

SUTARTIS Nr. 14-22-0081

Klaipėda,

2022 m. gruodžio mėn. 30 d.

1. Sutarties esmė

VšĮ Klaipėdos universitetinė ligoninė atstovaujama vyriausiojo gydytojo V. Janušonio (toliau vadinama "Pirkėju") ir UAB „Hospitex Diagnostics Kaunas“ atstovaujama direktoriaus A. Bakučio (toliau vadinama "Pardavėju") sudarėme šią sutartį.

"Pardavėjas" įsipareigoja sutartyje numatytomis sąlygomis, pristatyti atvirame tarptautiniame konkurse (636845) laimėtą kardiostimuliatorių 5392, Medtronic, JAV, kurio vnt. kaina yra 10.000,00 Eur (dešimt tūkstančių eurų 00 cnt.) ir pateikti "Pirkėjui" pagal šią specifikaciją:

Kardiostimuliatorius 5392, Medtronic, JAV

Nr.	Parametras	Parametro reikšmė	Siūlomo parametro atitikimas, konkreti parametro reikšmė ir atitikimo patvirtinimas (psl. pasiūlyme, puslapyje pabraukiant kiekvienos pozicijos kiekvieną atitikimą, nurodant pozicijos numerį pagal prašomas specifikacijas)
1.	Darbo režimai	DDD, DDI, DOO, AAI, AOO, VVI, VOO	DDD, DDI, DOO, AAI, AOO, VVI, VOO 1 psl.
2.	Integruoti du ekranai	1. Stimuliavimo parametrams vaizduoti 2. Stimuliavimo režimams pasirinkti	1. Stimuliavimo parametrams vaizduoti 2. Stimuliavimo režimams pasirinkti 2, 3 psl.
3.	Bazinio stimuliavimo dažnio nustatymas (reguliavimo ribos ne siauresnės už nurodytas)	Nuo 30 iki 200 k/min.	Nuo 30 iki 200 k/min. 1 psl.
4.	Aukštesnio stimuliavimo dažnio nustatymas (reguliavimo ribos ne siauresnės už nurodytas)	Nuo 80 iki 220 k/min	Nuo 80 iki 230 k/min 1 psl.
5.	Prieširdžio stimuliavimo dažnio nustatymas (reguliavimo ribos ne siauresnės už nurodytas)	Nuo 100 iki 800 k/min.	Nuo 80 iki 800 k/min. 1 psl.
6.	Amplitudės nustatymas (reguliavimo ribos ne siauresnės už nurodytas)	1. Prieširdžiams nuo 0.1 iki 20 mA 2. Skilveliams nuo 0.1 iki 25 mA	1. Prieširdžiams nuo 0.1 iki 20 mA 2. Skilveliams nuo 0.1 iki 25 mA 1 psl.
7.	Impulso trukmė	1. Prieširdžiams 1.0 ms ± 10% 2. Skilveliams 1.5 ms ± 10%	1. Prieširdžiams 1.0 ms 2. Skilveliams 1.5 ms 1 psl.
8.	Jautrumo nustatymas (reguliavimo ribos ne siauresnės už nurodytas)	1. Prieširdžiams nuo 0,5 iki 10 mV 2. Skilveliams nuo 0.8 iki 20 mV	1. Prieširdžiams nuo 0,4 iki 10 mV 2. Skilveliams nuo 0.8 iki 20 mV 1 psl.
9.	A-V intervalo automatinis nustatymas (reguliavimo ribos ne siauresnės už nurodytas)	Nuo 50 iki 250 ms	Nuo 50 iki 250 ms 1 psl.
10.	A-V intervalo rankinis nustatymas (reguliavimo ribos ne siauresnės už nurodytas)	Nuo 20 iki 300 ms	Nuo 20 iki 300 ms 1 psl.
11.	Refrakterinio periodo prieširdžiams nustatymas (reguliavimo ribos ne	Nuo 150 iki 500 ms	Nuo 150 iki 500 ms 1 psl.

	siauresnės už nurodytas)		
12.	Automatinis jautrumo reguliavimas	Būtinasis	Automatinis jautrumo reguliavimas 4 psl.
13.	Automatinis režimo persijungimas prieširdžių aritmijų atvejais	Būtinasis	Automatinis režimo persijungimas prieširdžių aritmijų atvejais 4 psl.
14.	Užrakinimo funkcija nuo nepageidaujamo parametrų pakeitimo	Būtina	Užrakinimo funkcija nuo nepageidaujamo parametrų pakeitimo 5 psl.
15.	Apsauga nuo defibriliacijos	Būtina	Apsauga nuo defibriliacijos 5 psl.
16.	Tipinis darbo laikas iš baterijos	Ne mažiau 200 valandų	216 valandų arba 9 dienos 1 psl.
17.	Maitinimas	Dvi standartinės AA tipo baterijos	Dvi standartinės AA tipo baterijos 1 psl.
18.	Baterijos pakeitimas	Keičiant bateriją, nenutraukiama stimuliacija	Keičiant bateriją, nenutraukiama stimuliacija 7 psl.
19.	Svoris su baterijomis	Ne daugiau 700 g.	680 g. 1 psl.
20.	Apsaugos klasė IP, ne mažesnė kaip	IP21	IP21 6 psl.
21.	Elektrostatinė apsauga	Būtina	Elektrostatinė apsauga 5 psl.
	Bendrieji reikalavimai		Bendrieji reikalavimai
22.	Garantinio aptarnavimo laikotarpis, ne mažiau	24 mėnesiai	Garantinio aptarnavimo laikotarpis 24 mėnesiai
23.	Pateikti gamintojo išduotą dokumentą, patvirtinantį tiekėjo atstovavimo teisę gamintojui arba bendradarbiavimo sutartį su ūkio subjektu, turinčiu atstovavimo teisę gamintojui.	Būtina	Pateikiamas gamintojo įgaliojimas
24.	Žymėjimas CE ženklų	Pateikti CE sertifikato arba EB atitikties deklaracijos kopiją	Pateikiamas CE sertifikatas
25.	Kartu su įranga pateikiama dokumentacija	Naudojimo instrukcija lietuvių kalba	Kartu su įranga bus pateikta naudojimo instrukcija lietuvių kalba

2. Sutarties vertė

Sutarties (1 vnt.) vertė – 10.000,00 Eur (dešimt tūkstančių eurų 00 cent.).

Į sutartyje nurodytą kainą įskaityta:

- 2.1. Pervežimo į pirkėjo nurodytą vietą Lietuvos Respublikos teritorijoje išlaidos.
- 2.2. Draudimo pervežant išlaidos.
- 2.3. Garantinio laikotarpio (24 mėnesių) turėtos išlaidos.
- 2.4. Naudojimo instrukcija lietuvių kalba 2 egzemplioriai.
- 2.5. Techninė dokumentacija lietuvių kalba medicinos technikui.
- 2.6. Išlaidos, susijusios su personalo apmokymu, tame tarpe ir medicinos techniko.
- 2.7. Pridėtinės vertės mokestis.
- 2.8. Įvedimas į eksploataciją.
- 2.9. Informacinės sistemos E.sąskaita naudojimo išlaidos.

3. Apmokėjimo sąlygos

3.1. „Pirkėjas“ sumoka už pateiktas prekes per 30 (trisdešimt) kalendorinių dienų nuo sutarties pasirašymo dienos.



3.2. Jeigu "Pirkėjas" neatsiskaito per minėtą laiką po prekių pristatymo, "Pardavėjas" gali reikalauti 0,02% netesybų už kiekvieną uždelstą dieną nuo neapmokėtos sumos.

3.3. Atsiskaitymas vykdomas naudojantis tik informacinės sistemos „E.sąskaita“ priemonėmis.

4. Garantijos

4.1. "Pardavėjas" garantuoja, kad prekės, nepriklausomai nuo joms būdingos išvaizdos ar pagaminimo būdo yra tikrai naujos ir pagamintos iš reikalingų medžiagų bei pilnai atitinka techniniuose dokumentuose numatytus reikalavimus.

4.2. "Pardavėjas" įsipareigoja pataisyti ar pakeisti defektines prekes (ar jų dalis) per 1 mėnesį, garantinio remonto trukmė iki 1 mėnesio nuo defekto nustatymo. "Pardavėjas", jei tas būtina, atsiunčia savo specialistus pas "Pirkėją", kad išsiaiškintų sutrikimo priežastis, ar pataisytų defektą. Pataisytos arba naujos dalys bus pristatytos "Pirkėjui" nemokamai ir joms bus suteiktas naujas garantinis laikotarpis.

4.3. Jeigu firmos specialistai nustatys, kad gedimo negalima pašalinti "Pardavėjas" įsipareigoja pakeisti visą aparatą.

4.4. Garantinis laikotarpis prasideda nuo įrangos perdavimo – priėmimo akto pasirašymo dienos.

5. Prekių pristatymas

5.1. "Pardavėjas" pristato "Pirkėjui" nurodytas prekes adresu Liepojos g. 41, Klaipėda per 60 kalendorinių dienų nuo sutarties pasirašymo dienos.

5.2. Pristatyta įranga laikoma nuo to momento, kai yra pasirašyta įrangos priėmimo-perdavimo aktas, sąskaita-faktūra, kai apmokytas personalas, pateikta naudojimo instrukcija lietuvių kalba ir užpildytas įrangos techninis pasas.

5.3. Prekių pervežimą, draudimą, pervežimo metu organizuoja ir apmoka "Pardavėjas".

5.4. Jeigu "Pardavėjas" per minėtą laikotarpį nepateikia prekių, "Pirkėjas" gali reikalauti 0,02% netesybų nuo netiekiamų prekių sumos už kiekvieną uždelstą dieną.

6. Prekių įpakavimas

6.1. Prekės supakuotos atsižvelgiant į jų pobūdį ir transportavimo saugumo reikalavimus.

6.2. "Pardavėjas" garantuoja, kad prekės nebus pažeistos transportavimo metu.

7. Sutarties nutraukimas

7.1. Sutartis įsigalioja nuo Sutarties pasirašymo dienos ir galioja 6 mėnesius.

7.1. Sutartis gali būti nutraukta vienu iš šių būdų:

7.1.1. šalių susitarimu;

7.1.2. vienos iš šalių iniciatyva, apie tai raštu informavus kitą šalį ne vėliau kaip prieš 30 (trisdešimt) kalendorinių dienų.

7.2. Pirkėjas turi teisę, įspėjęs Pardavėją prieš 30 (trisdešimt) dienų, vienašališkai nutraukti šią Sutartį dėl esminio jos pažeidimo. Esminiu šios Sutarties pažeidimu bus laikomas bet kurio įsipareigojimo pagal Sutartį neįvykdymas arba netinkamas įvykdymas.

7.3. Pardavėjas turi teisę vienašališkai nutraukti sutartį apie tai prieš 30 (trisdešimt) kalendorinių dienų raštu pranešdama kitai sutarties šaliai.

7.4. Sutarties nutraukimas neatleidžia vienos šalies nuo įsipareigojimų kitai šaliai, kuriuos ji prisiėmė pagal sutartį iki sutarties nutraukimo dienos.

8. Ginčai

8.1. Ginčo ir nesutarimo atveju, sutarties rėmuose abi pusės stengiasi susitarti taikiu būdu. Nepavykus susitarti derybų keliu, ginčas nagrinėjamas Lietuvos Respublikos įstatymų nustatyta tvarka.



9. Baigiamosios nuostatos

9.1. Kiekvieną ginčą, nesutarimą ar reikalavimą, kylantį iš šios Sutarties ar susijusį su šia Sutartimi, jos sudarymu, galiojimu, vykdymu, pažeidimu, nutraukimu, Šalys spręs derybomis. Ginčo, nesutarimo ar reikalavimo nepavykus išspręsti derybomis, ginčas bus sprendžiamas teisme pagal Užsakovo buveinės vietą.

9.2. Pirkimo sutartis jos galiojimo laikotarpiu gali būti keičiama neatliekant naujos pirkimo procedūros vadovaujantis Viešųjų pirkimų įstatymo 89 straipsniu.

9.3. Sutartis sudaryta dviem vienodą teisinę galią turinčiais egzemplioriais lietuvių kalba, po vieną kiekvienai Šaliai.

9.4. Bet kokie pranešimai, informacija, dokumentacija ar korespondencija dėl Sutarties nevykdymo ar jos vykdymo turi būti įforminta raštu lietuvių kalba ir išsiųsta registruotu paštu per kurjerį, faksu ar elektroniniu paštu. Jeigu informacija perduodama faksu ar elektroniniu paštu, ji laikoma tinkamai perduota tik tuo atveju, jeigu Šalis, kuriai skirta tokia informacija, faksu arba elektroniniu paštu patvirtina jos gavimo faktą.

9.5. Pasikeitus Šalies buveinės adresu, banko sąskaitos numeriui ar kitiems rekvizitams, Šalis privalo apie tai pranešti kitai Šaliai. Neįvykdžius šių reikalavimų Šalis neturi teisės reikšti pretenzijų ar atsikirtimų, kad kitos Šalies veiksmai, atlikti, vadovaujantis paskutine turima informacija, neatitinka Sutarties sąlygų, arba kad ji negavo pranešimų, siųstų pagal paskutinius turimus rekvizitus.

9.6. Sutarčiai ir iš jos kylantiems Šalių santykiams bei jų aiškinimui taikoma Lietuvos Respublikos teisė.

9.7. Sutarties Šalims yra žinoma, kad ši Sutartis yra vieša, išskyrus joje esančią konfidencialią informaciją. Konfidencialia informacija laikoma tik tokia informacija, kurios atskleidimas prieštarautų teisės aktams. Šalys neskelbia tretiesiems asmenims informacijos apie konfidencialias sutarties sąlygas ir vykdymą, taip pat užtikrina, kad minėta informacija bei visi perduoti duomenys ir dokumentai nepateks tretiesiems asmenims, išskyrus Lietuvos Respublikos įstatymuose nustatytas išimtis.

9.8. Tiekėjas negali perleisti tretiesiems asmenims visų ar dalies savo teisių, susijusių su Sutartimi, įskaitant reikalavimo teisę į Pirkėjo mokėtinas sumas, be išankstinio rašytinio Pirkėjas sutikimo. Be Pirkėjo išankstinio rašytinio sutikimo sudaryti sandoriai dėl teisių ar pareigų pagal šią Sutartį perleidimo laikytini niekiniais ir negaliojančiais nuo jų sudarymo momento.

10. Šalių rekvizitai ir juridiniai adresai

“Pirkėjas”

VšĮ Klaipėdos universitetinė ligoninė
Liepojos 41,
92288 Klaipėda
A/S LT 827180500000120325
AB "Šiaulių bankas"
Banko kodas 71805
Įmonės kodas 190468035



“Pardavėjas”

UAB „Hospitex Diagnostics Kaunas“
Simno g. 4,
LT-46365 Kaunas
A/S LT497300010075746862
AB Swedbank
Banko kodas 73000
Įmonės kodas 110747425



VšĮ Klaipėdos universitetinė ligoninė

PASIŪLYMO FORMA

DĖL KARDIOSTIMULIATORIAUS PIRKIMO

2022-12-20 Nr. 636845

Kaunas

Tiekėjo pavadinimas <i>/Jeigu dalyvauja ūkio subjektų grupė, surašomi visi dalyvių pavadinimai/</i>	Lietuvos ir Šveicarijos UAB „Hospitex Diagnostics Kaunas”
Tiekėjo adresas	Simno g. 4, LT-46365 Kaunas
Įmonės kodas	110747425
Už pasiūlymą atsakingo asmens vardas, pavardė	Direktorius Algis Bakutis
Telefono numeris	8 37 363056
Fakso numeris	-
El. pašto adresas	info@hospitex.lt
Atsiskaitomoji sąskaita, banko rekvizitai	LT767044060003152297, AB SEB bankas, kodas 70440

/Pastaba. Pildoma, jei tiekėjas ketina pasitelkti subrangovą (-us), subtiekęją (-us); ar subteikėją (-us)/

Subrangovo (-ų), subtiekęjo (-ų) ar subtiekęjo (-ų) pavadinimas (-ai)	
Subrangovo (-ų), subtiekęjo (-ų) ar subtiekęjo (-ų) adresas (-ai)	
Įsipareigojimų dalis (procentais), kuriai ketinama pasitelkti subrangovą (-us), subtiekęją (-us) ar subteikėją (-us)	

1. Šiuo pasiūlymu pažymime, kad sutinkame su visomis Konkurso sąlygomis, nustatytomis:

- tarptautinio atviro Konkurso skelbime;
- tarptautinio atviro Konkurso sąlygose;
- kituose pirkimo dokumentuose.

Kartu su pasiūlymu pateikiami šie dokumentai:

Eil. Nr.	Pateiktų dokumentų pavadinimas	Dokumento puslapių skaičius
1.	EBVPD	14
2.	Registravimo pažymėjimas, įstatai	4

3.	Jungtinė pažyma	2
4.	2 priedas. Techninė specifikacija	3
5.	Gamintojo įgaliojimas, konfidencialu	4
6.	CE sertifikatas	1
8.	Katalogas	8
9.	Naudotojo vadovas	106

Pasiūlymas galioja iki termino, nustatyto pirkimo dokumentuose.

Eil. Nr.	Pirkimo objekto pavadinimas	Viso pasiūlymo kaina EUR su PVM
1.	<i>Kardiotstimulatorius 5392, Medtronic</i>	10 000,00

Ši pasiūlyme nurodyta informacija yra konfidenciali /perkančioji organizacija šios informacijos negali atskleisti tretiesiems asmenims/:

Eil. Nr.	Pateikto dokumento pavadinimas (rekomenduojama pavadinime vartoti žodį „Konfidencialu“)	Dokumentas yra įkeltas šioje CVP IS pasiūlymo lango eilutėje („Prisegti dokumentai“ arba „Kvalifikaciniai klausimai“ prie atsakymo į klausimą)
1.	Gamintojo įgaliojimas, konfidencialu	Gamintojo įgaliojimas, konfidencialu

Pastaba. Tiekėjui nenurodžius, kokia informacija yra konfidenciali, laikoma, kad konfidencialios informacijos pasiūlyme nėra.

Direktorius
(Tiekėjo arba jo įgalioto asmens pareigų pavadinimas*)

(Parašas*)

Algis Bakutis
(Vardas ir pavardė*)

Pasirašoma atskirai elektroniniu parašu tuo atveju, kai dokumente nurodytas kitas nei visą pasiūlymą pasirašantis asmuo.

KARDIOSTIMULIATORIUS

Nr.	Parametras	Parametro reikšmė	Siūlomo parametro atitikimas, konkreti parametro reikšmė ir atitikimo patvirtinimas (psl. pasiūlyme, puslapyje pabraukiant kiekvienos pozicijos kiekvieną atitikimą, nurodant pozicijos numerį pagal prašomas specifikacijas)
1.	Darbo režimai	DDD, DDI, DOO, AAI, AOO, VVI, VOO	DDD, DDI, DOO, AAI, AOO, VVI, VOO 1 psl.
2.	Integruoti du ekranai	1. Stimuliavimo parametrus vaizduoti 2. Stimuliavimo režimams pasirinkti	1. Stimuliavimo parametrus vaizduoti 2. Stimuliavimo režimams pasirinkti 2, 3 psl.
3.	Bazinio stimuliavimo dažnio nustatymas (reguliavimo ribos ne siauresnės už nurodytas)	Nuo 30 iki 200 k/min.	Nuo 30 iki 200 k/min. 1 psl.
4.	Aukštesnio stimuliavimo dažnio nustatymas (reguliavimo ribos ne siauresnės už nurodytas)	Nuo 80 iki 220 k/min	Nuo 80 iki 230 k/min 1 psl.
5.	Prieširdžio stimuliavimo dažnio nustatymas (reguliavimo ribos ne siauresnės už nurodytas)	Nuo 100 iki 800 k/min.	Nuo 80 iki 800 k/min. 1 psl.
6.	Amplitudės nustatymas (reguliavimo ribos ne siauresnės už nurodytas)	1. Prieširdžiams nuo 0.1 iki 20 mA 2. Skilveliams nuo 0.1 iki 25 mA	1. Prieširdžiams nuo 0.1 iki 20 mA 2. Skilveliams nuo 0.1 iki 25 mA 1 psl.
7.	Impulso trukmė	1. Prieširdžiams 1.0 ms $\pm$ 10% 2. Skilveliams 1.5 ms $\pm$ 10%	1. Prieširdžiams 1.0 ms 2. Skilveliams 1.5 ms 1 psl.
8.	Jautrumo nustatymas (reguliavimo ribos ne siauresnės už nurodytas)	1. Prieširdžiams nuo 0,5 iki 10 mV 2. Skilveliams nuo 0.8 iki 20 mV	1. Prieširdžiams nuo 0,4 iki 10 mV 2. Skilveliams nuo 0.8 iki 20 mV 1 psl.
9.	A-V intervalo automatinis nustatymas (reguliavimo ribos ne siauresnės už nurodytas)	Nuo 50 iki 250 ms	Nuo 50 iki 250 ms 1 psl.
10.	A-V intervalo rankinis nustatymas (reguliavimo ribos ne siauresnės už nurodytas)	Nuo 20 iki 300 ms	Nuo 20 iki 300 ms 1 psl.

11.	Refrakterinio periodo prieširdžiams nustatymas (reguliavimo ribos ne siauresnės už nurodytas)	Nuo 150 iki 500 ms	Nuo 150 iki 500 ms 1 psl.
12.	Automatinis jautrumo reguliavimas	Būtinai	Automatinis jautrumo reguliavimas 4 psl.
13.	Automatinis režimo persijungimas prieširdžių aritmijų atvejais	Būtinai	Automatinis režimo persijungimas prieširdžių aritmijų atvejais 4 psl.
14.	Užrakinimo funkcija nuo nepageidaujamo parametrų pakeitimo	Būtina	Užrakinimo funkcija nuo nepageidaujamo parametrų pakeitimo 5 psl.
15.	Apsauga nuo defibriliacijos	Būtina	Apsauga nuo defibriliacijos 5 psl.
16.	Tipinis darbo laikas iš baterijos	Ne mažiau 200 valandų	216 valandų arba 9 dienos 1 psl.
17.	Maitinimas	Dvi standartinės AA tipo baterijos	Dvi standartinės AA tipo baterijos 1 psl.
18.	Baterijos pakeitimas	Keičiant bateriją, nenutraukiama stimuliacija	Keičiant bateriją, nenutraukiama stimuliacija 7 psl.
19.	Svoris su baterijomis	Ne daugiau 700 g.	680 g. 1 psl.
20.	Apsaugos klasė IP, ne mažesnė kaip	IP21	IP21 6 psl.
21.	Elektrostatinė apsauga	Būtina	Elektrostatinė apsauga 5 psl.
	Bendrieji reikalavimai		Bendrieji reikalavimai
22.	Garantinio aptarnavimo laikotarpis, ne mažiau	24 mėnesiai	Garantinio aptarnavimo laikotarpis 24 mėnesiai
23.	Pateikti gamintojo išduotą dokumentą, patvirtinantį tiekėjo atstovavimo teisę gamintojui arba bendradarbiavimo sutartį su ūkio subjektu, turinčiu atstovavimo teisę gamintojui.	Būtina	Pateikiamas gamintojo įgaliojimas
24.	Žymėjimas CE ženklu	Pateikti CE sertifikato arba EB atitikties deklaracijos kopiją	Pateikiamas CE sertifikatas
25.	Kartu su įranga pateikiama dokumentacija	Naudojimo instrukcija lietuvių kalba	Kartu su įranga bus pateikta naudojimo instrukcija lietuvių kalba
26.	Tiekėjas privalo pateikti gamintojo katalogus (prekių aprašymus), kuriuose būtų nurodyta prekių kodai bei visa kita informacija, pagrindžianti prekės atitikimą konkurso specifikacijai. Kataloge	Būtina	Pateikiama

	turi būti pabrauktas ir pažymėtas atitikimas reikalaujamiems parametrams t. y. pabraukti kiekvienos pozicijos kiekvieną atitikimą, nurodant pozicijos numerį pagal prašomas specifikacijas. Katalogai (prekių aprašymai) turi būti lietuvių arba užsienio kalba. <u>Pateikiamos skaitmeninės dokumentų kopijos.</u>		
27.	Perkamas kiekis	1 vnt.	1 vnt.
28.	PVM tarifas procentais		21 %
29.	Viso kaina Eur su PVM		10 000,00
30.	Firminis pavadinimas, gamintojas		Kardiostimulatorius 5392, gamintojas Medtronic JAV

*Pateiktas pasiūlymas atitinka
visus techninius reikalavimus*

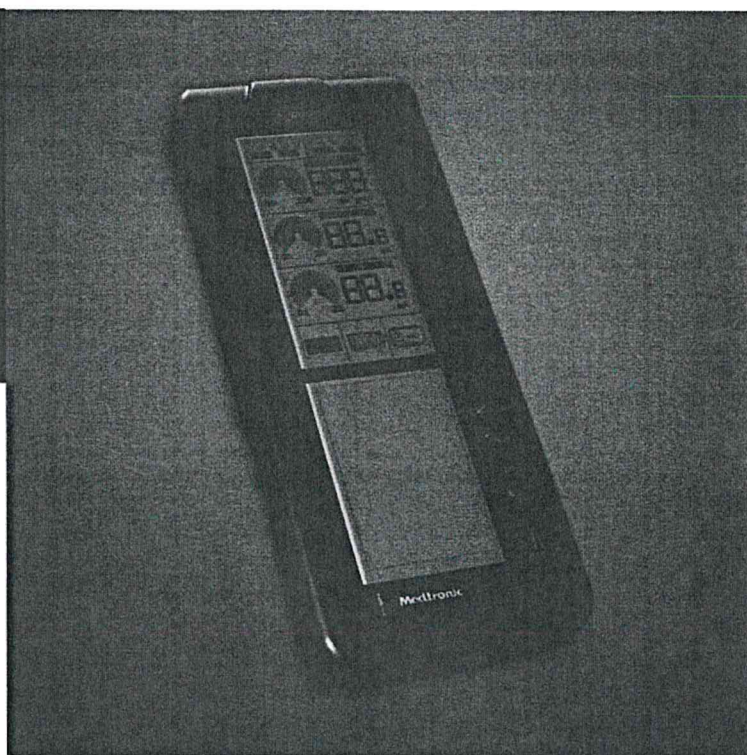
vyrtausiojo gydytojo
pavardotojas medicina
GINTAUTAS VIRKETIS

DUAL CHAMBER TEMPORARY EXTERNAL PACEMAKER

Model 5392

Specifications

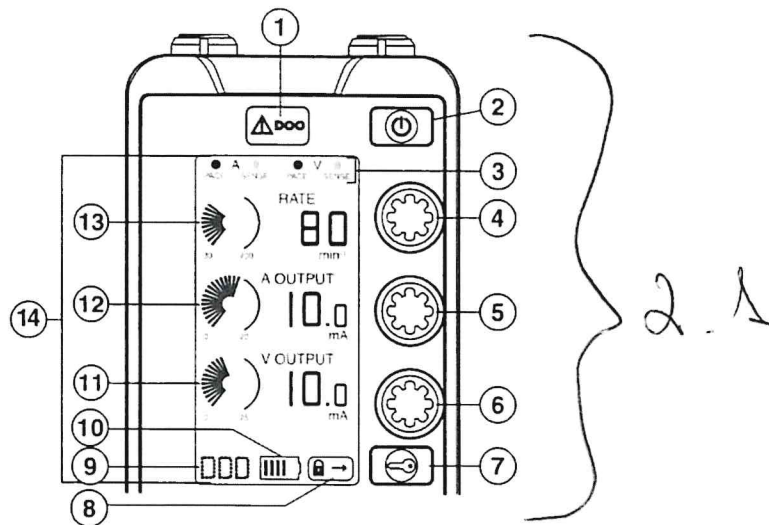
Modes	DDD, DOO, DDI, AAI, AOO, VVI, VOO	
Basic Pacing Rates	30 – 200 ppm	3.
Upper Rate	80 – 230 ppm	4
Rapid Atrial Pacing Rates	80 – 800 ppm	5
Output Amplitude	Atrial: 0.1 – 20 mA	Ventricular: 0.1 – 25 mA
Pulse Width	Atrial: 1.0 ms	Ventricular: 1.5 ms
Sensitivity	Atrial: 0.4 – 10 mV	Ventricular: 0.8 – 20 mV
A-V Interval	Paced A-V (PAV): 50 – 250 Auto 20 – 300 Manual	Sensed A-V (SAV): 50 – 250
Refractory Period	Atrial: 150 – 500 ms (PVARP) Atrial Refractory after an Atrial event is equal to the AV interval	Ventricular: NA
Ventricular Blanking	Pace: 200 ms	Sense: 120 ms
Height	20.3 cm (8.0 in)	
Width	8.6 cm (3.375 in)	
Depth	4.45 cm (1.75 in)	
Weight	680 g (24 ounces)	
Battery Type	Two IEC type LR6-sized (AA-sized) 1.5 V alkaline batteries (Duracell MN1500, Eveready E91 or equivalent)	
Battery Life	9 days typical, 7 days minimum	



The Next Generation Temporary Pacemaker

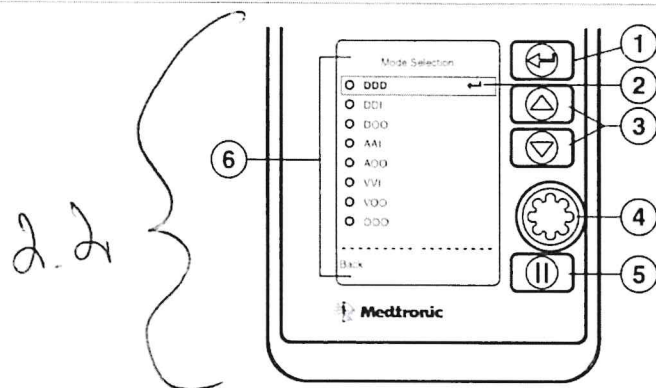
- Enhanced user interface with improved visibility and increased responsiveness
- Improved low battery indicator
- Single and dual chamber pacing capability

Medtronic

Figure 1. Controls and indicators for the upper screen

- | | |
|--|---------------------------------|
| 1 DOO/Emergency key | 8 Lock indicator |
| 2 On/Off key | 9 Pacing mode indicator |
| 3 Pacing and sensing status bar indicators | 10 Battery indicator |
| 4 RATE dial | 11 V (Ventricular) OUTPUT scale |
| 5 A (Atrial) OUTPUT dial | 12 A (Atrial) OUTPUT scale |
| 6 V (Ventricular) OUTPUT dial | 13 RATE scale |
| 7 Lock/Unlock key | 14 Upper screen |

The lower screen controls are used to select pacing modes, to adjust pacing parameter values, to deliver RAP pacing therapy, to resume synchronous pacing from asynchronous pacing, and to pause pacing therapy (see Figure 2). The lower screen displays the Mode Selection menu, pacing parameters, the RAP screens, and warnings and information messages.

Figure 2. Controls and indicators for the lower screen

- 1 Enter key
- 2 Selection indicator
- 3 Up/Down arrow keys

- 4 Menu Parameter dial
- 5 Pause key
- 6 Lower screen

Note: Upper and lower screens values contained in this manual are presented for reference only. Actual values may vary, depending on pacing mode, outputs, and parameter value selections.

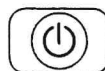
3.1.2 DOO/Emergency key

Press the DOO/Emergency key to select high-output, dual-chamber asynchronous pacing (DOO for emergency) at any time, including when the temporary pacemaker is off or locked (see Figure 3). Avoid accidentally activating the DOO/Emergency key. See Section 7.1 for emergency pacing values.

Figure 3. DOO/Emergency key

3.1.3 On/Off key

Use the On/Off key to turn on or turn off the temporary pacemaker (see Figure 4).

Figure 4. On/Off key

- Menu screens – for adjusting additional parameters, including sensitivity, rate-dependent parameters; for Rapid Atrial Pacing (RAP); for directly selecting 7 pacing modes (DDD, DDI, DOO, AAI, AOO, VVI, and VOO) or selecting no pacing therapy (OOO).
- Pause key – to suspend pacing and sensing to view the patient's intrinsic rhythm
- DOO/Emergency key – starts emergency dual chamber asynchronous (DOO) pacing at maximum atrial and ventricular outputs
- Automatic sensitivity adjustment 12
- Automatic mode switch during atrial arrhythmias 13

1.4 Intended use

The temporary pacemaker is used with a cardiac pacing lead system for temporary single or dual chamber pacing in a clinical environment by trained personnel. Train clinical personnel on the functionality and use of the temporary pacemaker prior to initial use of the device, as needed, and per clinic procedures. Contact your Medtronic representative to schedule training.

The temporary pacemaker can be used where short-term demand (synchronous) or asynchronous pacing is indicated for therapeutic, prophylactic, or diagnostic purposes. The temporary pacemaker must be used in an environment where the patient is monitored continuously to ensure that it is operating properly and delivering appropriate therapy to the patient.

Specific indications for temporary cardiac pacing include, but are not limited to, the following:

- Complete heart block
- Sinus bradycardia
- Sick sinus syndrome
- Bradycardia with congestive heart failure
- Atrial and/or ventricular arrhythmias
- Cardiac arrest
- Support, management, and evaluation of a patient before permanent pacemaker implantation
- Support during permanent pacemaker replacement
- Cardiac complications during invasive or surgical procedures
- Support following cardiac surgery

Note: The temporary pacemaker is a constant current device. When it emits a pulse, the current output is maintained at a constant value. This value is set by the output control and does not vary.

1.3.1 Safety features

The temporary pacemaker includes the following safety features:

- Self-test function
- Low battery indicator
- Lock feature to prevent accidental change of parameters
- Safe, two-step operation to turn off the temporary pacemaker to avoid unintended shutdown
- Runaway rate protection
- Protection from defibrillation shock 15
- Continuous operation during battery replacement (see Section 7.1)
- Electrostatic protection 21
- Minimized susceptibility to electromagnetic and magnetic interference

1.3.2 Operating features

The temporary pacemaker includes the following operating features:

- Single chamber pacing modes – AAI, AOO, VVI, and VOO
- Dual chamber pacing modes – DDD, DDI, DOO
- No pacing therapy – OOO
- Easy-to-view rate and output settings
- Pacing and sensing status indicators – shows temporary pacemaker interaction with the heart
- Low battery indicator – indicates when to replace the batteries
- Four-dial operation – provides therapy for most pacing needs
- Rate-dependent parameters – rate adjustment automatically sets Upper Rate, PVARP, and A-V Interval
- Lock/Unlock key – safeguards against unintentional parameter changes 14
- Lower screen messages – to aid in device operation

Explanation of symbols	
	Date of manufacture
	Serial number
	Non-ionizing electromagnetic radiation
	Notice of proper disposal
	This product conforms to IP21. There are no openings that allow the user to insert a finger or similarly sized objects. The product is resistant to dripping water or vertically falling drops.
	China RoHS
	MR Unsafe. An item that is known to pose hazards in all MR environments.

1.3 General description

The temporary pacemaker is a battery-powered, dual chamber, temporary pacemaker designed primarily for temporary antibradycardia pacing therapy. The temporary pacemaker provides 7 selectable modes of pacing therapy: DDD, DDI, DOO, AAI, AOO, VVI, and VOO. High-rate, burst pacing therapy up to 800 min^{-1} for atrial tachyarrhythmias is available in the asynchronous mode.¹

The temporary pacemaker typically is connected to temporary transvenous, epicardial, or myocardial pacing leads in a bipolar configuration, using either Medtronic patient cables, Medtronic surgical cables, or compatible patient cables (see Section 1.6).

The temporary pacemaker operates using 2 LR6-sized (AA-sized) alkaline batteries (see Section 7.1). The batteries are installed in the battery drawer at the bottom of the temporary pacemaker.

¹ For atrial use only.

Remove batteries from the 5392 temporary pacemaker for long term storage to prevent damage in the event of battery leakage.

4.4.1 Battery installation recommendations

Verify the following when installing batteries in the temporary pacemaker:

- Install only the recommended batteries. Using non-recommended batteries may result in less than 24 hours of battery life after the low battery indicator illuminates, degraded pacemaker performance, and/or overall reduced battery life.
- Install fresh LR6-sized (AA-sized) alkaline batteries.
- Install the batteries with proper polarity. The temporary pacemaker does not turn on or provide pacing therapy with incorrect battery polarity.

4.4.2 Battery replacement recommendations

Replace the batteries when the low battery indicator flashes during temporary pacemaker operation (see Section 3.2.2.2).

Note: When the low battery indicator flashes, the temporary pacemaker maintains pacing at the current settings for a minimum of 24 hours, if the settings were at nominal values (see Section 7.1).

Caution: Medtronic does not recommend replacing the batteries while the temporary pacemaker is turned on or actively pacing the patient. However, if during an emergency situation the batteries must be replaced while the temporary pacemaker is in use, ensure that the temporary pacemaker is locked before replacing the batteries. Pacing is maintained at the current settings for 30 s, minimum, if the settings are at nominal values (see Section 7.1).

4.4.3 Battery polarity

The temporary pacemaker requires proper battery polarity for operation. Ensure that the batteries align with the polarity markings on the inside of the battery drawer.

The temporary pacemaker does not turn on when batteries are installed with incorrect polarity. If the batteries are replaced while the temporary pacemaker is turned on and the battery polarity is incorrect, the temporary pacemaker continues to pace and sense until insufficient power is available. The low battery indicator continues to flash, and pacing is maintained at the current settings for 30 s minimum, with the settings at nominal values. When internal reserve power is depleted, the temporary pacemaker shuts down.

When the new, fresh batteries are installed with proper polarity in the temporary pacemaker, the following occurs:

- The low battery indicator stops flashing.
- The battery status indicator displays full battery power.

When the batteries are installed with incorrect polarity, the following occurs:

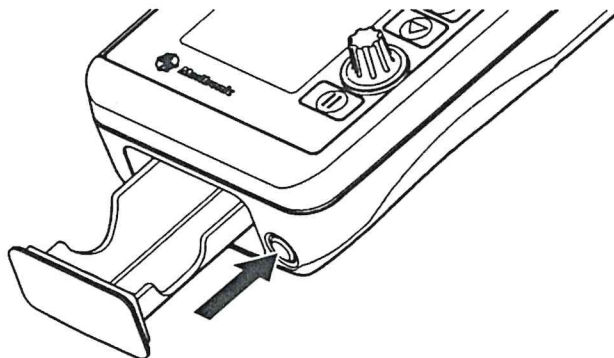
- If the temporary pacemaker is turned off, it does not turn on.
- If the temporary pacemaker is turned on, the low battery indicator continues to flash. The temporary pacemaker continues to pace and sense until internal reserve power is depleted. When internal reserve power is depleted, the temporary pacemaker shuts down.

4.5 Battery installation and replacement

To install (or replace) the batteries, do the following:

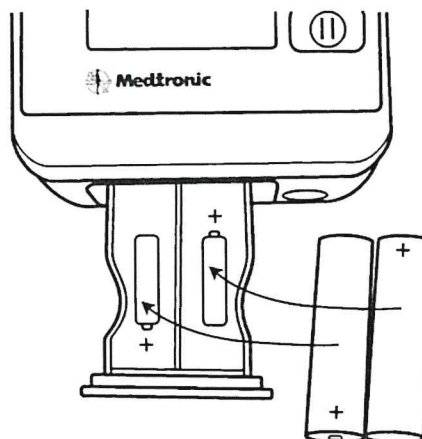
1. Press the battery drawer latch release button until the battery drawer opens (see Figure 18).

Figure 18. Battery drawer latch release button



2. Remove the old batteries.
3. Install two new LR6-sized (AA-sized) alkaline batteries. Verify that the batteries align with the polarity markings on the inside of the battery drawer (see Figure 19).

Figure 19. Installing the batteries with proper polarity



Caution: Ensure that the new, fresh batteries are installed with the correct battery polarity by verifying that the batteries align with the polarity markings on the inside of the battery drawer. The temporary pacemaker requires proper battery polarity for operation. After installing the batteries, ensure that the battery status indicator displays full battery power and that the low battery indicator is not flashing. The temporary pacemaker may temporarily continue to pace and sense with weak, dead, or incorrectly installed batteries.

1 psl.

1. Veikimas: DDD, DOO, DDI, AAI, AOO, VVI, VOO.
3. Dažnio diapazonas: 30 – 200 k/min.
4. Aukštesnio stimuliavimo dažnio nustatymas 80-230 k/min
5. Prieširdžio stimuliavimo dažnio nustatymas: 80 – 800 k/min.
- 6.1. Prieširdžių stimuliacija: 0.1 – 20mA
- 6.2. Skilvelių stimuliacija: 0.1 – 25 mA
- 7.1. Impulso trukmė, prieširdžiai: 1.0 ms.
- 7.2. Impulso trukmė, skilveliai: 1.5 ms.
- 8.1. Jautrumo nustatymas, prieširdžiai: 0.4 – 10 mV
- 8.2. Jautrumo nustatymas, skilveliai: 0.8 – 20 mV
9. A-V intervalo auto nustatymas: 50 – 250 ms.
10. A-V intervalo rankinis nustatymas: 20 – 300 ms
11. Refraktorinis periodas: 150 – 500 ms.
19. Svoris: 680 g.
17. Maitinimo šaltinis – AA baterijos.
16. Tipinis darbo laikas iš baterijos yra 9 dienos arba 216 val.

2 Psl.

- 2.1. Ekranas rodantis stimuliavimo parametrus

3 Psl.

- 2.2. Ekranas stimuliacijos režimams pasirinkti

4 Psl.

12. Automatinis jautrumo reguliavimas
13. Auto režimų perjungimas prieširdžių aritmijų atveju

5 Psl.

15. Apsauga nuo defibriliacijos.
21. Elektrostatinė apsauga
14. Užrakinimo funkcija apsaugo nuo parametų pakeitimo.

6 Psl.

20. IP21

7 Psl.

18. Esant reikalui stimuliacijos metu pakeisti bateriją, aparatas palaiko bent 30sek stimuliaciją, kol bus pakeistos baterijos. Stimuliacija nenutraukiama.