



## Příloha č. 1

### Technická specifikace

dle odstavce 3.4. kupní smlouvy ze dne \_\_\_\_\_ 2018

#### **1. Předmět**

**MultiFiltrate Ci-Ca** je automatický mobilní přístroj pro akutní náhradu funkce ledvin a pro mimotělní očišťování krve. Je určen jak pro provoz na hemodialyzačních odděleních, tak na anesthesiologicko-resuscitačních odděleních, popřípadě na jednotkách intenzivní péče.

Systém multiFiltrate je speciálně navržen pro dlouhodobé používání na jednotkách intenzivní péče. Jako kompaktní design dovoluje snadnou obsluhu a vyhovuje potřebám jednotky intenzivní péče, kde je často omezený prostor. Přehledné uspořádání ovládacích prvků a indikátorů ve spojení se softwarově řízeným uživatelským menu zajišťuje nekomplikovanou obsluhu, díky níž může se systémem multiFiltrate pracovat i sesterský personál bez zvláštních zkušeností v oblasti dialýzy.





## 2. Specifikace přístroje



### **Terapeutické spektrum:**

Systém multiFiltrate Ci-Ca představuje systém akutní dialýzy pro léčbu akutního selhání ledvin a intoxikací pomocí těchto typů terapií:

- ❖ Pomalá kontinuální ultrafiltrace (SCUF)
- ❖ Kontinuální venovenózní hemofiltrace (CVVH)
- ❖ Kontinuální venovenózní hemodialýza ( CVVHD)
- ❖ Velkoobjemová kontinuální venovenózní hemofiltrace (HV-CVVH)
- ❖ Kontinuální venovenózní hemodiafiltrace (CVVHDF)
- ❖ Membránová plazmaseparace (MPS)
- ❖ Hemoperfuze (HP)

### **Řízené citrát - kalciové terapie**

plně automatizovaná sw integrovaná citrátová antikoagulace

- Ci-Ca CVVHD
- Ci-Ca CVVHDF post

**Nový SW s terapií Ci-Ca CVVHDF post umožňuje odstraňování malých a středních molekul při kombinaci metod difuze a konvekce, při kontrolovaném podávání citrát – kalciové antikoagulace s bilancováním.**

### **Výhody:**

- ✓ nová terapie Ci-Ca postCVVHDF



- ✓ přizpůsobení nových alarmových schémat dle evropské směrnice IEC 60601-2-16
- ✓ vyšší bezpečnost u odchylek bilancování
- ✓ vyšší bezpečnost optického detektoru - nové hlášky při neočekávané detekci neprůsvitné či průsvitné kapaliny
- ✓ vyšší bezpečnost při zadávání UF cílů při MPS
- ✓ vyšší účinnost při odstraňování malých a středních molekul u osob s vyšší vahou (nad 100 kg)

### **Multifunkční systém pro akutní léčbu selhání ledvin, automatický a mobilní přístroj k okamžitému použití**

- komunikace s obsluhou v ČR
- jednoduchá obsluha a setování - grafická a textová nápověda, obsažný a srozumitelný systém nápovědy během terapie
- barevný grafický LCD displej - údaje o terapii, grafické zobrazení provozních tlaků
- barevné rozlišení koncových konektorů u vaků s roztoky a setů ke snížení rizika záměny roztoků u terapií
- automatický test přístroje před jeho použitím v délce trvání do 10 min
- Možnost jednoduchého přerušování terapie a odpojení pacienta s následným pokračováním v terapii bez nutnosti výměny setů na více jak 4 hodiny bez nutnosti zásahu obsluhy ( odpojení a následní připojení pacienta z důvodu operace, vyšetření, atd.)
- spotřební materiál v kompletních sadách s polysulfonovou parou sterilizovanou membránou pro jednotlivé typy terapií
- sety pro citrátový a kalciový antikoagulační roztok integrovány v kitu/kazetě
- Možnost použití HCO filtrů při heparinových a citrátových terapiích CVVHD, s propustností cut-off více jak 35 kDa k účinnější eliminaci středních molekul za hemodynamické a respirační tolerance. Tento typ membrán nabízí vyšší propustnost pórů a přiměřenou zádržnost.
  - Barevné rozlišení koncových konektorů na setech a roztocích, dále rozlišení konektorů u citrátu a kalcia z důvodu bezpečnosti a pro snížení rizika možné záměny jednotlivých komponent
  - dialyzátory bez obsahu ftalátů sterilované parou
  - automatické plnění a proplachování setů
  - automatické bilancování tekutin
  - požadovaný přesný váhový systém - vysoká odolnost proti falešným alarmům
  - odchylka bilancování (do +/- 1%)
  - průběžné testování bilančního systému během terapie
  - Nosnost vah pro dialyzaný a substituční roztoky je až 12 kg a pro odpadní vak /filtrát 24 kg
  - minimálně 4 pumpový systém
  - měření a alarmy provozních tlaků
  - krevní systém - detekce neprůchodnosti nebo nepřipojení snímačů provozních tlaků
  - softwarově integrovaný ohříváč roztoků – 2 nezávislé integrované ohříváče substitučního roztoku s regulací
  - alarmy zvukové a vizuální
  - detektor úniku krve a detektor úniku vzduchu
  - přímá nápověda s možnostmi řešení alarmových situací
  - možnost použití odlišných substitučních a dialyzačních roztoků
  - heparinová antikoagulace - integrovaný lineární dávkovač použitelný po celou dobu terapie u všech heparinových i citrátových terapií
  - přístroj s plně integrovanou softwarově řízenou automatickou citrátovou antikoagulací pro terapie CVVHD a CVVHDF:
    - nastavení koncentrace citrátu a kalcia v mmol/hod., nebo v ml/hod.





- automatický přepočítání a úprava rychlosti dávkování citrátu a kalcia při změně parametrů terapie
- podaný objem citrátu a kalcia je automaticky započítán v celkové bilanci tekutin
- kontinuální dávkování citrátu po celou dobu chodu krevní pumpy
  - možnost změny citrátové antikoagulace na heparinovou v průběhu terapie bez nutnosti výměny setu s dialyzátorem
    - o vestavěný záložní akumulátor pro nouzový provoz, plynulý přechod na náhradní napájení při výpadku el. energie po dobu 15 minut
    - o uživatelsky přístupná paměť alarmů poslední terapie i po výpadku el. energie
    - o jednoduchá údržba, desinfekce dle manuálu, skladování a převážení přístroje
    - o integrovaný servisní program
    - o jednoduchá možnost UpDate Software (nová terapie)
    - o možnost manipulace s přístrojem v průběhu terapie, aniž by bylo narušeno bilancování roztoků a antikoagulace
    - o možnost manipulace s přístrojem v průběhu terapie, aniž by hrozilo zalomení či zamotání setů mimotělního okruhu
    - o možnost výměny filtru v průběhu terapie bez nutnosti výměny celého setu
    - o jednoduchá údržba, skladování a převážení přístroje
    - o možnost dokoupení dalších komponent pro přenos dat
    - o možnost komunikace přes WLAN
    - o jednoduchý servisní přístup ke všem komponentům
    - o nosnost vah
    - o kompatibilita pro propojení s centrální elektronickou informační technologií používanou ve FN Motol (UNIS, ICIP)
    - o možnost vyzkoušet plnou funkcionalitu nabízeného přístroje na vybraném pracovišti - oddělení před zakoupením
    - o integrovaný servisní program
    - o jednoduchá možnost UpDate Software (nová terapie)

#### Technické parametry:

- CVVH: max. výměna tekutiny 4200 ml/hod
- CVVH HV: max. výměna tekutiny 9600 ml/hod
- CVVHD: max. průtok dialyzátu 4200 ml/hod
- CVVHDF: max. výměna tekutiny 4200 ml/hod, dialyzát max. 4200 ml/hod
- MPS: max. výměna plazmy 3000 ml/hod  
(Průtok krve: 10-300ml/min, plasma 10-50ml/min)
- Rychlost ultrafiltrace: od 0 do 1800 ml/hod (u SCUF až max. 6000ml/hod)  
(Průtok krve: 10-100ml/min, ultrafiltrace 0-1200ml/hod)
- HP – hemoperfuze: průtok krve 10-300ml/min
- Průtok krve: od 10 až 500 ml/min
- Arteriální tlak: - 280 až +300 mmHg
- Venózní tlak: - 80 až +500 mmHg
- Transmembránní tlak: - 60 až +520 mmHg
- Tlak před filtrem: 0 až +750 mmHg
- Počet pump: 4
- Princip měření bilance: gravimetrický, odchylka menší jak 1%
- Detektor úniku krve: způsob měření – optický
- Vzduchový detektor: ultrazvuková kontrola ve venózní komůrce
- Ohřev roztoků: vypnuto nebo až 39 °C při MPS - max. 37 °C
- Monitor: 10,4", TFT-LCD



- Datové rozhraní: RS 232, případně ethernet
- Rozměry: 460 /600 /1500 mm, výška 150 cm, šířka 46 cm, hloubka 60 cm
- Hmotnost: 80 kg
- Napájení: 100/120/230/240 V AC 50/60 Hz
- Stupeň ochrany proti úrazu el. proudem: Typ CF
- Stupeň ochrany proti vniknutí kapalin: IPX1
- Nouzový provoz: bezúdržbový olověný akumulátor – 18V/3,4 Ah, cca. 15 min chod
- Shoda s platnou normou ČSN EN60601-1ed.2 v platném znění
- Svod el. statického potenciálu pomocí všech antistatických koleček o velikosti průměru 100mm, přední kolečka s brzdou pro snadnou manipulaci
- Kabel s konektorem PA pro vyrovnání potenciálů v patientském prostředí dlouhý 3m
- přístroj se zaoblenými hranami

#### **Modul Ci-Ca**

- **Počítadlo kapek Ci/Ca**

Rozsah měření: 0-5 kapek za sekundu

- **Citrátová pumpa**

Přesnost přívodu:  $\pm 10\%$

Přívodní rychlost: 10 - 600 ml/h

(Poměr citrát/krev: koncentrace citrátu na litr dodané krve: 2-6 mmol/l)

- **Kalciová pumpa**

Přesnost přívodu:  $\pm 10\%$

Přívodní rychlost: 0; 1 - 100 ml/h

(Poměr Ca/filtrát: koncentrace CA na litr filtrátu: 0-3 mmol/l)

Při zavedeném / odstraněném Ci-Ca a napuštěných setech Ci-Ca jsou pumpy Ci-Ca provozovány při vyšších přívodních rychlostech.

#### **Antikoagulace**

Systém multiFiltrate Ci-Ca umožňuje antikoagulaci jak heparinovým (antikoagulační dávkovač - průtok 0 - 5 ml/h, Bolus 0 - 5 ml), tak citrátovým způsobem v závislosti na indikaci a stavu pacienta.

#### **Plně automatizovaná regionální citrátová Antikoagulace**

Vzhledem k rozšíření o funkci Ci-Ca nyní systém multiFiltrate umožňuje antikoagulaci krve pacienta v mimotělním oběhu krve s využitím citrátu. Antikoagulace krve pacienta se dosahuje přidáním roztoku citrátu do "arteriální" části soupravy arteriálních setů v objemu úměrném oběhu krve. Srážení krve v mimotělním obvodu se zabraňuje navázáním (ionizovaného) kalcia rozpuštěného v krvi pacienta na citrát, čímž dochází k vytvoření kompletu Ca-citrát. Kromě zbývajícího ionizovaného Ca a ostatních komplexů kalcia schopných difúze se hlavní část vzniklého komplexu Ca-citrát odstraňuje prostřednictvím filtrátu. Úbytek Ca se kompenzuje přidáním roztoku Ca ve formě infúze do "venózní" části soupravy arteriálních setů.

Citrátovou antikoagulaci lze provádět pouze s využitím konkrétního indikovaného filtru, kazety a soupravy setů.

Poměr průtoku citrátu k průtoku krve závisí na koncentraci citrátových iontů v roztoku citrátu a na dávce citrátu nutné k dosažení požadované antikoagulace. Dávka citrátu se definuje jako přisunovaný objem citrátových iontů (v mmol) na litr zpracované krve. Z toho důvodu se jako jednotka používá jednotka koncentrace. Koncentrace citrátových iontů v použitém roztoku citrátu musí být správně zadána v nastavení systému multiFiltrate. Dávku citrátu lze nastavit v rozmezí od 2 do 6 mmol/l.



## CITRÁT- CALCIOVÝ MUDUL, INTEGROVANÁ SOUČÁST AKUTNÍ DIALÝZY multiFiltrate

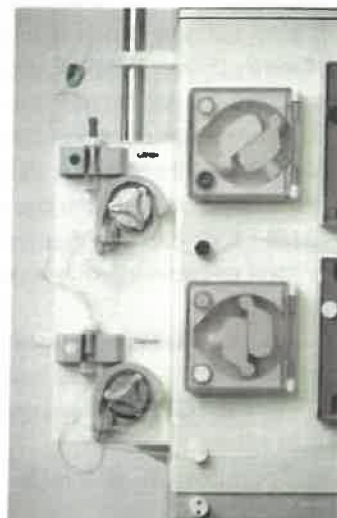


Kontrola kapek a hladiny →

Rotační pumpa →

Kontrola kapek a hladiny →

Rotační pumpa →



### Indikace

#### SCUF

- ❖ Diuretické pasivní zadržování kapaliny v případě srdeční a pulmonární nedostatečnosti, stabilizace před transplantací srdce.

#### CVVH/HV-CVVH

- ❖ Akutní selhání ledvin s dodatečnými komplikacemi, například šokem, plicním šokem, vícenásobným selháním orgánů (MOF), bezvědomím, hemodynamickou nestabilitou a vážnou srdeční nedostatečností.
- ❖ Diuretické rezistentní zadržování kapaliny, obzvláště v případě srdeční nebo pulmonární nedostatečnosti (pulmonární edém).
- ❖ Odstraňování toxických metabolických produktů.
- ❖ Prevence životu nebezpečné elektrolytické nerovnováhy, například hyperkalemie.
- ❖ Korekce acidobazické rovnováhy, například metabolické acidózy.
- ❖ Eliminace mediátorů při MOF, sepsi, ARDS, pankreatitidě a traumatu (diskutovaná efektivita).

#### CVVHDF

- ❖ Akutní selhání ledvin s dodatečnými komplikacemi, například šokem, plicním šokem, vícenásobným selháním orgánů, bezvědomím, hemodynamickou nestabilitou a vážnou srdeční nedostatečností.
- ❖ Odstraňování toxických metabolických produktů.
- ❖ Prevence životu nebezpečné elektrolytické nerovnováhy, například hyperkalemie.
- ❖ Korekce acidobazické rovnováhy, například metabolické acidózy.
- ❖ Eliminace mediátorů při MOF, sepsi, ARDS, pankreatitidě a traumatu (diskutovaná efektivita, méně efektivní než CVVH při identickém objemu).

#### CVVHD

- ❖ Ledvinová nedostatečnost u pacientů na jednotce intenzivní péče.
- ❖ Prevence životu nebezpečné elektrolytické nerovnováhy, například hyperkalemie.





- ❖ Korekce acidobazické rovnováhy, například metabolické acidózy.

#### Plasmaseparace

- ❖ Odstraňování patogenních proteinů.

#### Hemoperfuze

- ❖ Odstraňování toxických látek i látek vázaných na proteiny pomocí absorpce.

### **3. Cenová nabídka**

Vzhledem k dlouhodobé a úspěšné spolupráci mezi nemocnicí Prachatice, a.s. a společností Fresenius Medical Care-ČR, s r.o. si Vám dovoluujeme předložit následující speciální cenovou nabídku na systém multifiltrate Ci-Ca.

Cena:

Název	Cena/kus bez DPH	Počet kusů	DPH 21%	Cena celkem vč. DPH
<b>AKUTNÍ DIALÝZA multiFiltrate Ci-Ca</b>	493.000,- Kč	1	103.530,- Kč	596.530,- Kč

Veškeré dodané přístroje jsou originálně zabalené a nové, dodávány vč. kompletní technické dokumentace.

#### **Cenová nabídka**

Výsledná kupní cena bude splacena formou daňového dokladu (faktury) se splatností 30 dní. Platba v Kč na základě faktury převodem na účet vedený u Deutsche Bank, č.ú.: 3124000006/7910.

### **4. Platební, dodací a záruční podmínky**

#### **Nabídková cena**

Nabídkové ceny jsou konečné, nejvýše přípustné. Obsahují veškeré náklady na dopravu na místo určení, zprovoznění, zaškolení obsluhy, techniků OZT a OBMI, pojištění, případně jiné náklady, které souvisí s dodávkou přístrojů na místo určení.

Změna nabídkové ceny je možná pouze v případě změny daňových předpisů – sazby DPH.

#### **Dodací podmínky**

Termín dodání je do 3 týdnů od podpisu kupní smlouvy.

#### **Záruční podmínky**

Záruční doba poskytovaná na tento přístroj je 36 měsíců. BTK po dobu záruky zdarma, včetně práce technika a náhradních dílů. BTK 1x za 12 měsíců.

V případě neopravitelnosti přístroje bude zapůjčen náhradní přístroj.

Garance zajištění pozáručního servisu celého systému po dobu nejméně 8 let.

Po záruce lze uzavřít servisní smlouvu, o jejích možnostech bude kupující informován s dostatečným předstihem před ukončení záruky.

#### **Servis i BTK provádějí výrobcem vyškolení a autorizovaní FME servisní technici.**

Veškeré náhradní díly jsou skladem ČR. Standardní doba nástupu na servisní opravu je 24 hodin po nahlášení závady. Závada bude odstraněna nejpozději do 48 hodin. Pokud nelze závadu odstranit, poskytneme po dobu opravy náhradní přístroj.



**Nastoupení servisního technika na odstranění závady v místě plnění do 16 pracovních hodin od nahlášení v pracovní den mezi 7,30-16,30 hod. nebo do 12,00 hod. následujícího pracovního dne, pokud nahlášení bude v době po 16.30 do 7.29 hodin následujícího dne, nebo pokud k nahlášení dojde v mimopracovních dnech. Za pracovní hodinu se považuje hodina, která spadá do časového rozmezí od 7.30 hod. do 16.30 hod. v pracovních dnech. Prodávající musí závadu odstranit a uvést Předmět smlouvy zpět do běžného provozu v termínech uvedených.**

**Firma garantuje prostřednictvím Hot Line telefonickou pomoc 7 dní v týdnu, od 7 do 22 hodin denně.**

**Firma garantuje dodávky náhradních dílů 10 let po ukončení výroby daného typu přístroje.**

Firma garantuje, že má v centrálním skladu v Praze veškeré náhradní díly a že opraví přístroj nejpozději 48 hodin po nahlášení závady. v žádném případě nemůže nastat situace, že zákazník bude čekat na dodávku náhradního dílu.

### 5. Reference firemní

**Fresenius Medical Care - ČR, s.r.o. je česká firma, která je dceřinou společností firmy Fresenius Medical Care A.G.**

Zajišťujeme veškerý servis na námi dodávané přístroje, máme vlastní sklad materiálu, vlastní vozidla pro transport materiálu k zákazníkovi.  
Sklady schváleny a kontrolovány SÚKL.

**V současné době je v České republice nainstalováno a bez komplikací používáno přes 200 přístrojů multiFiltrate.**

Celý koncern Fresenius A.G. je certifikován podle ISO 9000, veškerým výrobním závodům je přidělena značka CE.

**Kupující:**

**Prodávající:**

V Prachaticích dne 29.5. 2018

V Praze dne 14.5. 2018

.....  
Ing. Michal Čarvaš, MBA  
předseda představenstva  
Nemocnice Prachatice, a.s.

.....  
Ing. David Prokeš  
Lenka Daňková  
prokurista  
jedenatel  
Fresenius Medical Care – ČR, s.r.o.

.....  
MUDr. František Stráský  
člen představenstva  
Nemocnice Prachatice, a.s.

**Fresenius Medical Care - ČR, s.r.o.**  
Evropská 423/178, 160 00 Praha 6  
Tel.: +420 235 358 212  
E-mail: fresenius@fresenius.cz  
IČ: 45790884