdravotnický prostředek uložený v konsignačním skladu. Reklamaci je konsignant povinen vyřídit bez zbytečného odkladu, nejpozději však do 24 hodin.

VI.

Platnost smlouvy

1. Tato smlouva se uzavírá na dobu určitou – na 36 měsíců od podpisu smlouvy oběma smluvními stranami.

VII.

Sankce

1. V případě prodlení konsignanta s dodávkou zboží a s předáním veškerých dokladů v souladu se zákonem o zdravotnických prostředcích, je konsignant povinen zaplatit konsignatáři smluvní pokutu ve výši 0,5 % z ceny z nedodaného zboží za každý den prodlení.
2. Smluvní pokuty sjednané touto smlouvou nemají vliv na případný nárok na náhradu škody způsobenou porušením smluvní povinnosti.

VIII.

Odstoupení od smlouvy, výpověď

1. Kterákoliv ze smluvních stran je oprávněna od této smlouvy odstoupit v případě jejího podstatného porušení druhou smluvní stranou. Za podstatné porušení této smlouvy ze strany konsignanta bude považováno zejména prodlení s dodáním předmětu plnění po dobu delší než 15 dnů, pokud toto prodlení bude způsobeno důvody na straně konsignanta a dále, pokud objem vadného/nedodaného plnění bude odpovídat alespoň 5% celkového objemu dodávky, který je touto smlouvou předpokládán.
2. Pro účely této smlouvy se dále za podstatné porušení smluvních povinností považuje takové porušení, u kterého strana porušující smlouvu měla nebo mohla předpokládat, že při takovémto porušení smlouvy, s přihlédnutím ke všem okolnostem, by druhá smluvní strana neměla zájem smlouvu uzavřít.
3. Odstoupení od smlouvy musí být provedeno písemným oznámením o odstoupení, které musí obsahovat důvod odstoupení a musí být doručeno druhé smluvní straně. Účinky odstoupení nastanou okamžikem doručení písemného vyhotovení odstoupení druhé smluvní straně.
4. Odstoupení od smlouvy se nedotýká nároků na zaplacení smluvních pokut, či jiných sankcí z této smlouvy vyplývajících, jakož ani nároku na náhradu škody, újmy, ušlého zisku vzniknuvších před okamžikem odstoupení od smlouvy.
5. Konsignatář je oprávněn tuto smlouvu vypovědět bez udání důvodů. V takovém případě je stanovena dvouměsíční výpovědní doba, která počíná běžet prvního dne následujícího měsíce po dni podání výpovědi druhé smluvní straně

IX.

Závěrečná ustanovení

1. Není-li v této smlouvě stanoveno jinak, řídí se práva a povinnosti obou smluvních stran příslušnými ustanoveními zák. č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku v platném znění, zvláštních právních předpisů, kterými se provádí občanský zákoník a zvláštních právních předpisů souvisejících.
2. Veškeré skutečnosti výslovně neuvedené v této smlouvě se řídí Kupní smlouvou uzavřenou na základě výsledků otevřeného zadávacího řízení tak, jak je specifikované v čl. I. odst. 2 této smlouvy.
3. Tuto smlouvu nelze dále postupovat, jakož ani pohledávky z ní vyplývající. Kvittance za částečné plnění a vracení dlužných úpisů s účinky kvittance se vylučují. Použití § 577 zák. č. 89/2012 Sb., občanský zákoník se vylučuje. Určení množstevního, časového, územního nebo jiného rozsahu ve smlouvě je pevně určeno autonomní dohodou smluvních stran a soud není oprávněn do smlouvy jakkoli zasahovat. Použití ustanovení § 557, § 1726, § 1728, § 1729, § 1740, § 1744, § 1757 odst. 2, 3, § 1770, §1950, zák. č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku, se vylučuje. Dle § 1765 zák. č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku, na sebe konsignant převzal nebezpečí změny okolností. Před uzavřením smlouvy strany zvážily plně hospodářskou, ekonomickou i faktickou situaci a jsou si plně vědomy okolností smlouvy, jakož i okolností, které mohou po uzavření této smlouvy nastat. Pro případ rozporů při výkladu ustanovení této smlouvy se použije výklad pro objednatele příznivější.
4. Jakýkoliv dopis, oznámení či jiný dokument bude považován za doručený druhé smluvní straně této smlouvy, bude-li doručen na adresu uvedenou u dané smluvní strany v záhlaví této smlouvy. V případě pochybností se má za to, že písemnost zasláná doporučenou poštovní přepravou byla doručena třetí den po dni odeslání písemnosti.
5. Smluvní strany prohlašují, že tato smlouva byla sepsána na základě pravdivých údajů a jejich svobodné, pravé a vážné vůle a tuto lze měnit pouze dohodou obou smluvních stran obsaženou v písemném, chronologicky očíslovaném dodatku k této smlouvě, podepsaném statutárními zástupci obou smluvních stran. Změna musí být výslovně označena jako "Dodatek ke Smlouvě". Jiné zápisy, protokoly apod. se za změnu této smlouvy nepovažují. Veškeré dohody, učiněné před podpisem smlouvy a v jejím obsahu nezahrnuté, pozbývají dnem podpisu smlouvy platnosti, a to bez ohledu na funkční postavení osob, které předsmuvní dojednání učinily. Tato smlouva tak představuje celkovou dohodu smluvních stran na jejím předmětu a nahrazuje všechna předchozí ujednání a dohody dosažené ohledně jejího předmětu.
6. Tato smlouva byla sepsána ve dvou vyhotoveních s platností originálu, z nichž každá ze smluvních stran obdrží po jednom.
7. Tato smlouva nabývá platnosti a účinnosti dnem jejího podpisu oběma smluvními stranami.

8. Smluvní strany prohlašují, že si smlouvu řádně přečetly, s celým jejím obsahem souhlasí a na důkaz toho, že se jedná o projev jejich svobodné a vážné vůle, připojují své podpisy.

Seznam příloh:

- Příloha č. 1 – Položkový seznam a technická specifikace

V Olomouci dne 04.10.2021

V Praze dne 16.9.2021

Kardiostimulátor BIV ENITRA 8 HF-T-HIS včetně elektrod a příslušenství
VZ-2021-000599

název	předpokládaný počet kusů za 36 měsíců	obchodní název	UDI kód*	katalogové číslo	výrobce	kód VZP	sazba DPH%	cena za kus bez DPH	cena za kus s DPH	cena celkem bez DPH	vyčíslení DPH	cena celkem s DPH
Kardiostimulátor BIV ENITRA 8 HF-T-HIS včetně elektrod a příslušenství	180	ENITRA 8 HF-T (QP)		407142H 407141H	Biotronik	0194405	15	101 928,00 Kč	117 217,20 Kč	18 347 040,00 Kč	2 752 056,00 Kč	21 099 096,00 Kč
	180									18 347 040,00 Kč	2 752 056,00 Kč	21 099 096,00 Kč

* UDI kód (doplnit pouze v případě, že produkt/ty tento kód má již přidělený)

Enitra 8 HF-T

MR kompatibilní CRT-P

ProMRI®



Informace o produktu

■ SafeSync RF telemetrie

Bezdrátová RF telemetrie. Časově úsporný a spolehlivý přenos dat během implantace a ambulantní kontroly.

■ BIOTRONIK Home Monitoring®

Efektivní vzdálené sledování srdečního selhání. Systém je založen na automatických bezdrátových denních přenosech. Umožňuje dřívější zásah a vzdálené kontroly jsou schváleny U.S. FDA a CE notifikovaným orgánem.

■ Událostmi spouštěné přenosy IEGM během 24 hodin

Umožňují okamžité hodnocení, rychlejší a lepší pro rozhodování o léčbě.

■ ProMRI®

Umožňuje pacientům podstoupit vyšetření v magnetické rezonanci za specifických podmínek.

■ MRI AutoDetect

Pomocí automatické detekce MRI prostředí se zjednoduší pracovní postupy a zkracuje se čas, po který je ICD v režimu MRI.

■ Closed Loop Stimulation (CLS)

Unikátní fyziologická modulace srdeční frekvence během fyzického a emocionálního napětí.

■ Capture Control (RA, RV & LV)

Zvyšuje bezpečnost pacientů a prodlužuje životnost přístroje automatickou úpravou stimulačních amplitud.

■ LV VectorOpt

Uživatelsky přívětivé rozhraní pro testování LV elektrody. Zjednodušuje výběr optimálního stimulačního vektoru.

Informace k objednávce

Model	Konektory	Objem/váha	Rozměry	Objednací číslo
Enitra 8 HF-T	IS-1 (3x)	14 cm ³ /26.9 g	53 mm × 52 mm × 6.5 mm	407142

Entra 8 HF-T

Technická data

MR kompatibilita		
ProMRI [®]	Kombinace kompatibilních přístrojů naleznete v manuálu ProMRI MR conditional device systems	
Closed Loop Stimulace		
CLS módy	0(B3-CLS), VVI-CLS	
Max. CLS frekvence	80 ... 110 ... 160 bpm	
Bezpečnostní režimy	<ul style="list-style-type: none"> CLS zpětný	Velmi nízká, Nízká, Střední, Vysoká, Velmi vysoká
Stimulační parametry		
NBG kód	DDJRV	
Mód	DD-CLS, VVI-CLS, ODDR, VVIR, AAIR, DDIR, A50, DDD, VVI, AA; DCI, ADR, VDD, VVT, AAT, VCI, VDD, VDDR, VDIR, VDDR, DDD-ADI, DWI, DDI, ODDR-ADIR, DVIR, ODR, DCT, OFF	
Základní frekvence / noční frekvence		
Základní frekvence	30 ... 80 ... 100 ... 110 ... 200 bpm	
Noční frekvence	OFF, 30 ... 80 ... 100 ... 110 ... 200 bpm	
Hysteréza	OFF; 5 ... 15 ... 25 ... 120 ... +5 bpm	
Opakování	0 ... 1 ... 0% (výběžková funkce aktiv)	
Přesměrování síně	OFF, ON	
Amplituda impulsu (A/RV/LV)	0.2 ... 0.21 ... 4.0 ... 10.5 ... 7.5 V	
Šířka impulsu (A/RV/LV)	0.1 ... 0.11 ... 0.5 ... 1.20 ... 7.5 ms	
Sensitivita A	AUTO; 0.1 ... 0.11 ... 1.5 ... 10.5 ... 7.5 mV	
Sensitivita RV	AUTO; 0.5 ... 10.5 ... 7.5 mV	
Sensitivita LV	OFF, AUTO, 0.5 ... 10.5 ... 7.5 mV	
Stimulační algoritmy		
Atřásací kontrola	OFF, ON, ATM	
Min. amplituda	0.5 ... 0.11 ... 4.0 V	
Základní testovací proud	2.1 ... 10.6 ... 4.0 V	
Bezpečnostní režim	0.5 ... 10.1 ... 1.2 V	
Typ režimu	Interval DAS	
Intenzita	0.1, 0.3, 1, 3, 5, 12, 24 h 00.00 ... 00.10 ... 23.50	
Ventrikulární kontrola (RV, LV)	OFF, ON, A/M	
Základní testovací proud	2.1 ... 10.6 ... 4.0 V	
Bezpečnostní režim	1.0, 1.2 V	
Typ režimu	Interval DAS	
Intenzita	0.1, 0.3, 1, 3, 5, 12, 24 h 00.00 ... 00.10 ... 23.50	
Podávání Vp	OFF, ON (pouze pro ODDR-ADIR a DDD-ADI)	
Podávání stimulace	1 ... 11 ... 3 po zátěži jízdy v S	
Podpora stimulace	1 ... 11 ... 4 z 8 cyklů	
Módy switch kritérium XN z B	OFF, ON	
Intervenční frekvence	100 ... 110 ... 250 bpm	
Dísel kritéria	1 ... 11 ... 4 out of 8	
Kritéria rozlišení	1 ... 11 ... 4 out of 8	
Změna základní frekvence	OFF; +5 ... 150 bpm	
Stabilizace rytmu během MS	OFF, ON	
Ochrana 2 nd Lock-in	OFF, ON (záložka RV pro stimulaci)	
Atr. NIPS	Burst stimulace, Programovaná stimulace	
Konvenční přizpůsobení frekvence		
Senzor	Ánka, arpmat [®]	
Max. frekvence	80 ... 110 ... 190 bpm	
Typ senzoru	AUTO: Velmi nízká, Nízká, Střední, Vysoká, Velmi vysoká	
Práh senzoru	Velmi nízká, Nízká, Střední, Vysoká, Velmi vysoká	
Podobná srdeční rytmu	OFF, ON	
Náklad frekvence	1, 2, 4, 8 bpm/cycle	
Pokles frekvence	0.5, 0.2, 0.5, 1.0 bpm/cycle	
Optimalizace senzoru	Optimalizace	
Časování intervalů		
AV zpoždění	20 ... 51 ... 350 ms pro 60 to 120 bpm, 20 ... 51 ... 300 ms pro 140 bpm	
AV dynamika	Nízká, Střední, Vysoká, Fast	
Sens. kompenzace	OFF; -10 ... 15 ... -120 ms	
Mód AV hysteréz	0 ... 1 ... Negativní, pozitivní, řízení	
AV hysteréza (pozitivní)	70, 110, 150, 200 ms	
AV hysteréza (negativní)	10 ... 110 ... 150 ms	
AV vyvolání/žuk	AV hysteréza, mód ... Output: 0 ... ON	
Upper rate response	<ul style="list-style-type: none"> Komora	90 ... 110 ... 210 bpm
Tachykardiální zpoždění	71; WAB	
Kompenzace stimulace	9V; RV, LV	
Triggering	0 ... 1 ... RV, Vp, PVC	
Ochrana LV T-siny	OFF, ON	
Maximální trigger frekvence	AUTO, 5 ... 110 ... 160 bpm	
Kritéria pro první impuls	RV, LV	
VV zpoždění po Vp	1 ... 15 ... 30 ... 110 ... 150 ms	
VV zpoždění po Vv	1 ... 15 ... 30 ... 110 ... 150 ms	
Indukční perioda/triggering	AUTO	
Refrakt. perioda (A)	AUTO	
Refrakt. perioda (RV)	200 ... 1200 ... 500 ms	
Refrakt. perioda (LV)	300 ms	
Typ PVAF	OFF, ON	

Časování intervalů	
I-VARI [®]	175 ... 251 ... 6.0 ms
I-VARI po VC	VARI [®] + 150 ms (max. 400 ms), automatické zpoždění
Komora /y/ clanking po Ap	30 ... 61 ... 70 ms
Lead-td interval po Vv	100 ... 110 ... 210 ms
Lead-td interval po Vp	100 ... 110 ... 210 ms
PMT ochrana	OFF, ON
VA kritérium	250 ... 1251 ... 5.0 ms

Elektrody	
Automatická detekce elektrod (A/RV/LV)	ON; OFF
Kontaktní elektrody (A/RV/LV)	Unipolární, bipolární
Poloha stimulace (A/RV/LV)	4 elektrody
Auto-identifikace	ON

Parametry	
Základní	7 až 8 měsíců
Indikace a výměna	Programovaná frekvence minus 11% (m. ODDR)
Elektronický vodivý proud	300 μ A
X-ray identifikace	BIOTRONIK logo

Rozlišení parametry	
Přívodní napětí	AUTO: 110 cyklů 90 bpm synchronně s počtem 240 frekvencí synchronně, asynchronně, synchronně
ICM záznam	20 záznamů, max. 10 vteřin pro každý
Základní výstupní úroveň	0, 40, 80, 95, 100%
MRI program	OFF, ON, AUTO
Diagnostická úroveň A, T, D	Nastavení se provádí na dne 11 dnu

BIOTRONIK Home Monitoring[®]

Předávací data	
Právě (A/RV/LV), Amplituda senzingu (A/RV/LV), Statistika stimulace, Statistika arpmat (A/RV/LV), Heart Failure Monitor Diagnostika, CR [®] statistika, Stav baterie, Naměřené hodnoty elektrod, Programované parametry	AF, IAF, Fibrilace elektrody

Typ zpráv	
Incident	Vyrovnání automaticky jednou za 24 hodin
Event	Vyrovnání automaticky po každé závažné události
Tust	Vyrovnání manuálně pomocí programera

Náklady	
Přístroj	Slučovací programy, vyvolání zpráv, Akční dokladové

Elektrody	
Stimulační impedance (A/RV/LV), Kontrola elektrod (A/RV/LV), Amplituda senzingu (A/RV/LV), Právě (A/RV/LV), Stav Capture control status (A/RV/LV)	

Arytmie	
Počítání srdečních arymie, Počítání módy switch, Detekce lehou rvačů, Hsin, epizod, Pacet/ Irvání komorových epizod, Atrial burden	

Heart Failure Monitor	
Průměr PwA, CRT a BV simulace; Průměrná komorová frekvence (24 h. klidová)	

Nastavení programera	
Home Monitoring	OFF, ON
Typ přístroje	AUT, 0, 50, 100 ... 1 ... 100 ... 2000 h min
Vysoká srdeční frekvence	OFF, Modus: All
Pokračující a nové epizody	OFF; 6 h; 12 h; 18 h
Vysoká komorová frekvence	0 ... 1, ON
Ukázkové vyvolání ICM	OFF, ON

© BIOTRONIK SE & Co. KG
Všechna práva vyhrazena.
Specifikace podléhají změnám,
revizí a opravám.

BIOTRONIK SE & Co. KG
Woermannkehre 1
12359 Berlin · Germany
www.biotronik.com

BIOTRONIK
excellence for life

Enitra 8 HF-T QP

MR kompatibilní CRT-P

ProMRI®



Informace o produktu

■ Quadripolární LV stimulace

Nabízí široký výběr LV konfigurací stimulace a snímání signálu pro CRT zařízení.

■ SafeSync RF telemetrie

Bezdrátová RF telemetrie. Časově úsporný a spolehlivý přenos dat během implantace a ambulantní kontroly.

■ BIOTRONIK Home Monitoring®

Efektivní vzdálené sledování srdečního selhání. Systém je založen na automatických bezdrátových denních přenosech. Umožňuje dřívější zásah a vzdálené kontroly jsou schváleny U.S. FDA a CE notifikovaným orgánem.

■ Událostmi spouštěné přenosy IEGM během 24 hodin

Umožňují okamžité hodnocení, rychlejší a lepší pro rozhodování o léčbě.

■ ProMRI®

Umožňuje pacientům podstoupit vyšetření v magnetické rezonanci za specifických podmínek.

■ MRI AutoDetect

Pomocí automatické detekce MRI prostředí se zjednodušují pracovní postupy a zkracuje se čas, po který je ICD v režimu MRI.

■ Closed Loop Stimulation (CLS)

Unikátní fyziologická modulace srdeční frekvence během fyzického a emocionálního napětí.

■ Capture Control (RA, RV & LV)

Zvyšuje bezpečnost pacientů a prodlužuje životnost přístroje automatickou úpravou stimulačních amplitud.

■ LV VectorOpt

Uživatelsky přívětivé rozhraní pro testování LV elektrody. Zjednodušuje výběr optimálního stimulačního vektoru.

Informace k objednání

Model	Konektory	Objem/váha	Rozměry	Objednací číslo
Enitra 8 HF-T QP	IS-1 (2x), IS-4 (1x)	15 cm ³ /31.2 g	53 mm × 53 mm × 6.5 mm	407141

Enitra 8 HF-T QP

Technická data

MR kompatibilita	
Dr-MRI [®]	Kombinace kompatibilních přístrojů naleznete v manuálu ProMRI [®] MR conditional device systems
Closed Loop Stimulace	
CLS mode	DDD-CLS, VVI-CLS
Max. CLS frekvence	90 – 110 / 160 bpm
Rozdílně nastavitelné	<ul style="list-style-type: none"> • CLS závislost • CLS kontrola nízké frekvence • Vyhodnocení Vp
Stimulační parametry	
NSD vúd	DDDPW
Mod	DDD-CLS, VVI-CLS, DDDR, VVR, AAR, DDIR, ABB, DDD, VVI-AA, DDI, AADR, VDD, VVT, AAT, VDI, V9, VDDR, VDIR, V00R, DDD-AGI, DVI, DDI, DDDR-ADIR, DVIR, D00R, DDT, OFF
Základní frekvence / noční frekvence	
• Základní frekvence	30 ... 151 ... 100 ... 110 ... 200 bpm
• Noční frekvence	OFF, 30 ... 151 ... 100 ... 110 ... 200 bpm
• Hysterese	OFF, 5 ... 151 ... 35 ... 120 ... 50 bpm
• Odkládání/uvolnění	OFF, ON (když je hysterese aktivní)
• Přestupovánoční pulz	OFF, ON
• Amp. tuda impulsu (A/RV/LV)	0,2 ... 0,21 ... 6,0 ... 0,5 ... 7,5 V
• Špičkový impuls (A/RV/LV)	0,1 ... 0,11 ... 0,5 ... 1 ... 20 ms
• Sensitivita A	A: 0,1 ... 0,11 ... 1,5 ... 0,5 ... 7,5 mV
• Sensitivita RV	AUTO, 0,5 ... 0,51 ... 7,5 mV
• Sensitivita LV	OFF, AUTO, 0,5 ... 0,51 ... 7,5 mV
Stimulační algoritmy	
• Atrial capture control	OFF, ON, ATM
• Min. amp. tuda	0,5 ... 0,11 ... 6,8 V
• Základní testovací práh	2,5 ... 0,51 ... 6,8 V
• Běžec testovací rezerva	0,5 ... 0,11 ... 1,2 V
• Typ h odán	<ul style="list-style-type: none"> • Interval • Cas
• Interval	0,1, 0,3, 1, 3, 5, 12, 24 h
• Cas	00 00 ... 00 10 ... 23 53
• Ventricular capture control (RV, LV)	OFF, ON, A, M
• Základní testovací práh	2,5 ... 0,51 ... 6,8 V
• Běžec testovací rezerva	1,0, 1,2 V
• Typ h odán	<ul style="list-style-type: none"> • Interval • Cas
• Interval	0,1, 0,3, 1, 3, 5, 12, 24 h
• Cas	00 00 ... 00 10 ... 23 53
• Prolongace Vp	OFF, ON (pouze pro DDD-ACIR a DDD-ADIR)
• Prolongace stimulace	1 ... 11 ... 8 a 8 a 8 a 8 a 8
• Prolongace stimulace	1 ... 11 ... 4 a 4 a 4 a 4
• Modus switch kritérium Vp zB	OFF, ON
• Prolongace frekvence	100 ... 110 ... 250 bpm
• Onset kletka	3 ... 11 ... 8 out of 8
• Onset kletka	3 ... 11 ... 8 out of 8
• Změna základní frekvence	OFF, 15 ... 151 ... 250 bpm
• Stabilizace rytmu během MS	OFF, ON
• Ochrana 1. stupně	OFF, ON (jedná se o RV pro stimulaci)
• Atr. NPS	Buňky stimulace, Programovaná stimulace
Konvenční přizpůsobení frekvence	
• Sensor	Accelerometr
• Max. frekvence	80 ... 110 ... 190 bpm
• Odkládání senzoru	A: 10, Velmi nízká; N: nízká; S: střední; V: vysoká; Vm: velmi vysoká
• Prah senzoru	Velmi nízká; N: nízká; S: střední; V: vysoká; Vm: velmi vysoká
• Pozitivní úroveň rytmu	OFF, ON
• Nulová frekvence	1, 2, 4, 8 bpm/cyklus
• Pokles frekvence	0,1, 0,2, 0,5, 1, 0 bpm/cyklus
• Optimalizace senzoru	Originální nákle
Časování intervalů	
• AV delay	20 ... 101 ... 350 ms pro 60 ... 120 bpm, 20 ... 151 ... 300 ms pro 140 bpm
• AV dynamika	N: nízká; S: střední; V: vysoká; F: extrémní
• Senzor kompenzace	OFF, 10 ... 1,51 ... 1,20 ms
• Modus AV hysterese	0 ... Negativní, Pozitivní, Bypass
• AV hysterese (pozitivní)	75, 110, 150, 200 ms
• AV hysterese (negativní)	10 ... 110 ... 150 ms
• AV synchronizace	R: AV hysterese; mode: 0: deaktivace, 1: ON
• Upper rate response	<ul style="list-style-type: none"> • Komora • S n
• Komora	90 ... 110 ... 210 bpm
• S n	OFF, 175, 200, 240 bpm
• Tachykardické czování	2, 1, WKB
• Komorová simulace	BV, RV, LV
• Triggering	OFF, RV, W: 150
• Ochrana LV tony	OFF, ON
• Maximální stimul. frekvence	AUTO, 1 ... 110 ... 150 bpm
• Komorová simulace	BV, LV
• VV synchronizace	1 ... 161 ... 40 ... 110 ... 100 ms
• VV synchronizace	1 ... ms
• Hysterese (uzavření/otevření)	<ul style="list-style-type: none"> • Retraťt. perioda (A) • Retraťt. perioda (RV) • Retraťt. perioda (LV) • Auto FVA/F
• Retraťt. perioda (A)	AUTO
• Retraťt. perioda (RV)	200 ... 201 ... 500 ms
• Retraťt. perioda (LV)	200 ms
• Auto FVA/F	OFF, ON

Časování intervalů	
• FVA/F	175 ... 120 ... 50 ms
• FVA/F (a) VV	FVA/F = 150 ms; FVA/F = 600 ms; automaticky se prodlužuje
• Komorový ztenkání pro AV	31 ... 151 ... 70 ms
• Úroveň stimulace pro Vp	100 ... 110 ... 210 ms
• Úroveň stimulace pro Vp	100 ... 110 ... 210 ms
• PMT ochrana	OFF, ON
• VA kritérium	200 ... 120 ... 50 ms
Elektrody	
• Automatická detekce elektrod (A/RV/LV)	ON, OFF
• Kontrola elektrod (A/RV/LV)	Úspěšně, neúspěšně
• Poloha stimulace (LV)	1, 3, 5, 7
• Automatická kontrola	ON
Parametry	
• Živnost	7 let, 8 měsíců
• Indikace a výměně	Programovaná frekvence minus 11% (in DDDR)
• Elektrický výtok prouhu	33 cm ²
• X-ray identifikace	BIOTRONIK logo
<p>Typ: A: 7,5 V/0,4 ms, 60 bpm, 500 C; stimulační; 17%; Home Monitor; OFF; SafeSw; OFF; pro RV/LV: 2,5 V/0,4 ms, 60 bpm, 500 C; stimulační; 100%; Home Monitor; OFF; SafeSw; OFF</p>	
Rozlišení parametry	
• Přechod magnetu	AUTO: 110 cyklů/90 bpm; asynchronně; pomocí zákl. frekvence synchronně; asynchronně; synchronně
• EGM záznamy	20 záznamů, max. 10 vteřin ero každé
• Záznamy před odložením	0, 25, 50, 75, 100%
• MRIs program	OFF, ON, AUTO
• Účel m. program (pro AUTO)	Nastavení pro záznamu (max. 10 dává)

BIOTRONIK Home Monitoring[®]

Přánášená data	
	Práh (A/RV/LV), Amplituda senzoru (A/RV/LV), Statistika stimulace, Statistika rytmy (A/RV/LV), Heart Failure Monitor diagnostika, CR [®] statistiky, Stav baterie, Naměřené hodnoty a akce, Programované parametry
Události vyvolané IEGM	
	AF, HW, Fibrilace debrady
Typ zprávy	
• T-on	Vyvolané automaticky jednou za 24 hodin
• Event	Vyvolané automaticky po každé závažné události
• Tact	Vyvolané manuálně pomocí programátora
Název	
• Přístup	Stav baterie, Programování vyvolané zprávy, Akční úroveň mode
Elektrody	
	Stimulační imedance (A/RV/LV), Kontrola elektrod (A/RV/LV), Amplituda senzoru (A/RV/LV), Práh (A/RV/LV), Stav Capture control status (A/RV/LV)
Algoritmy	
	Porovnání signálů, Početlivání mode switch, Detekce stavu mořských signálů, Početlivání komorových signálů, Atrial burden
Heart Failure Monitor	
	Průměr (VVC), CRT a DVI stimulace, Programovaná komorová frekvence (12 h, klidová)
Nastavení programátora	
• Home Monitoring	OFF, ON
• Cas přenosu	AUTO, 00 00 ... 11 00 ... 23 53 h: mm
• Vyvolání signálů rekvise	OFF, ModeSw, AT
• Pokračující s řeví azizoda	OFF; 6 h; 12 h; 18 h
• Vyvolání komorové frekvence	OFF, ON
• Události vyvolané IEGM	OFF, ON