

## SMLOUVA O ZŘÍZENÍ A PROVOZOVÁNÍ KONSIGNAČNÍHO SKLADU

### **Fakultní nemocnice Hradec Králové**

se sídlem: Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové

IČ: 00179906

DIČ: CZ00179906

zastoupená: prof. MUDr. Vladimírem Paličkou, CSc., dr. h. c., ředitelem

bank. spoj.: Česká národní banka

č. účtu: 60003-24639511/0710

ID datové schránky: v7zqi84

(dále jen „odběratel“)

a

### **Edwards Lifesciences Czech Republic s.r.o.**

se sídlem: Perneroва 697/35, 186 00 Praha 8

IČ: 02004534

DIČ: CZ02004534

bank. spoj. : Deutsche Bank Prague

č. účtu: 3155500003/7910

reg. v OR: 213782

ID datové schránky: tpKx8re, příjem datových zpráv: ano

malý/střední podnik: ano

(dále jen **dodavatel**)

**uzavírají tuto smlouvu o zřízení a provozu konsignačního skladu**

### **I.**

#### **Účel smlouvy**

1. Účelem této smlouvy je zřízení a provoz konsignačního skladu ve zdravotnickém zařízení odběratele z důvodu urychlení dodávek, zajištění okamžité dostupnosti a použitelnosti zdravotnických prostředků dle aktuálních potřeb odběratele při poskytování zdravotních služeb.
2. Tato smlouva se uzavírá v souladu s Výzvou k podání nabídek pro veřejnou zakázku zadávanou v dynamickém nákupním systému ze dne 18. 11. 2019, a to na základě výsledku veřejné zakázky s názvem „**Biologické chlopenní náhrady TAVI**“ část 2 (dále jen „veřejná zakázka“), zadané dle § 141 zákona č.134/2016 Sb. o zadávání veřejných zakázek, ve znění pozdějších předpisů, pod evidenčním číslem: **Z2019-023400** a dále v souladu s nabídkou prodávajícího ze dne 27.11.2019, která je nedílnou součástí této smlouvy.

### **II.**

#### **Předmět smlouvy**

1. Předmětem této smlouvy je zřízení a provoz konsignačního skladu zdravotnických prostředků (dále jen „konsignační sklad“) a úprava práv a povinností dodavatele a odběratele při dodávkách zdravotnických prostředků realizovaných prostřednictvím konsignačního skladu (dále jen „zboží“).

2. Dodavatel se zavazuje bezúplatně zřídit a bezúplatně provozovat konsignační sklad v prostorách vymezených odběratelem. Odběratel je oprávněn odebírat zboží z konsignačního skladu v souladu s touto smlouvou pro vlastní potřebu a je povinen za takto odebrané zboží zaplatit dodavateli dohodnutou kupní cenu. Množství odebraného zboží bude záviset na skladbě pacientů odběratele.
3. Pro konsignační sklad zřizovaný touto smlouvou přenechává odběratel dodavateli k dispozici vyhrazenou část prostoru specifikovaného v příloze č. 1 této smlouvy.
4. Podrobná specifikace zboží uloženého v konsignačním skladu je uvedena v příloze č. 2 této smlouvy, která je její nedílnou součástí. Dodavatel není oprávněn vést v konsignačním skladu jiné zboží a vydávat toto zboží pro jiná místa plnění, než je stanoveno touto smlouvou.
5. Předmětem smlouvy je dále:
  - bezplatný klinický a technický servis dodaného zboží, včetně nástupu dodavatele na odstranění vad zboží nejpozději do 6 hodin po telefonickém nahlášení vad zboží odběratelem,
  - bezplatná přítomnost klinického specialisty u implantace na základě telefonické žádosti odběratele, a to nejpozději 12 hod. před požadovaným termínem (tento specialista musí být schopen vykonávat úkony dle požadavku implantujícího lékaře),
  - bezplatné zaškolení personálu odběratele tak, aby byla splněna podmínka dle ustanovení § 59 odst. 1 písm. c) zákona č. 268/2014 Sb., v platném znění,
  - cizojazyčné doklady musí být předloženy spolu s prostým překladem do českého jazyka,
  - výjimku tvoří doklady ve slovenském jazyce a doklady o vzdělání v latinském jazyce, které se předkládají bez překladu,
  - bezplatné dodání informačního materiálu odběrateli, a to pro pacienty v českém jazyce.

### **III.**

#### **Místo plnění**

1. Místem plnění je Fakultní nemocnice Hradec Králové, pracoviště I. interní kardioangiologické kliniky, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové (dále jen „pracoviště“).

### **IV.**

#### **Práva a povinnosti dodavatele**

1. Dodavatel je povinen ve vymezeném prostoru, prostřednictvím odpovídajících opatření, zajistit na své vlastní náklady, v rozsahu odsouhlaseném odběratelem, zabezpečení řádného, bezpečného a odděleného uložení zboží tak, aby nedošlo k jeho poškození, záměně, zničení či odcizení. Dodavatel se zavazuje zřídit konsignační sklad nejpozději do 5 pracovních dnů ode dne nabytí účinnosti této smlouvy a v této lhůtě poskytnout odběrateli v souladu s touto smlouvou platný ceník dodávaného zboží dle této smlouvy v elektronické podobě v datově zpracovatelném formátu (XLS, CSV, XML), který bude minimálně obsahovat jednoznačnou identifikaci položky zboží v rámci katalogu dodavatele, název položky, sazbu DPH a cenu položky včetně DPH.

2. Dodavatel není oprávněn přenechat konsignační sklad nebo jeho část do podnájmu či užívání jiné osobě, nebo užívat konsignační sklad k jinému účelu, než je stanoveno v této smlouvě.
3. Za správu a hospodaření konsignačního skladu je odpovědný dodavatel. Dodavatel je povinen v souladu s podmínkami uvedenými v této smlouvě mít v konsignačním skladu dostatečnou zásobu zboží pro zajištění neomezeného provozu pracoviště, a to v odpovídající jakosti a provedení, jež se hodí pro účel stanovený v této smlouvě (včetně dokumentace nutné k jeho užívání). Stav zásob konsignačního skladu se nesmí v průběhu provozu snížit pod minimální stav, který je sjednán a zachycen příloze č. 2 této smlouvy.
4. V případě mimořádných potřeb odběratele se dodavatel zavazuje dodat do konsignačního skladu zboží nejpozději do 24 hodin od jeho objednání odběratelem.
5. Dodavatel se zavazuje předat odběrateli informace potřebné pro bezpečné a správné použití zboží. V každém balení musí být návod k použití v českém jazyce.
6. Dodavatel je povinen po celou dobu trvání této smlouvy mít platné pojištění své odpovědnosti za případnou škodu nebo zničení zboží v konsignačním skladu v důsledku živelní události a v případě odcizení zboží způsobem, při kterém dojde k překonání bezpečnostních opatření dodavatele chránících zboží před odcizením. Odběratel za případné škody, zničení anebo odcizení zboží z konsignačního skladu neodpovídá ani neručí s výjimkou případu, kdy ke škodě, zničení nebo odcizení zboží z konsignačního skladu dojde v důsledku porušení povinností na straně odběratele, jež jsou nezávislé na vůli dodavatele.
7. Pro účely zajištění provozu konsignačního skladu v prostorách odběratele uzavře dodavatel s osobou spravující konsignační sklad příslušnou smlouvu a dohodu o hmotné odpovědnosti za zboží umístěné v konsignačním skladu. Osoba spravující konsignační sklad bude stanovena po dohodě smluvních stran. Dodavatel se zavazuje, že výše odměny osoby spravující konsignační sklad, bude-li sjednána, bude stanovena měsíční paušální částkou, bez nároku na jakékoli další odměny. Tato částka bude stanovena v příslušné smlouvě uzavřené mezi dodavatelem a osobou spravující konsignační sklad. Kopie těchto smluv, včetně jejich změn, je dodavatel povinen postoupit vedoucímu pracoviště odběratele, pro které je konsignační sklad zřízen.
8. Dodavatel je povinen zajistit řádný provoz konsignačního skladu, včetně jeho řádné a úplné skladové evidence. Dodavatel je povinen zajistit, aby zboží z konsignačního skladu bylo dodáváno výlučně pro pracoviště na základě jednostranných příkazů oprávněných zaměstnanců odběratele. Osoba spravující konsignační sklad není oprávněna vydávat za odběratele příkazy k vydání zboží z konsignačního skladu.
9. Dodavatel je povinen zajistit, aby v konsignačním skladu nebylo skladováno žádné zboží mající vady bránící jeho použití. Dodavatel odpovídá za to, že zboží umístěné v konsignačním skladu je v době vydání ze skladu způsobilé k užití při poskytování zdravotních služeb v souladu s platnou právní úpravou na území ČR a je u něho podle právních předpisů posouzena shoda jeho vlastností se základními požadavky na zdravotnické prostředky s přihlédnutím k určenému účelu použití (tzn. že je vydáno prohlášení o shodě); jinak odpovídá za všechny škody z toho vzniklé.

10. Dodavatel je povinen zajišťovat správu konsignačního skladu tak, aby bylo zajištěno plynulé vydávání zboží z konsignačního skladu dle aktuálních potřeb odběratele po celou provozní dobu pracoviště.
11. Dodavatel je povinen ukládat zboží pouze ve vymezeném prostoru a zřetelně jej označit jako zboží dodavatele. Dodavatel je povinen vést o zboží umístěném v konsignačním skladu průkaznou evidenci v informačním systému odběratele. Dodavatel souhlasí s tím, že odběratel má právo kdykoli nahlížet do skladové evidence zásob.
12. Dodavatel je povinen zajistit takové podmínky transportu a skladování zboží (dle pokynů výrobce zboží), aby nedošlo k jeho znehodnocení.
13. Nejpozději jednou za kalendářní čtvrtletí vyhotoví dodavatel souhrnný přehled zboží odebraného odběratelem z konsignačního skladu, nedohodnou-li se smluvní strany jinak. Takto vyhotovený souhrnný přehled odebraného zboží postoupí dodavatel ke schválení vedoucímu pracoviště odběratele, pro které je konsignační sklad zřízen.
14. Případné zničení nebo odcizení zboží z konsignačního skladu zaviněné odběratelem nebo jiným subjektem je dodavatel povinen ihned po zjištění nahlásit odběrateli a doložit to zápisem o vzniku a rozsahu škody.

## **V.**

### **Práva a povinnosti odběratele**

1. Odběratel je povinen zaškolit dodavatele z hlediska evidence zboží uloženého v konsignačním skladu v informačním systému odběratele a umožnit dodavateli do tohoto informačního systému přístup.
2. Odběratel se zavazuje po předchozí dohodě umožnit dodavateli přístup do prostor konsignačního skladu (zejména pro účely doplňování zásob, inventuru aj.) v pracovní dny od 8:00 do 15:30 hod., nedohodnou-li se smluvní strany jinak. Dodavatel je povinen v rámci svého práva vstupu do prostoru konsignačního skladu respektovat provozní podmínky a pokyny daného pracoviště a neomezovat jeho provoz. Odběratel má právo v návaznosti na aktuální provozní podmínky odmítnout, omezit či přerušit dohodnutý přístup do prostor konsignačního skladu, a to na dobu nezbytně nutnou.
3. Pro účely vydávání zboží z konsignačního skladu se odběratel zavazuje umožnit osobě spravující konsignační sklad přístup do prostor konsignačního skladu po celou provozní dobu pracoviště.
4. Odběratel se zavazuje bezprostředně informovat dodavatele o případných technických potížích, které mají na provoz konsignačního skladu vliv. O plánovaném dlouhodobém přerušení provozu pracoviště nebo plánovaných opravách, které se vztahují k prostorám konsignačního skladu, je odběratel povinen informovat dodavatele v dostatečném časovém předstihu (min. 1 měsíc). Dodavatel je povinen poskytnout odběrateli případnou součinnost.

5. Odběratel se zavazuje bez zbytečného odkladu po předložení souhrnného přehledu odebraného zboží dodavatelem ověřit a potvrdit jeho správnost.

## **VI.**

### **Ostatní práva a povinnosti**

1. Smluvní strany se dohodly, že za účelem ověření naplňování povinností vyplývajících z této smlouvy je odběratel oprávněn provádět namátkovou kontrolu konsignačního skladu. O zahájení kontroly informuje odběratel osobu spravující konsignační sklad. Dodavatel je povinen umožnit odběrateli přístup do konsignačního skladu a být mu nápomocen.
2. Odběratel není oprávněn uplatňovat zadržovací právo na uskladněném zboží v konsignačním skladu a ani toto zboží zatížit zástavním právem ve svůj prospěch nebo ve prospěch třetí osoby.
3. Smluvní strany se zavazují poskytnout si navzájem nezbytnou součinnost k zajištění řádných podmínek pro evidenci a provozování konsignačního skladu, a to s ohledem na provozní podmínky odběratele.

## **VII.**

### **Cena za zřízení a provozování konsignačního skladu a cena zboží.**

1. Veškeré náklady související se zřízením a provozem konsignačního skladu nese dodavatel.
2. Kupní cena zboží byla smluvními stranami sjednána v příloze č. 3, která je nedílnou součástí této smlouvy. Kupní cena zboží je v příloze uvedena včetně DPH. Kupní cena uvedená v příloze č. 3 je maximální, nejvýše přípustná a obsahuje veškeré náklady dodavatele spojené s realizací předmětu smlouvy včetně dopravného, balného, nákladů na pojištění, aj.
3. V případě, že dojde ke snížení výše úhrady za zboží zdravotní pojišťovnou, je dodavatel povinen bezodkladně proporcionálně snížit kupní cenu zboží a postoupit odběrateli nový ceník zboží v elektronické podobě. V případě porušení této povinnosti si odběratel vyhrazuje právo jednostranně proporcionálně snížit kupní cenu zboží. V tomto případě změna ceny zboží nastává k datu účinnosti změny úhrady zboží zdravotní pojišťovnou.
4. Úhrada kupní ceny zboží bude odběratelem prováděna bezhotovostními převody na bankovní účet dodavatele, a to na základě daňového dokladu - faktury vystavené dodavatelem dle odběratelem potvrzeného souhrnného přehledu odebraného zboží z konsignačního skladu. Fakturace je dodavatel povinen provést nejpozději do 2. pracovního dne po potvrzení a předání souhrnného přehledu odebraného zboží ze strany odběratele.
5. Dodavatel a odběratel se dohodli, že veškeré faktury – daňové doklady, vystavované, resp. přijímané jimi na základě této smlouvy, si budou zasílat, resp. tyto přijímat, prostřednictvím elektronické pošty (dále jen „elektronická faktura“), a to za podmínek uvedených v čl. VIII této smlouvy.
6. Dodavatel je povinen vystavit a předat kupujícímu dodací list v elektronické podobě vhodný pro zpracování v informačním systému MEDIOX (formát pdk12 apod.).

7. Daňový doklad - faktura musí obsahovat veškeré náležitosti stanovené zákonem č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty, v platném znění, a dalšími platnými daňovými a účetními předpisy, včetně § 435 odst. 1 zákona č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku, v platném znění. Na faktuře musí být mimo jiné uveden odkaz na tuto smlouvu, název veřejné zakázky a evidenční číslo veřejné zakázky; soupis příloh; kontaktní údaje osoby, která daňový doklad vystavila.
8. Dodavatel se zavazuje vystavit pro každý souhrnný přehled odebraného zboží jednu samostatnou elektronickou fakturu.
9. Splatnost elektronické faktury činí 30 dnů a počíná běžet následujícím kalendářním dnem po dni doručení odběrateli. Platební povinnost odběratele se považuje za splněnou dnem, kdy je příslušná částka odepsána z účtu odběratele ve prospěch účtu dodavatele.
10. V případě, že dodavatelem vystavená elektronická faktura bude obsahovat nesprávné či neúplné údaje nebo bude-li trpět jinými vadami, je odběratel takovou fakturu oprávněn ve lhůtě splatnosti dodavateli vrátit. Nová lhůta splatnosti, co do počtu dnů nikoli kratší než lhůta původní, počne běžet od data prokazatelného doručení opravené či nově vystavené faktury odběrateli.
11. Veškeré platby mezi smluvními stranami se uskutečňují prostřednictvím bankovního spojení uvedeného v záhlaví této smlouvy. Dodavatel prohlašuje, že uvedené číslo jeho bankovního účtu splňuje požadavky dle § 109 zákona č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty, v platném znění, a jedná se o zveřejněné číslo účtu registrovaného plátce daně z přidané hodnoty.
12. Dodavatel prohlašuje, že ke dni uzavření této smlouvy není veden v registru nespolehlivých plátců daně z přidané hodnoty a ani mu nejsou známy žádné skutečnosti, na základě kterých by s ním správce daně mohl zahájit řízení o prohlášení za nespolehlivého plátce daně dle § 106a zákona č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty, v platném znění.
13. Odběratel, jako příjemce zdanitelného plnění, je oprávněn, v případě, že dodavatel je v okamžiku uskutečnění zdanitelného plnění veden v registru nespolehlivých plátců daně z přidané hodnoty, uhradit částku odpovídající výši daně z přidané hodnoty na účet správce daně za dodavatele. Uhrazení částky odpovídající výši daně z přidané hodnoty na účet správce daně za dodavatele bude považováno v tomto rozsahu za splnění závazku odběratele uhradit sjednanou cenu dodavateli.

## **VIII.**

### **Elektronické faktury**

1. Pro účely dle čl. VII. odst. 6 této smlouvy bude odběratelem používána výhradně e-mailová adresa: [ozmks@fnhk.cz](mailto:ozmks@fnhk.cz)
2. Pro účely dle čl. VII. odst. 6 této smlouvy bude dodavatelem používána výhradně e-mailová adresa: [customer\\_service\\_cz@edwards.com](mailto:customer_service_cz@edwards.com)

3. Odběratel se zavazuje přijetí e-mailu s elektronickou fakturou od dodavatele bezodkladně potvrdit, a to prostřednictvím elektronické pošty na e-mailovou adresu dodavatele dle čl. VIII. odst. 2 této smlouvy. Nesplní-li odběratel svou povinnost dle tohoto odstavce, nebude to mít žádný vliv na jeho povinnost k úhradě doručené elektronické faktury ve lhůtě její splatnosti.
4. Jakákoli elektronická faktura odeslaná z odlišné e-mailové adresy, resp. přijatá na odlišnou e-mailovou adresu, než je uvedeno v této smlouvě, nebude považována za fakturu dle této smlouvy a odběratel nebude povinen k její úhradě.

## **IX.**

### **Přechod vlastnického práva ke zboží**

1. Do okamžiku odběru zboží z konsignačního skladu odběratelem je zboží majetkem dodavatele, který nese veškerá s tím spojená rizika. Vlastnické právo ke zboží přechází na odběratele okamžikem vydání zboží z konsignačního skladu.

## **X.**

### **Smluvní sankce**

1. Dostane-li se dodavatel do prodlení s dodáním zboží dle článku IV. odst. 4. této smlouvy, anebo s odstraněním vad zboží, je odběratel oprávněn účtovat dodavateli smluvní pokutu ve výši 50.000,-- Kč za každý i započatý kalendářní den prodlení.
2. Klesne-li objem/počet zboží v konsignačním skladu pod minimální stav dle čl. IV odst. 3. této smlouvy je odběratel oprávněn účtovat dodavateli smluvní pokutu ve výši 50.000,-- Kč za každý i započatý kalendářní den prodlení.
3. V případě, že dodavatel bude vést v konsignačním skladu jiné zboží anebo vydávat toto zboží pro jiná místa plnění, než je stanoveno touto smlouvou nebo nebudou ze strany dodavatele vytvořeny dostatečné podmínky pro provedení kontroly, má odběratel nárok na úhradu smluvní pokuty ve výši 50.000,- Kč za každé jednotlivé porušení zvlášť. Tímto není dotčeno právo dodavatele stáhnout zboží z konsignačního skladu s končící expirační dobou, při změně minimálního stavu zásob, při vyřazení zboží z aktuální produktové nabídky nebo při mimořádných situacích.
4. V případě porušení povinností souvisejících s vyúčtováním odebraného zboží z konsignačního skladu ze strany dodavatele je odběratel oprávněn účtovat dodavateli smluvní pokutu ve výši 500,-- Kč za každý jednotlivý případ zvlášť.
5. V případě prodlení odběratele se zaplacením kupní ceny zboží je dodavatel oprávněn účtovat odběrateli úrok z prodlení ve výši 0,025 % z dlužné částky za každý i započatý den prodlení.
6. Smluvní pokuta bude vyúčtována samostatným dokladem (fakturou), splatnost smluvní pokuty činí 30 dní ode dne doručení povinné smluvní straně.
7. Nárok smluvní strany na náhradu škody není vyúčtováním smluvní pokuty dotčen.

## **XI.**

### **Vady zboží, odpovědnost za vady a záruky**

1. Na zboží odebrané z konsignačního skladu dle této smlouvy je dodavatelem poskytnuta záruční doba v délce 6 měsíců. Záruční doba začíná běžet dnem vydání zboží z konsignačního skladu. U takto dodaného zboží musí být po celou dobu záruky zachována kvalita a jakost stanovená touto smlouvou.
2. Za vadu zboží se považuje i dodání jiného zboží, než je odběratelem v souladu s touto smlouvou požadováno, jakož i vady v přiložené dokumentaci.
3. Dodavatel odpovídá za vadu zboží, kterou má zboží v okamžiku přechodu vlastnického práva na odběratele, i když se vada stane zjevnou až po této době, ledaže by se prokázalo, že k vadě zboží došlo po jeho převzetí z konsignačního skladu při neodborném zacházení ze strany odběratele nebo pacienta. Stejným způsobem a za stejných podmínek odpovídá dodavatel rovněž za vadu zboží, která vznikne po přechodu vlastnického práva ke zboží na odběratele, a to kdykoli v průběhu záruční doby.
4. Odběratel je povinen zboží při převzetí z konsignačního skladu prohlédnout s náležitou odbornou péčí za účelem zjištění zjevných vad.
5. Odběratel je povinen uplatnit neprodleně po zjištění vady reklamaci telefonicky nebo písemně, a to i prostřednictvím elektronické pošty na kontaktní údaje uvedené v čl. XII. Uplatnění vad bude ze strany odběratele považováno za včas provedené i v případě, kdy odběratel uplatní vady zboží, které zjistil v poslední den záruční doby, a to nejdéle do 5 pracovních dnů po skončení záruční doby.
6. V případě, že orgán státního dohledu nařídí stažení dodaného zboží z používání, je dodavatel povinen toto zboží od odběratele odebrat zpět na vlastní náklady a cenu tohoto zboží odběrateli uhradit, případně po dohodě s odběratelem dodat zboží náhradní.
7. V případě, že oprávněná reklamáce či nařízené stažení zboží bude vyžadovat reimplantaci zboží či jiný operační zákrok, zavazuje se dodavatel uhradit odběrateli veškeré náklady spojené s těmito činnostmi.
8. Odběratel má vůči dodavateli tato práva z odpovědnosti za řádně reklamované vady zboží:
  - a) právo na bezplatné odstranění reklamovaných vad zboží,
  - b) právo na výměnu vadného zboží,
  - c) právo na poskytnutí přiměřené slevy z ceny odpovídající rozsahu reklamovaných vad zboží.
9. Dodavatel je povinen řádně reklamované vady zboží odstranit anebo vyměnit vadnou dodávku zboží do 12 hodin od nahlášení reklamáce, nedohodnou-li se smluvní strany jinak.

## **XII.**

### **Kontaktní údaje**

Kontaktními údaji dodavatele jsou:

- přijímání mimořádných objednávek a reklamací:

- e-mail: [customer\\_service\\_cz@edwards.com](mailto:customer_service_cz@edwards.com)
- tel: 00420221703404, fax:

- technická podpora: tel: [REDACTED] email: [REDACTED]

- informační servis: tel: [REDACTED] email: [REDACTED]

- smluvní podmínky: tel: [REDACTED] email: [\[REDACTED\]](#)

Kontaktními údaji odběratele jsou:

- pro smluvní podmínky:

- [REDACTED] obchodní manažer, e-mail: [\[REDACTED\]](#)  
tel: [REDACTED] nebo

- [REDACTED] obchodní náměstek, email: [REDACTED]

- pro ostatní a fakturaci

- e-mail: [ozmks@fnhk.cz](mailto:ozmks@fnhk.cz),
- tel: 495 83 4332, fax: 495 83 3014

### **XIII.**

#### **Změny smlouvy**

1. V průběhu trvání této smlouvy je dodavatel s písemným souhlasem odběratele oprávněn dodávat do konsignačního skladu i zboží, které představuje inovovaný produkt, jsou-li zároveň splněny tyto podmínky:
  - a) zboží vykazuje shodnou či vyšší kvalitu než zboží nahrazované,
  - b) nedojde ke zvýšení ceny zboží oproti ceně nahrazovaného zboží.
2. Veškeré změny této smlouvy musí být provedeny ve formě písemných vzestupně číslovaných dodatků podepsaných oprávněnými zástupci obou smluvních stran, pokud tato smlouva nestanoví jinak.
3. V případě nahodilé (časově omezené) nedostupnosti zboží na trhu je dodavatel, s prokazatelným souhlasem odběratele, oprávněn dodávat do konsignačního skladu po časově omezenou dobu i zboží, kterým je dočasně nahrazeno zboží nedostupné. Toto zboží musí být shodné či vyšší kvality než zboží nahrazované a dodáváno minimálně za stejných podmínek, jako zboží nahrazované. V tomto případě se nejedná o změnu sortimentu zboží.

### **XIV.**

#### **Závěrečná ujednání**

1. Tato smlouva nabývá platnosti dnem jejího podpisu oprávněnými zástupci obou smluvních stran a účinnosti dnem jejího uveřejnění v registru smluv dle zákona č. 340/2015 Sb., v platném znění.
2. Tato smlouva se uzavírá na dobu určitou, a to na dobu 12 měsíců.

3. Tuto smlouvu může kterákoli smluvní strana vypovědět, a to i bez udání důvodu, písemnou výpovědí. Výpovědní doba činí 2 měsíce a začíná běžet prvním dnem měsíce následujícího po doručení výpovědi druhé smluvní straně. V případě podstatného porušení smluvních podmínek může jakákoli smluvní strana od smlouvy písemně odstoupit. Odstoupení od smlouvy nabývá účinnosti doručením jeho písemného oznámení druhé smluvní straně. Ukončením platnosti smlouvy nejsou dotčena práva smluvních stran na náhradu případné škody.
4. V případě ukončení platnosti této smlouvy se dodavatel zavazuje odvést na své náklady veškeré zboží umístěné v konsignačním skladu a uvést prostor konsignačního skladu do původního stavu, nedohodnou-li se smluvní strany jinak. Odběratel se zavazuje v takovém případě zaplatit ve stanovené splatnosti veškeré již dodané a použité zboží.
5. K datu nabytí účinnosti této smlouvy dojde dle ujednání smluvních stran k ukončení platnosti smlouvy, resp. všech ujednání a závazků, jejichž předmět je shodný s předmětem této smlouvy a které byly mezi smluvními stranami dojednány před nabytím účinnosti této smlouvy.
6. Dodavatel není oprávněn postoupit pohledávku plynoucí z této smlouvy třetí osobě bez písemného souhlasu odběratele.
7. Dodavatel bere na vědomí a souhlasí s tím, aby byla tato Smlouva v celém jejím rozsahu (včetně příloh) odběratelem uveřejněna v registru smluv ve smyslu a podle zákona č. 340/2015 Sb., o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a o registru smluv (zákon o registru smluv), v platném znění.
8. V případě, že mezi smluvními stranami dojde v souvislosti s touto smlouvou ke sporu, zavazují se smluvní strany k jeho řešení smírnou cestou. Pokud tím nedojde k vyřešení sporu, bude spor řešen u věcně a místně příslušného soudu v České republice.
9. Smlouva a všechny vztahy s ní související se řídí českým právem, zejména zákonem č. 89/2012 Sb., občanským zákoníkem, v platném znění.
10. Smluvní strany prohlašují, že si smlouvu přečetly, s jejím zněním souhlasí a na důkaz toho připojují jejich oprávnění zástupci své podpisy.

Příloha: 1) specifikace prostoru určeného pro provoz konsignačního skladu  
2) podrobná specifikace zboží uloženého v konsignačním skladu  
3) cenová nabídka

V Hradci Králové dne: 22. 1. 2020

V Praze dne: 6. 1. 2020

.....  
Fakultní nemocnice Hradec Králové

.....  
Edwards Lifesciences Czech Republic s.r.o.

## **Příloha č. 1 – Specifikace prostoru určeného pro provoz konsignačního skladu**

podlahová/regálová plocha: 12 m<sup>2</sup> (bm)

místnost č.: 1-210

budova č.: 10

název kliniky: I. interní kardioangiologická klinika

název oddělení: Intervenční kardiologie

areál: Fakultní nemocnice Hradec Králové, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové.



Edwards

Příloha č. 2

Minimální stav zásob konsignačního skladu pro část 2

| Kód zboží | Kód VZP | Název                                                                     | Počet ks                 |
|-----------|---------|---------------------------------------------------------------------------|--------------------------|
| 9355NF23  | 112088  | Set pro transfem. implantaci bio. aort. chlopně bovinní Sapien XT, 23mm   | 1                        |
| 9355NF26  | 112088  | Set pro transfem. implantaci bio. aort. chlopně bovinní Sapien XT, 26mm   | 1                        |
| 9355NF29  | 113490  | Set pro transfem. implantaci bio. aort. chlopně bovinní Sapien XT, 29mm   | 1                        |
| 9355AS323 | 113491  | Set pro transapik. implantaci bio. aort. chlopně bovinní Sapien XT, 23 mm | dle plánované implantace |
| 9355AS326 | 113491  | Set pro transapik. implantaci bio. aort. chlopně bovinní Sapien XT, 23 mm | dle plánované implantace |
| 9355AS329 | 113491  | Set pro transapik. implantaci bio. aort. chlopně bovinní Sapien XT, 23 mm | dle plánované implantace |
|           |         |                                                                           |                          |

## Edwards SAPIEN XT

### Návod k použití – Transapikální/transaortální přístup

Implantaci srdeční chlopně pro transkatetrální implantaci by měli provádět pouze lékaři, kteří prošli školením společnosti Edwards Lifesciences.

| Název výrobek                                                    | Systém 23 mm<br>(9355AS323) | Systém 26 mm<br>(9355AS326) |
|------------------------------------------------------------------|-----------------------------|-----------------------------|
|                                                                  | Model/REF                   |                             |
| Soupravu Ascendra+ tvoří následující položky:                    |                             |                             |
| Srdeční chlopně Edwards SAPIEN XT pro transkatetrální implantaci | 9300TFX (23 mm)             | 9300TFX (26 mm)             |
| Zaváděcí systém Ascendra+ <sup>(1)</sup>                         | 9355AS23                    | 9355AS26                    |
| Souprava pouzdra zaváděče Ascendra+                              | 9350IS23 (24 F)             | 9350IS26 (24 F)             |
| Aortální valvuloplastický balónkový katétr Ascendra              | 9100BAVC (20 mm)            |                             |
| Tvarovací zařízení                                               | 9350CR                      |                             |
| Plnicí zařízení (2x)                                             |                             |                             |

<sup>(1)</sup> Zahnuje zarážku tvarovacího zařízení.

<sup>(1)</sup> Zahnuje zarážku tvarovacího zařízení.

| Název výrobku                                                    | Systém 29 mm (9355AS329) |
|------------------------------------------------------------------|--------------------------|
|                                                                  | Model/REF                |
| Soupravu Ascendra+ tvoří následující položky:                    |                          |
| Srdeční chlopně Edwards SAPIEN XT pro transkatetrální implantaci | 9300TFX (29 mm)          |
| Zaváděcí systém Ascendra+ <sup>(1)</sup>                         | 9355AS29                 |
| Souprava pouzdra zaváděče Ascendra+                              | 9350IS29 (26 F)          |
| Aortální valvuloplastický balónkový katétr Ascendra              | 9100BAVC (20 mm)         |
| Tvarovací zařízení                                               | 9350CR                   |
| Plnicí zařízení (2x)                                             |                          |

<sup>(1)</sup> Zahnuje zarážku tvarovacího zařízení.

### 1. Popis prostředku

#### • Srdeční chlopně Edwards SAPIEN XT pro transkatetrální implantaci (Obrázek 1)

Srdeční chlopně Edwards SAPIEN XT pro transkatetrální implantaci (THV) se skládá z rentgenkontrastního chromkobaltového rámu roztažitelného pomocí balónku, trojicpé chlopně z hovězí perikardiální tkáně a polyetyléntereftalátové (PET) textilie. Prostředek je zpracován postupem Edwards ThermoFix, zabalen a definitivně sterilizován v glutaraldehydu.

THV je určena k implantaci do nativního anulu v rozsahu velikostí, které jsou srovnatelné s následujícími rozměry:

| Velikost anulu nativní chlopně (TEE) | Velikost anulu nativní chlopně (CT)       |                               | Velikost THV |
|--------------------------------------|-------------------------------------------|-------------------------------|--------------|
|                                      | Plocha nativního anulu (mm <sup>2</sup> ) | Průměr odvozený z plochy (mm) |              |
| 18–22 mm                             | 314–415                                   | 20–23                         | 23 mm        |
| 21–25 mm                             | 415–530                                   | 23–26                         | 26 mm        |

Doporučení velikosti THV jsou založena na velikosti anulu nativní chlopně změřené pomocí transezofageální echokardiografie (TEE) nebo počítačové tomografie (CT). Při výběru velikosti THV je nutno brát v úvahu pacientovy anatomické faktory a různé zobrazovací metody. Poznámka: Je nutno pamatovat na rizika spojená s výběrem příliš malé nebo příliš velké chlopně.

| Velikost anulu nativní chlopně (TEE) | Velikost anulu nativní chlopně (CT)       |                               | Velikost THV |
|--------------------------------------|-------------------------------------------|-------------------------------|--------------|
|                                      | Plocha nativního anulu (mm <sup>2</sup> ) | Průměr odvozený z plochy (mm) |              |
| 24–27 mm                             | 530–660                                   | 26–29                         | 29 mm        |

Doporučení velikosti THV jsou založena na velikosti anulu nativní chlopně změřené pomocí transezofageální echokardiografie (TEE) nebo počítačové tomografie (CT). Při výběru velikosti THV je nutno brát v úvahu pacientovy anatomické faktory a různé zobrazovací metody. Poznámka: Je nutno pamatovat na rizika spojená s výběrem příliš malé nebo příliš velké chlopně.

Pro výkony „THV v chirurgické chlopní“ byla THV testována v chirurgických bioprotézách Edwards s rozsahy průměru vnitřního ústí mezi 18 a 23,5 mm.

| Průměr vnitřního ústí bioprotézy | Velikost SAPIEN XT |
|----------------------------------|--------------------|
| 18–21 mm                         | 23 mm              |
| 21–23,5 mm                       | 26 mm              |

**POZNÁMKA:** Průměr vnitřního ústí chirurgické bioprotézy je nutné stanovit před zákrokem, aby bylo možné implantovat vhodnou velikost THV. Vnitřní průměr bioprotézy definuje velikost THV, která by měla být implantována. Vnitřní průměr bioprotézy primárního implantovaného prostředku je nejvhodnější stanovit pomocí počítačové tomografie, magnetické rezonance a/nebo transezofageální echokardiografie, kde se provedou nezbytná měření.

Edwards, Edwards Lifesciences, stylizované E logo, Ascendra, Ascendra+, Edwards SAPIEN, Edwards SAPIEN XT, SAPIEN, SAPIEN XT, TFX a ThermoFix jsou ochranné známky společnosti Edwards Lifesciences Corporation.

Všechny ostatní ochranné známky jsou vlastnictvím příslušných vlastníků.

**POZNÁMKA:** Přesný objem nutný pro rozvinutí THV se může lišit v závislosti na průměru vnitřního ústí bloprotézy. Nepřekračujte jmenovitý tlak při prasknutí. (Viz oddíl 9. Způsob dodání.)

- **Souprava pouzdra zavaděče Ascendra+ (Obrázek 2)**

Souprava pouzdra zavaděče Ascendra+ je určena pro použití se zavaděčím systémem Ascendra+. Pouzdro zavaděče Ascendra+ má na distálním konci těla pouzdra rentgenkontrastní značky pro vizualizaci špičky pouzdra a RTG nektrastní značení hloubky. Proximální konec pouzdra zavaděče zahrnuje proplachovací trubičku a tři hemostatické ventily. Zavaděč se dodává se soupravou pouzdra zavaděče. Zavaděč má na distálním konci v místě počínajícího zúžení rentgenkontrastní značku.

- **Zavaděcí systém Ascendra+ (Obrázky 3a, 3b, 3c)**

Zavaděcí systém Ascendra+ je určen pro použití při zavádění srdeční chlopně Edwards SAPIEN XT pro transkatetrální implantaci. Zavaděcí systém Ascendra+ se skládá z balónkového katétru a loaderu. Dvě rentgenkontrastní značky na dráku katétru definují místo na balónku, kde by THV měla být vytvarována, a také zajišťují vizualizaci balónku. Pár rentgenkontrastních značek na proximální straně balónku označuje konec balónku. Hlavice pro plnění balónku, hlavice pro vodící drát a vytahovač posunovacího zařízení jsou umístěny v konstrukčním celku rukojeti. Hlavice pro plnění balónku je označena „BALLOON“. Hlavice pro vodící drát je označena „WIRE .035“ (0,035" je totéž co 0,035 palce). Objem uvedený na spoušti odpovídá objemu v ml, který je zapotřebí k úplnému naplnění balónku zavaděcího systému. Loader umožňuje zavedení vytvarované THV skrz hemostatické ventily pouzdra. K zavaděcímu systému Ascendra+ je také přibalená záložka pro použití s tvarovacím zařízením (informace o těchto součástech viz oddíl „Tvarovací zařízení“).

- **Aortální valvuloplastický balónkový katétr Ascendra**

Viz návod k použití modelu Ascendra 9100BANC při implantaci THV do nativní aortální chlopně.

- **Tvarovací zařízení (Obrázek 4)**

Tvarovací zařízení zmenšuje průměr THV, aby ji bylo možné nasadit do příslušného zavaděcího systému. Tvarovací zařízení se skládá z kompresního mechanismu, který se uzavírá pomocí rukojeti na krytu. Záložka tvarovacího zařízení (přibalená k zavaděcímu systému Ascendra+) se připevní k tvarovacímu zařízení a používá se ke správnému vytvarování THV.

#### • Souprava roztažitelného pouzdra zavaděče Edwards

Viz návod k použití soupravy roztažitelného pouzdra zavaděče Edwards.

#### • Sada dilatátorů RetroFlex (obrázek 4)

Sada dilatátorů RetroFlex obsahuje sadu zužujících se dilatátorů s hydrofilní ochrannou vrstvou, které se používají pro arteriální dilataci.

#### • Transfemorální balónkový katétr Edwards

Viz návod k použití transfemorálního balónkového katétru Edwards.

#### • Tvarovací zařízení (obrázek 5)

Tvarovací zařízení zmenšuje průměr roztažení THV pro její upevnění na zavaděcí systém. Tvarovací zařízení se skládá z kompresního mechanismu, který se uzavírá pomocí rukojeti na krytu. Tvarovací zařízení zahrnuje dvoudílnou zarážku (balenou se zavaděcím systémem) používanou ke správnému vytvarování THV.

#### • Plnicí zařízení

Plnicí zařízení s pojistným mechanismem se používají při predilataci nativní chlopně a při rozvinutí THV.

Poznámka: Pro nastavení správné objemové velikosti je třeba zavaděcí systém používat s plnicím zařízením od společnosti Edwards Lifesciences.

## 2.0 Indikace

Edwards SAPIEN XT THV velikosti 23 mm a 26 mm, zavaděcí systém NovaFlex+ a příslušenství jsou indikovány pro použití u pacientů:

- 1) se symptomatickou závažnou kalcifikovanou aortální stenózou vyžadující náhradu aortální chlopně (AVR), u kterých je předpokládané riziko operační/procedurální mortality  $\geq 15\%$ , jež je odhadnuto pomocí nástroje predikace rizika, jako je např. logistický EuroSCORE nebo STS-PROM, nebo
- 2) s již dříve implantovanou selhávající aortální chirurgickou bioprotézou vyžadující výměnu chlopně, u kterých je kardio-týmem odhadováno **extrémní riziko** operační/procedurální mortality.

## 3.0 Kontraindikace

Použití Edwards SAPIEN XT THV se zavaděcím systémem NovaFlex+ a příslušenstvím pro zákroky na nativní aortální chlopně je kontraindikováno u pacientů se:

- známkami nitrosrdčního útvaru, trombu, vegetace, aktivní infekce nebo endokarditidy,
- neschopností snášet antikoagulační/protidestičkovou léčbu.

Použití Edwards SAPIEN XT THV se zavaděcím systémem NovaFlex+ a příslušenstvím pro výkony „THV v chirurgické chlopně“ je kontraindikováno u pacientů se:

- souběžným paravalvulárním leakem, kdy chirurgická bioprotéza není bezpečně fixovaná v nativním anulu nebo je porušena její struktura (např. zlomení drátěného rámu),
- částečně odděleným cípem chirurgické bioprotézy, který by v aortální pozici mohl blokovat koronární ústí,
- známkami nitrosrdčního útvaru, trombu, vegetace, aktivní infekce nebo endokarditidy,
- neschopností snášet antikoagulační/protidestičkovou léčbu.

## 4.0 Varování

- Tyto prostředky jsou navrženy, určeny a distribuovány pouze k jednorázovému použití. Nesterilizujte ani nepoužívejte tyto prostředky opakovaně. Neexistují žádné údaje zaručující, že tyto prostředky budou po opakovaném zpracování sterilní, nepyrogenní a funkční.
- Správné stanovení velikosti THV je zásadní pro minimalizaci rizika paravalvulárního leaku, migrace, embolizace nebo ruptury anulu.
- Lékař musí před vlastní implantací ověřit správnou orientaci THV; vtoková část (konec s textilní manžetou) THV by měla být orientována distálně k zúžené špičce, aby se předešlo riziku vážného poškození pacienta.
- K rychlému poškození THV může dojít u pacientů s porušeným metabolismem kalcia.
- Je nezbytné sledování stimulační elektrody během celého zákroku, aby se předešlo možnému riziku perforace stimulační elektrodou.
- THV musí být neustále hydratovaná a nesmí být vystavena jakýmkoli jiným roztokům, antibiotikům, chemikáliím atd., než je její přepravní uchovávací roztok a sterilní fyziologický roztok, aby se zabránilo poškození cípů, které by mohlo negativně ovlivnit funkčnost chlopně. Cípy THV, se kterými bylo nesprávně zacházeno, nebo byly poškozeny během kterékoliv části postupu, budou vyžadovat výměnu THV.
- U pacientů s přecitlivělostí na kobalt, nikl, chrom, molybden, titan, mangan, křemík a/nebo polymerové materiály je třeba postupovat opatrně, protože by mohlo dojít k alergické reakci.
- Nepoužívejte THV, jestliže je pečeť poškozena, protože může být narušena sterilita.
- Nepoužívejte THV, jestliže byl aktivován indikátor teploty, protože chlopeň by pak nemusela správně fungovat.
- Nepoužívejte THV, jestliže uplynula expirační doba, protože by mohla být narušena sterilita nebo funkce chlopně.
- Se zavaděcím systémem nebo příslušenstvím se nesmí nesprávně zacházet, ani se nesmí používat, jestliže obal nebo jakékoli komponenty nejsou sterilní, byly otevřeny nebo jsou poškozené (např. zalomené nebo natažené), nebo jestliže uplynula expirační doba. Prostředek by nemusel fungovat, jak bylo určeno, nebo by mohl představovat riziko infekce.
- Perkutánní intervence pomocí balónku by se neměly používat při léčbě stenotické levostranné bioprotézy, aby se zabránilo riziku embolických příhod.

## 5.0 Bezpečnostní opatření

- Glutaraldehyd může způsobit podráždění kůže, očí, nosu a hrdla. Vyhněte se déletrvajícimu či opakovanému vystavování účinkům roztoku nebo jeho vdechnutí. S roztokem pracujte pouze v dobře větrané místnosti. V případě kontaktu roztoku s pokožkou okamžitě opláchněte postiženou oblast vodou; v případě zasažení očí ihned vyhledejte lékařskou pomoc. Podrobnější informace o účincích vystavení glutaraldehydu naleznete v bezpečnostním listu materiálu, který je k dostání u společnosti Edwards Lifesciences.
- Bezpečnost implantace THV nebyla stanovena u pacientů, kteří mají:
  - vrozenou jednocípou nebo vrozenou dvojčípou aortálních chlopní,
  - závažnou ventrikulární dysfunkci s ejekční frakcí  $<20\%$ ,
  - hypertrofickou kardiomyopatii s obstrukcí, nebo bez obstrukce.

- aortální stenózu vyznačující se kombinací nízkého průtoku AV a nízkého gradientu.
- U pacientů s rizikem infekce protetiké chlopně a endokarditidy se doporučuje po zákroku vhodná antibiotická profylaxe.
- Příjemci THV by měli být udržováni na antikoagulační/protidestičkové terapii, jak určí jejich lékaři, aby se minimalizovalo riziko trombózy chlopně nebo tromboembolických příhod.
- Dlouhodobá trvanlivost THV nebyla stanovena. Doporučují se pravidelné lékařské kontroly, aby mohly být zhodnoceny funkční charakteristiky chlopně.
- Zamezte nadměrnému naplnění při rozvíjení balónku, protože to může bránit správné koaptaci cíplů chlopně, a tak negativně ovlivnit funkčnost chlopně.

## 6.0 Potenciální nežádoucí příhody

Komplikace spojené se standardní srdeční katetrizací, balónkovou valvuloplastikou (BAV) a s anestézií zahrnují kromě jiných:

- abnormální laboratorní hodnoty, alergickou reakci na anestezii nebo kontrastní média, anémii včetně hemolytické anémie, angínu, arytmií, srdeční šelest, krvácení, kardiovaskulární poranění včetně perforace nebo disekce cév, komory, myokardu nebo valvulárních struktur, které mohou vyžadovat zákrok, poranění kondukčního systému, které může vyžadovat trvalý kardiostimulátor, smrt, embolizaci způsobenou vzduchem, vápenatým materiálem chlopně nebo trombem, intoleranci fyzické zátěže nebo slabost, femorální AV píštěl nebo pseudoaneuryzma, horečku, srdeční selhání, hematomy, krvácení vyžadující transfúzi nebo zákrok, hypertenzi/hypotenzi, infekci včetně sepsise a endokarditidy, zánět, infarkt myokardu, bolest nebo změny v místě vstupu, paralýzu, perikardiální efuzi / srdeční tamponádu, trvalé poškození, pleurální efuzi, plicní edém, selhání ledvin, nedostatečnou funkci ledvin, reoperaci, restenózu, retroperitoneální krvácení, mrtvici / tranzitorní ischemickou ataku / klastry nebo neurologické změny, synkopu, systémovou periferní ischemii / poranění nervů.

K rizikům uvedeným výše patří navíc další potenciální rizika konkrétně spojená s výměnou aortální chlopně a s bioprotetickými srdečními chlopněmi, která mimo jiné zahrnují:

- srdeční selhání / nízký srdeční výdej, zástavu srdce, kardiogenní šok, obstrukci koronárního toku / poruchy transvalvulárního toku, degeneraci prostředku, explantování prostředku, embolizaci prostředku, migraci nebo nesprávnou polohu prostředku vyžadující zákrok, trombózu prostředku vyžadující zákrok, akutní srdeční operaci, hemolýzu, krvácení, poranění v místě venózního nebo arteriálního vstupu, které může vyžadovat reparaci, neakutní reoperaci, nestrukturální dysfunkci, paravalvulární nebo transvalvulární leak, potenciální koronární obstrukci v důsledku závažné objemné kalcifikace týkající se levého nebo pravého cípu aortální chlopně, strukturní poškození chlopně (opotřebení, fraktura, kalcifikace, přetržení cípu / odtržení od prvků stentu, retrakce cípu, přerušování linie stehu komponent protetiké chlopně, chordální ruptura, ztlustění, stenóza apod.), valvulární regurgitaci, valvulární rupturu, trombózu chlopně, chlopně implantovanou na nezamýšleném místě.

## 7.0 Návod k použití

### 7.1 Potřebné vybavení

- Standardní vybavení kardiologické katetrizační laboratoře
- Skioskopie (fixní, mobilní nebo semimobilní skioskopické soupravy vhodné pro použití při perkutánních koronárních intervencích)
- Zařízení pro transezofageální nebo transtorakální echokardiografii
- Extra tuhý vodící drát s náhradní délkou o průměru 0,89 mm (0,035 palce)
- Kardiostimulátor (PM) a stimulační elektroda
- Transfemorální souprava NovaFlex+
- THV Edwards SAPIEN XT
- Zaváděcí systém NovaFlex+
- Souprava roztažitelného pouzdra zavaděče Edwards
- Sada dilátátorů RetroFlex
- Transfemorální balónkový katétr nebo ekvivalent Edwards
- Tvarovací zařízení
- Plnicí zařízení (2x)
- Sterilní oplachovací nádoby; sterilní fyziologický roztok; sterilní heparinovaný fyziologický roztok a zředěné rentgenkontrastní médium (poměr ředění média k fyziologickému roztoku je 15:85)
- Sterilní stůl pro THV a přípravu prostředku
- Injekční stříkačka o objemu 20 ml nebo větší
- Injekční stříkačka o objemu 50 ml nebo větší
- Trojcestný vysokotlaký uzavírací kohout (2x)

### 7.2 Manipulace s THV a její příprava

Během přípravy prostředku a jeho implantace dodržujte sterilní techniku.

#### 7.2.1 Postup proplachování THV

THV je sterilně zabalena v plastové nádobě se šroubovacím uzávěrem a pečeti. Před otevřením nádoby pečlivě zkontrolujte, zda nenese známky poškození (např. prasklá nádoba nebo uzávěr, netěsnost nebo chybějící či poškozené pečeti).

| Krok | Pracovní postup                                                                                                                                             |
|------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1    | Připravte si dvě (2) sterilní misky s nejméně 500 ml sterilního fyziologického roztoku k důkladnému spláchnutí sterilizačního roztoku glutaraldehydu z THV. |

| Krok | Pracovní postup                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 2    | <p>THV je v nádobě uložena v držáku. Opatrně vyjměte sestavu THV/držáku z nádoby, aniž byste se dotýkali tkáně. Na držáku je připojeno sériové identifikační číslo THV, které je nutno porovnat s číslem na víku nádoby a zaznamenat do dokumentace pacienta. Zkontrolujte, zda rám nebo tkáň THV nejeví známky poškození.</p> <p><b>VÝSTRAHA: Pokud zjistíte, že nádoba je poškozená, prosakuje, neobsahuje patřičné množství sterilizačního prostředku nebo není zapečetěna neporušenými pečeti, pak THV nesmí být použita k implantaci, protože by mohla být narušena sterilita.</b></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 3    | <p>THV propláchněte takto:</p> <p>Sestavu THV/držáku umístěte do první mísy a ujistěte se, že THV i držák jsou kompletně ponořeny ve fyziologickém roztoku. Po ponoření THV a držáku <b>jemně</b> krouživě pohybujte THV a držákem sem a tam po dobu minimálně 1 minuty. Tento postup opakujte v druhé misce po dobu minimálně 1 minuty. THV musí být ponechána v posledním proplachovacím roztoku až do jejího upotřebení, aby se předešlo vyschnutí tkáně.</p> <p><b>VÝSTRAHA: Během krouživého pohybu THV roztokem se THV nesmí dostat do kontaktu se dnem či stěnami proplachovací nádoby. Pečlivě zajistěte, aby se identifikační štítek nedostal do kontaktu s tkání a nepoškodil ji. V proplachovacích misách nesmí být žádný jiný předmět, aby se minimalizovalo riziko kontaminace nebo poškození čpů, což by mohlo negativně ovlivnit funkčnost chlopně.</b></p> |

#### 7.2.2 Příprava systému

| Krok | Pracovní postup                                                                                                                                                                                                                                          |
|------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1    | Prohlédněte všechny součásti, zda nejsou poškozeny. Zajistěte, aby zaváděcí systém NovaFlex+ byl zcela vyrovnaný a regulační kolečko umístění chlopně bylo v jedné rovině s rukojetí.                                                                    |
| 2    | Provedte naplnění (priming) a propláchnutí lumina vodícího drátu zaváděče a dilatátorů heparinizovaným fyziologickým roztokem. Propláchněte proplachovací port pouzdra zaváděče a zaváděcí systém. Hydratujte dilatátory a zaváděč po celé jejich délce. |
| 3    | Opatrně sejměte distální kryt balónku ze zaváděcího systému.                                                                                                                                                                                             |
| 4    | Odstraňte mandrén a odložte jej stranou. Lumen pro vodící drát jemně propláchněte heparinizovaným fyziologickým roztokem a mandrén zavedte zpět do lumina pro vodící drát.                                                                               |
| 5    | Umístěte zaváděcí systém do výchozí polohy a ujistěte se, že špička ohebného katétru je kryta proximálním krytem balónku.                                                                                                                                |
| 6    | Z loaderu odšroubujte uzávěr a propláchněte uzávěr loaderu heparinizovaným fyziologickým roztokem.                                                                                                                                                       |

| Krok            | Pracovní postup                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                 |     |              |                |       |       |                |       |       |
|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|-----|--------------|----------------|-------|-------|----------------|-------|-------|
| 7               | <p>Umístěte uzávěr loaderu na zaváděcí systém, přičemž vnitřek uzávěru je orientován směrem k distální špičce.</p> <p>Vysuňte zaváděcí systém z výchozí polohy a vraťte jej zpět do balené polohy s rukojetí prostředku vedle Y-konektoru.</p> <p>Opatrně odtrhněte proximální kryt balónku přes modrou část díku balónku.</p>                                                                                                                                                                                                                  |                 |     |              |                |       |       |                |       |       |
| 8               | <p>K plnicímu portu balónku připevňte trojcestný uzavírací kohout. Naplňte injekční stříkačku, o objemu 50 ml nebo větší, 15–20 ml zředěného kontrastního média a připevňte ji k trojcestnému uzavíracímu kohoutu.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                 |     |              |                |       |       |                |       |       |
| 9               | <p>Naplňte plnicí zařízení nadměrným objemem v poměru k udanému objemu plnění. Uzavřete a připevňte k trojcestnému uzavíracímu kohoutu.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                 |     |              |                |       |       |                |       |       |
| 10              | <p>Stříkačkou 50 ml nebo větší vytvářejte podtlak, aby se odstranil vzduch. Opakujte tak dlouho, dokud ze systému nejsou odstraněny všechny vzduchové bubliny. Pomalu uvolněte píst, aby kontrastní médium proniklo do lumina zaváděcího systému. Nenechávejte v systému žádný tlak.</p>                                                                                                                                                                                                                                                        |                 |     |              |                |       |       |                |       |       |
| 11              | <p>Odeberte kontrastní médium z plnicího zařízení do stříkačky, aby se dosáhlo přiměřeného objemu potřebného k rozvinutí THV, podle následujících údajů:</p> <table><tr><th>Zaváděcí systém</th><th>THV</th><th>Objem plnění</th></tr><tr><td>Model 9355FS23</td><td>23 mm</td><td>17 ml</td></tr><tr><td>Model 9355FS26</td><td>26 mm</td><td>22 ml</td></tr></table> <p><b>POZNÁMKA: Přesný objem nutný pro rozvinutí THV se může lišit v závislosti na vnitřním průměru ústí bioprotézy. Nepřekračujte jmenovitý tlak při prasknutí.</b></p> | Zaváděcí systém | THV | Objem plnění | Model 9355FS23 | 23 mm | 17 ml | Model 9355FS26 | 26 mm | 22 ml |
| Zaváděcí systém | THV                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Objem plnění    |     |              |                |       |       |                |       |       |
| Model 9355FS23  | 23 mm                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 17 ml           |     |              |                |       |       |                |       |       |
| Model 9355FS26  | 26 mm                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 22 ml           |     |              |                |       |       |                |       |       |
| 12              | <p>Po otevření uzavíracího kohoutu ověřte, že objem plnění je správný.</p> <p><b>VÝSTRAHA: Plnicí zařízení udržujte v zajištěné poloze až do rozvinutí THV, aby se zabránilo předčasnému plnění balónku a následnému nesprávnému rozvinutí THV.</b></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                 |     |              |                |       |       |                |       |       |

#### 7.2.3 Umístění a vytvarování THV do zaváděcího systému

| Krok | Pracovní postup                                                                                                                                                                                                                                                             |
|------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1    | Připravte si dvě (2) sterilní mísy naplněné minimálně 100 ml sterilního fyziologického roztoku a důkladně propláchněte tvarovací příslušenství Qualcrimp.                                                                                                                   |
| 2    | Tvarovací příslušenství Qualcrimp zcela ponořte do první mísy a jemně je stlačte, abyste dosáhli kompletní absorpce fyziologickým roztokem. Pomalu tvarovacím příslušenstvím Qualcrimp krouživě pohybujte po dobu nejméně 1 minuty. Tento postup opakujte i ve druhé misce. |
| 3    | Vyjměte THV z držáku a odstraňte identifikační štítek.                                                                                                                                                                                                                      |
| 4    | Dvoudílnou zarážku tvarovacího zařízení připevňte k základně tvarovacího zařízení a zacvakněte ji na místo.                                                                                                                                                                 |
| 5    | Tvarování zahajte s tvarovacím zařízením v otevřené poloze, postupně tvarujte THV, dokud se nevejde do tvarovacího příslušenství Qualcrimp.                                                                                                                                 |

| Krok | Pracovní postup                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 6    | Umístěte tvarovací příslušenství Qualcrimp na THV a překontrolujte, že THV je paralelně s hranou Qualcrimp.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 7    | Umístěte THV a Qualcrimp do otvoru tvarovacího zařízení. Vložte zaváděcí systém koaxiálně v THV do oddílu tvarování chlopně zaváděcího systému. (Obrázek 3a – 2–3 mm distálně k modrému díku balónku) s vtokovou částí THV směrem k distálnímu konci zaváděcího systému.                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 8    | Vystředte dík balónku koaxiálně v chlopní. Tvarujte THV, dokud nedosáhne koncové zarážky Qualcrimp.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 9    | Jemně sejměte tvarovací příslušenství Qualcrimp z THV a zarážku Qualcrimp z dvoudílné zarážky tvarovacího zařízení, přičemž koncová zarážka se ponechá na místě.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 10   | Kompletně vytvarujte THV, dokud nedosáhne koncové zarážky.<br><b>POZNÁMKA: Ujistěte se, že oddíl tvarování chlopně (obrázek 3a) je koaxiálně v THV.</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 11   | Opakujte kompletní tvarování THV.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 12   | Táhněte za dík balónku, dokud se nearetuje ve výchozí poloze.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 13   | Propláchněte loader heparinizovaným fyziologickým roztokem. Ihned posunujte THV do loaderu, dokud se neukáže zúžená špička zaváděcího systému.<br><b>VÝSTRAHA: THV nesmí zůstat plně vytvarovaná a/ nebo v loaderu déle než 15 minut, protože by to mohlo mít za následek poškození cípů, a tím negativně ovlivnit funkci chlopně.</b>                                                                                                                                                                                                                         |
| 14   | Připevněte uzávěr loaderu k loaderu a opětovně vypláchněte ohebný katétr. Odstraňte mandrén a vypláchněte lumen vodicího drátu zaváděcího systému.<br><b>VÝSTRAHA: THV udržujte hydratovanou, dokud není připravená k implantaci, aby se zabránilo poškození cípů, což by mohlo negativně ovlivnit funkci chlopně.</b><br><b>VAROVÁNÍ: Lékař musí před vlastní implantací ověřit správnou orientaci THV; vtoková část (konec s textilní manžetou) THV by měla být orientována distálně k zúžené špičce, aby se předešlo riziku vážného poškození pacienta.</b> |

### 7.3 Predilatace chlopně a zavedení THV

Predilataci nativní chlopně a zavedení protetické chlopně je třeba provádět v lokální a/nebo celkové anestézii za současného monitorování hemodynamických parametrů v katetrizační laboratoři / na hybridním operačním sále se skiaskopickým a echokardiografickým vybavením.

Podávejte heparin pro udržení ACT  $\geq$  250 sekund.

#### 7.3.1 Základní parametry

| Krok | Pracovní postup                                                                         |
|------|-----------------------------------------------------------------------------------------|
| 1    | Provedte supraaortální angiogram s projekcí nativní aortální chlopně kolmo k obrazovce. |

|   |                                                                                                         |
|---|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 2 | Vyhodnoťte vzdálenost pravého a levého koronárního ústí od aortálního anulu ve vztahu k výšce rámu THV. |
| 3 | Zavádějte elektrodu kardiostimulátoru (PM), až je její distální konec umístěn v pravé komoře.           |
| 4 | Nastavte stimulační parametry a ověřte stimulaci.                                                       |

#### 7.3.2 Predilatace nativní chlopně

Viz návod k použití transformabilního balónkového katétru Edwards.

**VÝSTRAHA: Používání kontrastního média je nutno monitorovat, aby se omezilo riziko poškození ledvin.**

#### 7.3.3 Zavedení THV

| Krok | Pracovní postup                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1    | Predilatujte femoriliakální cévu pomocí sady dilatátorů RetroFlex tak, že přes vodicí drát posunujete dilatátory vzrůstající velikosti, dokud nedosáhnete příslušného průměru. Přes vodicí drát nasuňte maximální možnou délku dilatátoru, jeho postup přitom sledujte pomocí skiaskopického zařízení.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 2    | Pouzdro zaváděče připravte a zaveďte podle návodu k použití.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 3    | Vkládejte sestavu loaderu do pouzdra zaváděče, dokud se loader nezastaví.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 4    | Posouvajte zaváděcí systém NovaFlex+, s logem Edwards směrujícím vzhůru, skrze pouzdro zaváděče, dokud THV nevystoupí z pouzdra. Stáhněte podavač zpět k proximálnímu konci zaváděcího systému.<br><b>POZNÁMKA: Během celého procesu udržujte správnou orientaci ohebného katétru (s logem Edwards směrujícím vzhůru).</b><br><b>VÝSTRAHA: THV by se neměla posunovat pouzdrem zaváděče, jestliže špička pouzdra není za bifurkaci aorty, aby se minimalizovalo riziko poškození iliakální cévy (cív).</b><br><b>VÝSTRAHA: THV nesmí zůstat v pouzdru zaváděče déle než 2 minuty, protože by to mohlo mít za následek poškození cípů, a tím negativně ovlivnit funkci chlopně.</b> |

| Krok | Pracovní postup                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 5    | <p>V přímém úseku sestupné aorty začněte nastavovat chlopi tak, že stlačíte tlačítko Stlačit/Uvolnit, zatáhnete balónkový katétr dozadu a uvolníte tlačítko.</p> <p>Pokračujte v tahání balónkového katétru dozadu, dokud zavaděcí systém nezapadne na pozici umístění chlopně (viz obrázek 3c).</p> <p>Pomocí regulačního kolečka umístění chlopně vycentrujte THV mezi značky pro umístění chlopně.</p> <p><b>POZNÁMKA:</b> Neotáčejte regulačním kolečkem umístění chlopně, pokud není zavaděcí systém zajištěn v pozici umístění chlopně.</p> <p><b>VAROVÁNÍ:</b> Neumísťujte THV za distální značku pro umístění chlopně, aby se minimalizovalo riziko nesprávného rozvinutí THV nebo embolizace THV.</p> <p><b>VÝSTRAHA:</b> Během nastavování chlopně udržujte polohu vodičného drátu v levé komoře, aby se zabránilo ztrátě polohy vodičného drátu.</p> |
| 6    | <p>Pro překonání aortálního oblouku a nativní chlopně využijte ohýbací kolečko.</p> <p><b>POZNÁMKA:</b> Kontrolujte, zda logo Edwards směřuje vzhůru. Zavaděcí systém artikuluje ve směru opačném od proplachovacího portu.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 7    | <p>Pokud potřebujete prodloužit pracovní délku, odstraňte loader odšroubováním uzávěru loaderu a sloupnutím hadičky loaderu ze zavaděcího systému.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 8    | <p>Stáhněte ohebný katétr ke dvojité značce a umístěte THV.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 9    | <p>Ověřte správnou polohu THV vzhledem k nativní chlopi za pomoci skioskopie a/nebo echokardiografie.</p> <p>U výkonů „THV v chirurgické chlopi“ umístěte sestavu THV/balónek tak, aby THV přesahovala anulární šicí kroužek chirurgické chlopně a zároveň překrývala cípy.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 10   | <p>Ujistěte se, že chlopi je správně vyrovnaná mezi značkami.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 11   | <p>Zahájení rozvinutí THV:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Odjistěte plnicí zařízení.</li> <li>• Ujistěte se, že je zajištěna hemodynamická stabilita, a zahajte rychlou stimulaci; jakmile arteriální krevní tlak klesne na hodnotu 50 mm Hg nebo nižší, plnění balónku může začít.</li> <li>• Rozviňte THV naplněním balónku v plnicím zařízení na celý objem, počkejte 3 sekundy a zkontrolujte, zda nádržka plnicího zařízení je prázdná, aby bylo zajištěno kompletní naplnění balónku.</li> <li>• Balónek vypustte. Když je balónkový katétr zcela vypuštěný, vypněte kardiostimulátor.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                           |

#### 7.3.4 Odstranění systému

| Krok | Pracovní postup                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1    | <p>Při překonávání aortálního oblouku vyrovnejte zavaděcí systém. Stahujte ohebný katétr, dokud nebude zajištěn ve výchozí poloze, a vyjměte jej z pouzdra.</p> <p><b>VÝSTRAHA:</b> Zavaděcí systém před vyjmutím zcela vyrovnejte, aby se minimalizovalo riziko poranění cévy.</p> |

#### 7.4 Ověření polohy protetické chlopně a měření

Změřte a zaznamenejte hemodynamické parametry.

| Krok | Pracovní postup                                                                                                                                                         |
|------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1    | <p>Proveďte supraaortální angiogram pro vyhodnocení fungování prostředku a průchodnosti koronárních cév.</p>                                                            |
| 2    | <p>Změřte a zaznamenejte transvalvulární tlakové gradienty.</p>                                                                                                         |
| 3    | <p>Když je hladina ACT přiměřená (např. dosahuje &lt; 150 s), odstraňte všechny prostředky.</p> <p>Pokyny k odpojení pouzdra zavaděče naleznete v návodu k použití.</p> |
| 4    | <p>Uzavřete místo vstupu.</p>                                                                                                                                           |

#### 8.0 Způsob dodání

THV je dodávána sterilní a nepyrogenní, ponořená do pufovaného glutaraldehydu, v zapečetěné plastové nádobě. Každá nádoba je odesílána ve skladovací krabici s indikátorem teploty, který zjišťuje vystavení THV extrémním teplotám. Skladovací krabice je před odesláním uzavřena do polystyrenového obalu.

Zavaděcí systém a doplňkové vybavení jsou dodávány zabalené v sáčku a sterilizované etylenoxidem.

##### 8.1 Skladování

THV musí být skladována při teplotě 10–25 °C (50–77 °F). Zavaděcí systém a doplňkové vybavení musí být skladovány na chladném, suchém místě.

#### 9.0 Bezpečnost v prostředí MR



##### Bezpečné při zachování specifických podmínek MR

Neklinické testy prokázaly, že THV (implantát) je bezpečná při zachování specifických podmínek MR. Může být bezpečně skenována za těchto podmínek:

- Statické magnetické pole 1,5 tesla (T) nebo 3,0 tesla (T).
- Prostorový gradient pole 2 500 gauss/cm nebo méně.
- Maximální celotělová průměrná specifická míra absorpce (WB-SAR) 2,0 W/kg po dobu 15 minut skenování.
- Normální režim provozu v souladu s normou IEC 60601-2-33, vyd. 2.0, které se týká systému MR.

Při neklinickém testování a analýze bylo zjištěno, že implantát vyvolává zvýšení teploty *in vivo* o méně než 1,3 °C nad hodnotu pozadí pro WB-SAR 2,0 W/kg po dobu 15 minut skenování MR v systému MR GE Signa s celotělovou cívku s magnetickou indukcí 1,5 T. Předpokládáné *in vivo* zvýšení nad hodnotu pozadí bylo 1,5 °C pro WB-SAR 2,0 W/kg v systému MR GE Signa HDxt 3T s hodnotou magnetické indukce 3,0 T. Tyto výpočty nadhodnocují skutečné zvýšení *in vivo*, protože nejsou brány v úvahu chladičí účinky krve.

Artefakt obrazu sahá až 10 mm od implantátu u obrazů metodou spinového echa a 30 mm u obrazů metodou gradientového echa, když se skenuje při neklinickém testování s použitím systému MR GE Signa HDx s indukcí 3,0 T.

Implantát nebyl vyhodnocován v systémech MR s jinou indukcí než 1,5 T nebo 3,0 T.

## 10.0 Informace o pacientovi

S každou THV je dodáván registrační formulář pacienta. Po implantaci prosím vyplňte všechny požadované informace. Sériové číslo je na obalu a na identifikačním štítku připojeném k THV. Originál formuláře vraťte na adresu společnosti Edwards Lifesciences uvedenou na formuláři a před propuštěním vybavte pacienta dočasnou identifikační kartou.

## 11.0 Odebrané THV a likvidace prostředku

Explantované THV by měly být uloženy do vhodného histologického fixačního roztoku jako např. 10% formalin nebo 2% glutaraldehyd a zaslány zpět společnosti. Chlazení není za těchto okolností nutné. Soupravu na explantovaný prostředek získáte na požádání od společnosti Edwards Lifesciences.

S použitými prostředky se může zacházet a mohou se likvidovat stejným způsobem jako nemocniční odpad a biologicky nebezpečné materiály. S likvidací těchto prostředků nejsou spojena žádná zvláštní rizika.

Tyto výrobky jsou vyráběny a prodávány s využitím jednoho či více následujících patentů USA: patent USA č. 5 411 552, 6 214 054, 6 547 827, 6 561 970, 6 908 481, 7 214 344, 7 510 575, 7 530 253, 7 585 321, 7 780 723, 7 846 203, 7 993 394, 8 057 540, 8 382 826, 8 591 575 a odpovídající zahraniční patenty. Další patenty jsou přihlášeny.

## 12.0 Bibliografie

Bapat, V., I. Mydin, et al. (2013). „A guide to fluoroscopic identification and design of bioprosthetic valves: A reference for valve-in-valve procedure.” *Catheter Cardiovasc Interv.* 81:853-861.

Ferrari, E. (2011). „Transapical aortic ‘valve-in-valve’ procedure for degenerated stented bioprosthesis.” *Eur J Cardiothorac Surg* 41(3): 485-490.

Gurvitch, R., A. Cheung, et al. (2011). „Transcatheter valve-in-valve implantation for failed surgical bioprosthetic valves.” *J Am Coll Cardiol* 58(21): 2196-2209.

Piazza, N., et al. (2011). „Transcatheter aortic valve implantation for failing surgical aortic bioprosthetic valve from concept to clinical application and evaluation (part 1).” *JACC Cardiovasc Interv* 4(7): 721-732.

## Srdeční chlopně pro transkatetrální implantaci se soupravou Ascendra+

### Česky

#### Návod k použití – Transapikální/transaortální přístup

Implantaci srdeční chlopně pro transkatetrální implantaci by měli provádět pouze lékaři, kteří prošli školením společnosti Edwards Lifesciences.

| Název výrobek                                                       | Systém 23 mm<br>(9355AS323) | Systém 26 mm<br>(9355AS326) |
|---------------------------------------------------------------------|-----------------------------|-----------------------------|
|                                                                     | Model/REF                   |                             |
| Soupravu Ascendra+ tvoří následující položky:                       |                             |                             |
| Srdeční chlopně Edwards SAPIEN XT<br>pro transkatetrální implantaci | 9300TFX<br>(23 mm)          | 9300TFX<br>(26 mm)          |
| Zaváděcí systém Ascendra+ <sup>[1]</sup>                            | 9355AS23                    | 9355AS26                    |
| Souprava pouzdra<br>zaváděče Ascendra+                              | 9350IS23 (24 F)             | 9350IS26 (24 F)             |
| Aortální valvuloplastický<br>balónkový katétr Ascendra              | 9100BAVC (20 mm)            |                             |
| Tvarovací zařízení                                                  | 9350CR                      |                             |
| Plnicí zařízení (2x)                                                |                             |                             |
| <sup>[1]</sup> Zahnuje zarážku tvarovacího zařízení.                |                             |                             |

### 1. Popis prostředku

#### • Srdeční chlopně Edwards SAPIEN XT pro transkatetrální implantaci (Obrázek 1)

Srdeční chlopně Edwards SAPIEN XT pro transkatetrální implantaci (THV) se skládá z rentgenkontrastního chromkobaltového rámu roztažitelného pomocí balónku, trojicpé chlopně z hovězí perikardiální tkáně a polyetyléntereftalátové (PET) textilie. Prostředek je zpracován postupem Edwards ThermaFix, zabalen a definitivně sterilizován v glutaraldehydu.

THV je určena k implantaci do nativního anulu v rozsahu velikostí, které jsou srovnatelné s následujícími rozměry:

| Velikost anulu nativní chlopně (TEE)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Velikost anulu nativní chlopně (CT)       |                               | Velikost THV |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|-------------------------------|--------------|
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Plocha nativního anulu (mm <sup>2</sup> ) | Průměr odvozený z plochy (mm) |              |
| 18–22 mm                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 314–415                                   | 20–23                         | 23 mm        |
| 21–25 mm                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 415–530                                   | 23–26                         | 26 mm        |
| Doporučení velikosti THV jsou založena na velikosti anulu nativní chlopně změřené pomocí transezofageální echokardiografie (TEE) nebo počítačové tomografie (CT). Při výběru velikosti THV je nutno brát v úvahu pacientovy anatomické faktory a různé zobrazovací metody. Poznámka: Je nutno pamatovat na rizika spojená s výběrem příliš malé nebo příliš velké chlopně. |                                           |                               |              |

Edwards, Edwards Lifesciences, stylizované E logo, Ascendra, Ascendra+, Edwards SAPIEN, Edwards SAPIEN XT, SAPIEN, SAPIEN XT, TFX a ThermaFix jsou ochranné známky společnosti Edwards Lifesciences Corporation.

Všechny ostatní ochranné známky jsou vlastnictvím příslušných vlastníků.

Pro výkony „THV v chirurgické chlopní“ byla THV testována v chirurgických bioprotézách Edwards s rozsahy průměru vnitřního ústí mezi 18 a 23,5 mm.

| Průměr vnitřního ústí bioprotézy | Velikost SAPIEN XT |
|----------------------------------|--------------------|
| 18–21 mm                         | 23 mm              |
| 21–23,5 mm                       | 26 mm              |

**POZNÁMKA:** Průměr vnitřního ústí chirurgické bioprotézy je nutné stanovit před zákrokem, aby bylo možné implantovat vhodnou velikost THV. Vnitřní průměr bioprotézy definuje velikost THV, která by měla být implantována. Vnitřní průměr bioprotézy primárního implantovaného prostředku je nevhodnější stanovit pomocí počítačové tomografie, magnetické rezonance a/nebo transezofageální echokardiografie, kde se provedou nezbytná měření.

**POZNÁMKA:** Přesný objem nutný pro rozvinutí THV se může lišit v závislosti na průměru vnitřního ústí bioprotézy. Nepřekračujte jmenovitý tlak při prasknutí. (Viz oddíl 9. Způsob dodání.)

#### • Souprava pouzdra zaváděče Ascendra+ (Obrázek 2)

Souprava pouzdra zaváděče Ascendra+ je určena pro použití se zaváděcím systémem Ascendra+. Pouzdro zaváděče Ascendra+ má na distálním konci těla pouzdra rentgenkontrastní značky pro vizualizaci špičky pouzdra a RTG nektrastní značení hloubky. Proximální konec pouzdra zaváděče zahrnuje proplachovací trubičku a tři hemostatické ventily. Zaváděč se dodává se soupravou pouzdra zaváděče. Zaváděč má na distálním konci v místě počínajícího zúžení rentgenkontrastní značku.

#### • Zaváděcí systém Ascendra+ (Obrázky 3a, 3b, 3c)

Zaváděcí systém Ascendra+ je určen pro použití při zavádění srdeční chlopně Edwards SAPIEN XT pro transkatetrální implantaci. Zaváděcí systém Ascendra+ se skládá z balónkového katétru a loaderu. Dvě rentgenkontrastní značky na dřívku katétru definují místo na balónku, kde by THV měla být vytvarována, a také zajišťují vizualizaci balónku. Pár rentgenkontrastních značek na proximální straně balónku označuje konec balónku. Hlavice pro plnění balónku, hlavice pro vodící drát a vytahovač posunovacího zařízení jsou umístěny v konstrukčním celku rukojeti. Hlavice pro plnění balónku je označena „BALLOON“. Hlavice pro vodící drát je označena „WIRE .035“ (0,035" je totéž co 0,035 palce). Objem uvedený na spoušti odpovídá objemu v ml, který je zapotřebí k úplnému naplnění balónku zaváděcího systému. Loader umožňuje zavedení vytvarované THV skrze hemostatické ventily pouzdra. K zaváděcímu systému Ascendra+ je také přibalená zarážka pro použití s tvarovacím zařízením (informace o těchto součástech viz oddíl „Tvarovací zařízení“).

#### • Aortální valvuloplastický balónkový katétr Ascendra

Viz návod k použití modelu Ascendra 9100BAVC při implantaci THV do nativní aortální chlopně.

#### • Tvarovací zařízení (Obrázek 4)

Tvarovací zařízení zmenšuje průměr THV, aby ji bylo možné nasadit do příslušného zaváděcího systému. Tvarovací zařízení se skládá z kompresního mechanismu, který se uzavírá pomocí rukojeti na krytu. Zarážka tvarovacího zařízení (přibalená k zaváděcímu systému Ascendra+) se připevňuje k tvarovacímu zařízení a používá se ke správnému vytvarování THV.

#### • Plnicí zařízení

Plnicí zařízení s pojistným mechanismem se používají při predilataci nativní chlopně a při rozvinutí THV.

**POZNÁMKA: Pro nastavení správné objemové velikosti je třeba zaváděcí systém používat s plnicím zařízením od společnosti Edwards Lifesciences.**

## 2. Indikace

THV Edwards SAPIEN XT velikosti 23 a 26 mm, zaváděcí systém Ascendra+ a příslušenství jsou indikovány pro použití u pacientů:

- 1) se symptomatickou závažnou kalcifikovanou aortální stenózou nativní chlopně vyžadující náhradu aortální chlopně (AVR), u kterých je předpokládán riziko operační/procedurální mortality  $\geq 15\%$ , jež je odhadnuto pomocí nástroje predikace rizika, jako je např. logistický EuroSCORE nebo STS-PROM, nebo
- 2) s již dříve implantovanou selhávající aortální nebo mitrální chirurgickou bioprotézou vyžadující výměnu chlopně, u kterých je kardiologem odhadováno **extrémní riziko** operační/procedurální mortality.

## 3. Kontraindikace

Použití THV Edwards SAPIEN XT se zaváděcím systémem Ascendra+ a příslušenstvím pro zákroky na nativní aortální chlopně je kontraindikováno u pacientů se:

- známými nitrosrdčního útvaru, trombu, vegetace, aktivní infekce nebo endokarditidy,
- neschopností snášet antikoagulační/protidiestickovou léčbu.

Použití THV Edwards SAPIEN XT se zaváděcím systémem Ascendra+ a příslušenstvím pro výkony „THV v chirurgické chlopně“ je kontraindikováno u pacientů se:

- souběžným paravalvulárním leakem, kdy chirurgická bioprotéza není bezpečně fixovaná v nativním anulu nebo je porušena její struktura (např. zlomení drátěného rámu),
- částečně odděleným cípem chirurgické bioprotézy, který by v aortální pozici mohl zablokovat koronární ústí,
- známými nitrosrdčního útvaru, trombu, vegetace, aktivní infekce nebo endokarditidy,
- neschopností snášet antikoagulační/protidiestickovou léčbu.

## 4. Varování

- Tyto prostředky jsou navrženy, určeny a distribuovány pouze k jednorázovému použití. Nesterilizujte ani nepoužívejte tyto prostředky opakovaně. Neexistují žádné údaje zaručující, že tyto prostředky budou po opakovaném zpracování sterilní, nepyrogenní a funkční.
- Správné stanovení velikosti THV je zásadní pro minimalizaci rizika paravalvulárního leaku, migrace, embolizace nebo ruptury anulu.
- Lékař musí před vlastní implantací ověřit správnou orientaci THV, aby se předešlo riziku vážného poškození pacienta.
- K rychlejšímu poškození THV může dojít u pacientů s porušeným metabolismem kalcia.

- Při použití venózní stimulace je nezbytné sledování stimulační elektrody během celého zákroku, aby se předešlo možnému riziku kardiovaskulární perforace způsobené stimulační elektrodou.

- THV musí být neustále hydratovaná a nesmí být vystavena jakýmkoli jiným roztokům, antibiotikům, chemikáliím atd., než je její přepravní uchovací roztok a sterilní fyziologický roztok, aby se zabránilo poškození cípů, které by mohlo negativně ovlivnit funkčnost chlopně. Cípy THV, se kterými bylo nesprávně zacházeno nebo které byly poškozeny během kterékoli části postupu, budou vyžadovat výměnu THV.

- U pacientů s přecitlivělostí na kobalt, nikl, chrom, molybden, titan, mangan, křemík a/nebo polymerové materiály je třeba postupovat opatrně, protože by mohlo dojít k alergické reakci.

- Nepoužívejte THV, jestliže je poškozena pečeť nebo jestliže je poškozena nebo prosakuje nádoba, protože může být narušena sterilita.

- Nepoužívejte THV, jestliže byl aktivován indikátor teploty, protože chlopně by pak nemusela správně fungovat.

- Nepoužívejte THV, jestliže uplynula expirační doba, protože by mohla být narušena sterilita nebo funkce chlopně.

- Se zaváděcím systémem a příslušenstvím se nesmí nesprávně zacházet, ani se nesmí používat, jestliže obal nebo jakékoli komponenty nejsou sterilní, byly otevřeny nebo jsou poškozeny (např. zalomené nebo natažené) nebo jestliže uplynula expirační doba. Prostředek by nemusel fungovat, jak bylo určeno, nebo by mohl představovat riziko infekce.

- Perkutánní intervence pomocí balónku by se neměly používat při léčbě stenotické levostranné bioprotézy, aby se zabránilo riziku embolických příhod.

## 5. Preventivní bezpečnostní opatření

- Glutaraldehyd může způsobit podráždění kůže, očí, nosu a hrdla. Vyhněte se déletrvajícimu či opakovanému vystavování účinkům roztoku nebo jeho vdechování. S roztokem pracujte pouze v dobře větrané místnosti. V případě kontaktu roztoku s pokožkou okamžitě opláchněte postiženou oblast vodou; v případě zasažení očí ihned vyhledejte lékařskou pomoc. Podrobnější informace o účincích vystavení glutaraldehydu naleznete v materiálovém bezpečnostním listu, který je k dostání u společnosti Edwards Lifesciences.

- Bezpečnost implantace THV nebyla stanovena u pacientů, kteří mají:

- vrozenou jednocípou nebo vrozenou dvojčípou aortální chlopně,
- závažnou ventrikulární dysfunkci s ejekční frakcí  $<30\%$ ,
- hypertrofickou kardiomyopatii s obstrukcí nebo bez obstrukce,
- aortální stenózu vyznačující se kombinací nízkého průtoku AV a nízkého gradientu.

- Po zákroku se doporučuje vhodná antibiotecká profylaxe.

- Příjemci THV by měli být udržováni na antikoagulační/protidiestickové terapii, jak určí jejich lékaři, aby se minimalizovalo riziko trombózy chlopně nebo tromboembolických příhod.

- Dlouhodobá trvanlivost THV nebyla stanovena. Doporučují se pravidelné lékařské kontroly, aby mohly být zhodnoceny funkční charakteristiky chlopně.

- Zamezte nadměrnému naplnění při rozvíjení balónku, protože to může bránit správné koaptaci cípů chlopně, a tak negativně ovlivnit funkci chlopně.
- Zvláštní opatření je nutno dbát při výkonech mitrální „THV v chirurgické chlopně“, pokud byly při primární implantaci použity techniky prezervace chord, aby nedošlo k zachycení chord.
- Pacienty s preexistující mitrální bioprotézou je třeba před implantací THV pečlivě posoudit, aby se minimalizovalo potenciální rušení s funkcí mitrální bioprotézy.
- Jestliže místo vstupu na vzestupné aortě vykazuje závažnou kalcifikaci, měla by se dát přednost transapikálnímu před transaortálním přístupem.

## 6. Potenciální nežádoucí události

Komplikace spojené se standardní srdeční katetrizací, balónkovou aortální valvuloplastikou (BAV) a s anestezii zahrnují kromě jiných:

- abnormální laboratorní hodnoty; alergickou reakci na anestezii nebo kontrastní média; anémii včetně hemolytické anémie; anginu; arytmií; krvácení; kardiovaskulární poranění včetně perforace nebo disekce cév, komory, myokardu nebo valvulárních struktur, které mohou vyžadovat zákrok; poranění kondukčního systému, které může vyžadovat trvalý kardiostimulátor; smrt; embolizaci zahrnující vzduch, vápenatý materiál chlopně nebo trombus; špatné snášení tělesné zátěže nebo slabost; arteriovenózní píštěl nebo pseudoaneurysma; horečku; srdeční selhání; hematom; krvácení vyžadující transfúzi nebo zákrok; srdeční šelest; hypertenzi/hypotenzi; infekci včetně septikémie a endokarditidy; zánět; infarkt myokardu; bolest nebo změny v místě vstupu; paralýzu; perikardiální efúzi / srdeční tamponádu; trvalé postižení; pleurální efúzi; plicní edém; selhání ledvin; nedostatečnou funkci ledvin; reoperaci; restenózu; mrtvici / tranzitorní ischemickou ataku / klasty nebo neurologické změny; synkopy; systémovou periferní ischemii / poranění nervů s rušením funkce papilárních svalů a/nebo mitrální chlopně vyplývající z nesprávného umístění zaváděcího systému nebo vodícího drátu a protřetí nebo poranění chlopně.

K rizikům uvedeným výše patří další potenciální rizika konkrétně spojená s výměnou aortální chlopně a s bioprotetickými srdečními chlopněmi, která mimo jiné zahrnují:

- srdeční selhání / nízký srdeční výdej; zástavu srdce; kardiogenní šok; obstrukci koronárního toku / poruchy transvalvulárního toku; degeneraci prostředku; explantování prostředku; embolizaci prostředku; migraci nebo nesprávnou polohu prostředku vyžadující zákrok; trombózu prostředku vyžadující zákrok; akutní srdeční operaci; hemolýzu; krvácení; neakutní reoperaci; nestrukturální dysfunkci; poranění v místě venózního, arteriálního, aortálního nebo ventrikulárního vstupu vyžadující zákrok včetně chirurgické reparační; paravalvulární nebo transvalvulární leak; potenciální koronární obstrukci v důsledku závažné objemné kalcifikace týkající se levého nebo pravého cípu aortální chlopně; strukturální poškození chlopně (opotřebení, fraktura, kalcifikace, přetržení cípu / odtržení od prvků stentu, retrakce cípu, přerušení linie stehu komponent protetické chlopně, chordální ruptura, ztlustění, stenóza apod.); valvulární regurgitaci; valvulární stenózu; trombózu chlopně; chlopně implantovanou na nezamýšleném místě.

## 7. Návod k aortálnímu použití

### 7.1 Požadované vybavení

- Vybavení operačního sálu pro srdeční katetrizaci / vybavení hybridního operačního sálu
- Standardní vybavení a materiály kardiologické katetrizační laboratoře a přístup ke standardnímu vybavení a materiálům pro operační sál pro operace srdeční chlopně
- Skioskopie (fixní, mobilní nebo semi-mobilní skioskopické soupravy vhodné pro použití při perkutánních koronárních intervencích)
- Systém pro transezofageální nebo transtorakální echokardiografii
- Extra tuhý vodící drát s délkou 180 cm nebo 260 cm  $\times$  0,035 palce (0,89 mm) a náhradní délkou 0,035 palce (0,89 mm)
- Kardiostimulátor a stimulační elektrody
- Souprava Ascendra+
  - THV Edwards SAPIEN XT
  - Zaváděcí systém Ascendra+
  - Souprava pouzdra zaváděče Ascendra+
  - Aortální valvuloplastický balónkový katétr Ascendra nebo ekvivalent
  - Tvarovací zařízení
  - Plnicí zařízení 2 $\times$
- Sterilní oplachovací misky, sterilní fyziologický roztok, sterilní heparinizovaný fyziologický roztok, rentgenkontrastní médium (poměr ředění média k fyziologickému roztoku je 15 : 85)
- Sterilní stůl pro přípravu THV a příslušenství
- Injekční stříkačka luer lock s objemem 50 ml nebo větší
- Trojcestný vysokotlaký uzavírací kohout

### 7.2 Manipulace s THV a její příprava

**Během přípravy prostředku a jeho implantace dodržujte sterilní techniku.**

#### 7.2.1 Postup při proplachování THV

THV je sterilně zabalena v plastové nádobě se šroubovacím uzávěrem a pečeti. Před otevřením nádoby pečlivě zkontrolujte, zda nenese známky poškození (např. prasklá nádoba nebo uzávěr, prosakování nebo chybějící či zlomená pečeť).

| Krok | Postup                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1    | Připravte si dvě (2) sterilní misky s nejméně 500 ml sterilního fyziologického roztoku k důkladnému spláchnutí sterilizačního roztoku glutaraldehydu z THV.                                                                                                                                                                |
| 2    | THV je v nádobě uložena v držáku. Opatrně vyjměte sestavu THV/držáku z nádoby, aniž byste se dotýkali tkáně. Na držáku je připojeno sériové identifikační číslo THV, které je nutno porovnat s číslem na uzávěru nádoby a zaznamenat do dokumentace pacienta. Zkontrolujte, zda rám nebo tkáň THV nejeví známky poškození. |

| Krok | Postup                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 3    | <p>THV propláchněte takto:</p> <p>Sestavu THV/držáku umístěte do první mísy a ujistěte se, že THV i držák jsou kompletně ponořeny ve fyziologickém roztoku. Po ponoření THV a držáku <b>Jemně</b> krouživě pohybujte THV a držákem sem a tam po dobu minimálně 1 minuty. Tento postup opakujte v druhé misce po dobu minimálně 1 minuty. THV musí být ponechána v posledním proplachovacím roztoku až do jejího upotřebení, aby se předešlo vyschnutí tkáně.</p> <p><b>VÝSTRAHA: Během krouživého pohybu THV roztokem se THV nesmí dostat do kontaktu se dnem či stěnami proplachovací mísy. Pečlivě zajistěte, aby se identifikační štítek nedostal do kontaktu s tkání a nepoškodil ji. V proplachovacích misách nesmí být žádný jiný předmět, aby se minimalizovalo riziko kontaminace nebo poškození clpů, což by mohlo negativně ovlivnit funkčnost chlopně.</b></p> |

## 7.2.2 Příprava systému

| Krok | Postup                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1    | Vizuálně zkontrolujte všechny součásti, zda nejsou poškozené. Ujistěte se, že posunovací zařízení je v distální odblokované pozici pro přípravu.                                                                                                                            |
| 2    | Naplňte a propláchněte lumen zavaděče pro vodící drát heparinizovaným fyziologickým roztokem. Propláchněte skrze port pouzdra zavaděče. Navlhčete zavaděč a pouzdro po celé jejich délce.                                                                                   |
| 3    | Zasuňte zavaděč zcela do krytu pouzdra.                                                                                                                                                                                                                                     |
| 4    | Proplachovacím portem znovu propláchněte prostor mezi pouzdem zavaděče a zavaděčem.                                                                                                                                                                                         |
| 5    | Jestliže uzavírací kohout není připevněný k zavaděcímu systému, připevněte uzavírací kohout k proplachovacímu portu. Naplňte a propláchněte zavaděcí systém heparinizovaným fyziologickým roztokem skrze proplachovací port. Zavřete uzavírací kohout k zavaděcímu systému. |
| 6    | Opatrně sejměte distální kryt balónku ze zavaděcího systému.                                                                                                                                                                                                                |
| 7    | Propláchněte soupravu loaderu distální špičkou. Zavaděcí systém pomalu tlačte do loaderu, a to koaxiálně a krátkými pohyby, dokud není loader zcela proximální.                                                                                                             |
| 8    | Zatáhněte posuvný uzávěr zcela zpět a otočte jej do proximálního výřezu. Opatrně odtrhněte proximální kryt balónku.                                                                                                                                                         |
| 9    | Propláchněte prodlužovací hadičku a připevněte ji k hlavici pro plnění balónku.                                                                                                                                                                                             |
| 10   | Naplňte injekční stříkačku, o objemu 50 ml nebo větší, 10–20 ml zředěného kontrastního média a připevněte ji k trojcestnému uzavíracímu kohoutu.                                                                                                                            |
| 11   | Naplňte plnicí zařízení nadměrným objemem kontrastního média v poměru k udanému objemu plnění (informace o objemu viz krok 13). Plnicí zařízení zajistěte a připevněte k trojcestnému uzavíracímu kohoutu.                                                                  |

| Krok            | Postup                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                 |     |              |                |       |       |                |       |       |
|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|-----|--------------|----------------|-------|-------|----------------|-------|-------|
| 12              | Při uzavírání kohoutu uzavřením k plnicímu zařízení vytvářejte podtlak pomocí stříkačky o objemu 50 ml nebo větším, aby se odstranil vzduch. Opakujte tak dlouho, dokud ze systému nejsou odstraněny všechny vzduchové bubliny. Pomalu uvolněte pist, aby kontrastní médium proniklo do lumina zavaděcího systému. Nenechávejte v systému žádný tlak.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                 |     |              |                |       |       |                |       |       |
| 13              | <p>Otočte trojcestným uzavíracím kohoutem tak, aby byl uzavřen k zavaděcímu systému. Odeberte přebytečné kontrastní médium do stříkačky, aby se dosáhlo přiměřeného objemu potřebného pro rozvinutí THV, podle následující tabulky (tyto informace jsou rovněž na spoušti rukojeti):</p> <table><tr><th>Zavaděcí systém</th><th>THV</th><th>Objem plnění</th></tr><tr><td>Model 9355AS23</td><td>23 mm</td><td>16 ml</td></tr><tr><td>Model 9355AS26</td><td>26 mm</td><td>20 ml</td></tr></table> <p><b>POZNÁMKA:</b> Přesný objem nutný pro rozvinutí THV se může lišit v závislosti na průměru vnitřního ústí bloprotézy. Nepřekračujte jmenovitý tlak při prasknutí.</p> | Zavaděcí systém | THV | Objem plnění | Model 9355AS23 | 23 mm | 16 ml | Model 9355AS26 | 26 mm | 20 ml |
| Zavaděcí systém | THV                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Objem plnění    |     |              |                |       |       |                |       |       |
| Model 9355AS23  | 23 mm                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 16 ml           |     |              |                |       |       |                |       |       |
| Model 9355AS26  | 26 mm                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 20 ml           |     |              |                |       |       |                |       |       |
| 14              | <p>Otočte uzavíracím kohoutem tak, aby byl uzavřen ke stříkačce o objemu 50 ml a tuto stříkačku odstraňte.</p> <p><b>VÝSTRAHA:</b> Plnicí zařízení udržujte v zajištěné poloze až do rozvinutí THV, aby se zabránilo předčasnému plnění balónku a následnému nesprávnému rozvinutí THV.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                 |     |              |                |       |       |                |       |       |

## 7.2.3 Nasazení a vytvarování THV na zavaděcím systému

| Krok | Postup                                                                                              |
|------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1    | Otáčejte tvarovacím zařízením, dokud není otvor zcela otevřený.                                     |
| 2    | Zarážku tvarovacího zařízení připevněte k základně tvarovacího zařízení a zacvakněte ji na místo.   |
| 3    | Vyjměte THV z držáku, odstraňte identifikační štítek a umístěte THV do otvoru tvarovacího zařízení. |
| 4    | THV částečně vytvarujte tak, aby volně padla na připraveném balónku.                                |

| Krok | Postup                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 5    | <p>Vyjměte THV z tvarovacího zařízení a umístěte ji na balóněk zaváděcího systému, jak je popsáno níže pro antegrádní nebo retrográdní přístup. Pro oba přístupy je THV podélně umístěna u středového bodu balónku, mezi rentgenkontrastními značkami.</p> <p><b>Antegrádní transapikální přístup:</b></p> <p>Vtoková část (konec s textilní manžetou, viz šipka na nákrese níže) je orientovaná směrem k proximálnímu konci zaváděcího systému.</p>  <p>THV258</p> <p><b>Retrográdní transaortální přístup:</b></p> <p>Vtoková část (konec s textilní manžetou, viz šipka na nákrese níže) THV je orientovaná směrem k distálnímu konci zaváděcího systému.</p>  <p>THV259</p> |
| 6    | <p>Sestavu THV/balónek umístěte zpět do otvoru tvarovacího zařízení a postupně pokračujte v tvarování, dokud se rukojeť nedostane do kontaktu se zářezkou tvarovacího zařízení.</p> <p><b>VÝSTRAHA: Zkontrolujte, že THV je stále správně umístěna mezi proximálními rentgenkontrastními značkami, aby se minimalizovalo riziko nesprávného rozvinutí THV.</b></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 7    | <p>Posuňte posuvný uzávěr, aby se špička posunovacího zařízení vyrovnala s proximálním koncem tvarované THV. Otočte posuvný uzávěr do distálního výřezu.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 8    | <p>Umístěte loader na vytvarovanou THV, dokud nedosáhne kraje balónku a dokud THV nebude zcela zakryta. V případě potřeby zatáhněte posuvný uzávěr zcela zpět a opakujte kroky 6 a 7, dokud se profil sestavy THV/balónek snadno nevejde do loaderu. Nezapomeňte udržovat polohu vytvarované THV.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 9    | <p>Před implantací udržujte THV hydratovanou proplachováním fyziologickým roztokem skrze proplachovací port.</p> <p><b>POZNÁMKA: Zatáhněte posunovací zařízení zpět, aby se zajistilo, že tekutina bude přilnuta těc do loaderu a na THV. Až bude THV hydratovaná, posuňte posuvný uzávěr a otočte jej do distálního výřezu. Během hydratace udržujte polohu vytvarované THV mezi rentgenkontrastními značkami.</b></p> <p><b>VÝSTRAHA: Aby se předešlo možnému poškození cípů, nesmí THV zůstat v loaderu déle než 30 minut, protože by to mohlo mít za následek poškození cípů, a tím negativně ovlivnit funkčnost chlopně.</b></p>                                                                                                                                                                                                             |

| Krok | Postup                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 10   | <p>Odstraňte mandrén a propláchněte lumen zaváděcího systému pro vodící drát.</p> <p><b>VAROVÁNÍ: Lékař musí před vlastní implantací ověřit správnou orientaci THV, aby se předešlo vážnému poškození pacienta.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li><b>Pro transapikální přístup:</b> Vtoková část (konec s textilní manžetou) THV musí být orientovaná proximálně směrem k posunovacímu zařízení.</li> <li><b>Pro transaortální přístup:</b> Vtoková část (konec s textilní manžetou) musí být orientovaná distálně směrem ke špičce zaváděcího systému.</li> </ul> |

### 7.3 Predilatace nativní chlopně a zavedení THV

Predilataci nativní chlopně a zavedení THV je třeba provádět v celkové anestezii za současného monitorování hemodynamických parametrů v katetrizační laboratoři / na hybridním operačním sále se skiaskopickým a echokardiografickým vybavením.

Následující tabulka ukazuje minimální požadované vzdálenosti od nativního anulu chlopně k distální špičce pouzdra Ascendra+, aby se mohl balóněk zaváděcího systému Ascendra+ při rozvinutí THV řádně naplnit. Tyto vzdálenosti je nutno vzít v úvahu během transaortálního přístupu, když volíte místo vstupu na vzestupné aortě a určujete hloubku zavedení pouzdra Ascendra+ do aorty.

| Zaváděcí systém | THV   | Minimální požadovaná vzdálenost od anulu ke špičce pouzdra |
|-----------------|-------|------------------------------------------------------------|
| Model 9355AS23  | 23 mm | 5,0 cm                                                     |
| Model 9355AS26  | 26 mm | 5,5 cm                                                     |

Podávejte heparin pro udržení ACT  $\geq 250$  sekund.

#### 7.3.1 Základní parametry

| Krok | Postup                                                                                                                                                                                |
|------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1    | Zavedte 5F (1,67 mm) nebo 6F (2,0 mm) katétr se zahnutým koncem (pigtail) do sestupné aorty a proveďte supraaortální angiogram s projekcí nativní aortální chlopně kolmo k obrazovce. |
| 2    | Vyhodnoťte vzdálenost pravého a levého koronárního ústí od aortálního anulu ve vztahu k výšce rámu THV.                                                                               |

#### 7.3.2 Transapikální nebo transaortální přístup pro aortální chlopně

**VÝSTRAHA:** Je třeba dát pozor, aby během zavádění, polohování a vyjímání prostředků nedošlo k poranění měkkých tkání, chord, aorty, nativního cípu nebo stěny komory.

| Transapikální přístup |                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|-----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Krok                  | Postup                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 1                     | Přistupujte k apexu prostřednictvím přední minitorakotomie v 5. nebo 6. mezižebním prostoru. Řezem v perikardu odhalte hrot levé komory (LV).                                                                                                                                        |
| 2                     | Připojte epikardiální stimulační elektrody k levé komoře nebo vložte transvenózní stimulační elektrody a připevněte proximální konce elektrod do kardiostimulátoru. Nastavte parametry stimulace, vyzkoušejte rychlou stimulaci.                                                     |
| 3                     | Na hrot LV umístěte zesílený dvojité tabákový steh pro přístup k levé komoře.                                                                                                                                                                                                        |
| 4                     | Standardními transapikálními technikami dosáhněte aortální chlopně.                                                                                                                                                                                                                  |
| 5                     | Špičku soupravy pouzdra zavaděče Ascendra+ zaveďte skrze hrot levé komory a umístěte špičku pouzdra ve výtokovém traktu levé komory těsně pod aortální chlopní; pomalu vytáhněte zavaděč a pouzdro zavaděče ponechte na místě. Udržujte polohu vodicího drátu přes aortální chlopně. |

| Transaortální přístup |                                                                                                                                                                       |
|-----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Krok                  | Postup                                                                                                                                                                |
| 1                     | Provedte přístup k vzestupné aortě s použitím standardní chirurgické techniky (např. částečné „J“ sternotomie nebo parasternální minitorakotomie vpravo).             |
| 2                     | Umístěte dva zesílené tabákové stehy na zamýšleném místě vstupu ve vzestupné aortě.<br><b>POZNÁMKA: Zvolené místo vstupu by mělo být při digitální palpací měkké.</b> |
| 3                     | Zasunujte elektrodu kardiostimulátoru, dokud její distální konec nebude umístěn v pravé komoře. Nastavte stimulační parametry a vyzkoušejte stimulaci.                |
| 4                     | Standardními transaortálními technikami dosáhněte aortální chlopně.                                                                                                   |
| 5                     | Zaveďte pouzdro zavaděče Ascendra+ do aorty přibližně 2 cm.                                                                                                           |

### 7.3.3 Predilatace nativní chlopně

**VÝSTRAHA:** Je třeba dát pozor, aby během zavádění, polohování a vyjímání prostředků nedošlo k poranění měkkých tkání, chord, aorty, nativního cípu nebo stěny komory.

**VÝSTRAHA:** Používání kontrastního média je nutno monitorovat, aby se omezilo riziko poškození ledvin.

| Krok | Postup                                                                                              |
|------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1    | Připravte katétr BAVC podle návodu k jeho použití.                                                  |
| 2    | Připravený BAVC posunujte skrze pouzdro po vodicím drátu, přes aortální chlopně a umístěte balónek. |

| Krok | Postup                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 3    | Zahajte predilataci:<br><ul style="list-style-type: none"> <li>- Zahajte rychlou stimulaci. Jakmile arteriální krevní tlak klesne na hodnotu 50 mm Hg nebo nižší, plnění balónku může začít.</li> <li>- Naplňte balónek katétru BAVC podle návodu k jeho použití.</li> <li>- Balónek zcela vyprázdněte. Zastavte rychlou stimulaci.</li> </ul>                                          |
| 4    | Vyjměte BAVC, vodicí drát ponechte na místě v sestupné aortě, jestliže používáte transapikální přístup, nebo v komoře, jestliže používáte transaortální přístup.<br><br><b>POZNÁMKA: Jestliže pouzdro zavaděče Ascendra+ nepoužíváte pro predilataci nativní chlopně, vyjměte pouzdro použité pro valvuloplastiku a posunujte soupravu pouzdra zavaděče Ascendra+ po vodicím drátu.</b> |

### 7.3.4 Zavedení THV

**VÝSTRAHA:** Je třeba dát pozor, aby během zavádění, polohování a vyjímání prostředků nedošlo k poranění měkkých tkání, chord, aorty, nativního cípu nebo stěny komory.

| Krok | Postup                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1    | Přesvědčte se, že THV je správně orientovaná a že objem v plnicím zařízení se rovná objemu uvedenému na spoušti zavaděcího systému.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 2    | Posunujte sestavu THV/balónku pomocí loaderu po vodicím drátu.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 3    | Zapojte loader do krytu pouzdra zavaděče, přitom udržíte pevný úchop.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 4    | Lehkým poklepáním na kryt pouzdra zavaděče uvolněte vzduchové bubliny k proximálnímu konci loaderu. Pro aspiraci loaderu lehce stlačte tlačítkové ventily na loaderu.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 5    | U výkonů na nativní aortální chlopní umístěte sestavu THV/balónku tak, aby byl středový bod THV vedle linie pružného spojení cíplů nativní aortální chlopně, jak je vizualizováno pomocí skioskopie a/nebo echa.<br><br>U výkonů „THV v chirurgické chlopní“ umístěte sestavu THV/balónku tak, aby THV přesahovala anulami šicí kroužek chirurgické chlopně a zároveň překrývala cípy.                                                                                                                                                                                                                    |
| 6    | Zatáhněte posunovací zařízení zpět otočením posuvného uzávěru z distálního výřezu a posuňte jej do nejzaší proximální polohy na rukojeti. Otočte posuvný uzávěr do proximálního výřezu. Ujistěte se, že značka špičky posunovacího zařízení minula dvě proximální značky balónku.<br><br><b>VÝSTRAHA:</b> Aby mohlo proběhnout správné naplnění balónku a plné rozvinutí THV, manžeta posunovacího zařízení MUSÍ být zatažena zpět a pouzdro musí být proximální k páru rentgenkontrastních značek, které označují konec balónku, aby se minimalizovalo riziko nesprávného rozvinutí THV nebo embolizace. |
| 7    | Ověřte správnou polohu THV vzhledem k chlopní za pomoci skioskopie a/nebo echokardiografie.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |

| Krok | Postup                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 8    | Zahájení rozvinutí THV: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Odjistěte plnicí zařízení.</li> <li>- Ujistěte se, že je zajištěna hemodynamická stabilita, a zahajte rychlou stimulaci. Jakmile arteriální krevní tlak klesne na hodnotu 50 mm Hg nebo nižší, plnění balónku může začít.</li> <li>- Rozvíňte THV naplněním balónku v plnicím zařízení na celý objem, počkejte 3 sekundy a zkontrolujte, zda nádržka plnicího zařízení je prázdná, aby bylo zajištěno kompletní naplnění balónku.</li> <li>- Jakmile je THV rozvinutá, rychle vypustte balónek zaváděcího systému.</li> <li>- Když je balónek zaváděcího systému zcela vypuštěný, vypněte kardiostimulátor.</li> </ul> |
| 9    | Stáhněte zaváděcí systém a vodičí drát do pouzdra zavaděče.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |

#### 7.4 Ověření polohy THV a měření

| Krok | Postup                                                                                                          |
|------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1    | Proveďte supraortální angiogram pro vyhodnocení fungování prostředku a průchodnosti koronárních cév.            |
| 2    | S použitím echa změřte a zaznamenejte transvalvulární tlakové gradienty a vyhodnoťte kompetenci chlopně.        |
| 3    | Po úspěšném rozvinutí odstraňte všechny prostředky, když je hladina ACT vyhovující (např. dosáhne <150 sekund). |
| 4    | Utáhněte tabákové stehy na jejich místě a zkontrolujte hemostázu.                                               |

### 8. Návod k mitrálnímu použití (pouze transapikální přístup)

#### 8.1 Požadované vybavení

- Vybavení operačního sálu pro srdeční katetrizaci / vybavení hybridního operačního sálu
- Standardní vybavení a materiály kardiologické katetrizační laboratoře a přístup ke standardnímu vybavení a materiálům pro operační sál pro operace srdeční chlopně
- Skiaskopie (fixní, mobilní nebo semi-mobilní skiaskopické soupravy vhodné pro použití při perkutánních koronárních intervencích)
- Systém pro transezofageální nebo transtorakální echokardiografii
- Extra tuhý vodičí drát s délkou 145 cm x 0,035 palce (0,89 mm) s měkkou koncovkou ve tvaru J a náhradní délkou 0,035 palce (0,89 mm)
- Kardiostimulátor a stimulační elektrody
- Souprava Ascendra+
  - THV Edwards SAPIEN XT
  - Zaváděcí systém Ascendra+
  - Souprava pouzdra zavaděče Ascendra+
  - Aortální valvuloplastický balónkový katétr Ascendra nebo ekvivalent

- Tvarovací zařízení
- Plnicí zařízení 2x
- Sterilní oplachovací misky, sterilní fyziologický roztok, sterilní heparinizovaný fyziologický roztok, rentgenkontrastní médium (poměr ředění média k fyziologickému roztoku je 15 : 85)
- Sterilní stůl pro přípravu THV a příslušenství
- Injekční stříkačka luer lock s objemem 50 ml nebo větší
- Trojcestný vysokotlaký uzavírací kohout

#### 8.2 Manipulace s THV a její příprava

**Během přípravy prostředku a jeho implantace dodržujte sterilní techniku.**

##### 8.2.1 Postup při proplachování THV

THV je sterilně zabalena v plastové nádobě se šroubovacím uzávěrem a pečeti. Před otevřením nádoby pečlivě zkontrolujte, zda nenesou známky poškození (např. prasklá nádoba nebo uzávěr, prosakování nebo chybějící či zlomená pečeť).

| Krok | Postup                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1    | Připravte si dvě (2) sterilní misky s nejméně 500 ml sterilního fyziologického roztoku k důkladnému spláchnutí sterilizačního roztoku glutaraldehydu z THV.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 2    | THV je v nádobě uložena v držáku. Opatrně vyjměte sestavu THV/držáku z nádoby, aniž byste se dotýkali tkáně. Na držáku je připojeno sériové identifikační číslo THV, které je nutno porovnat s číslem na uzávěru nádoby a zaznamenat do dokumentace pacienta. Zkontrolujte, zda rám nebo tkáň THV nejeví známky poškození.<br><br><b>VÝSTRAHA: Pokud zjistíte, že nádoba je poškozená, prosakuje, neobsahuje patřičné množství sterilizačního prostředku nebo není zapečetěna neporušenými pečetěmi, pak THV nesmí být použita k implantaci, protože může být narušena sterilita.</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 3    | THV propláchněte takto:<br><br>Sestavu THV/držáku umístěte do první misky a ujistěte se, že THV i držák jsou kompletně ponořeny ve fyziologickém roztoku. Po ponoření THV a držáku <b>jemně</b> krouživě pohybujte THV a držákem sem a tam po dobu minimálně 1 minuty. Tento postup opakujte v druhé misce po dobu minimálně 1 minuty. THV musí být ponechána v posledním proplachovacím roztoku až do jejího upotřebení, aby se předešlo vyschnutí tkáně.<br><br><b>VÝSTRAHA: Během krouživého pohybu THV roztokem se THV nesmí dostat do kontaktu se dnem či stěnami proplachovací misky. Pečlivě zajištěte, aby se identifikační štítek nedostal do kontaktu s tkání a nepoškodil ji. V proplachovacích miskách nesmí být žádný jiný předmět, aby se minimalizovalo riziko kontaminace nebo poškození cípů, což by mohlo negativně ovlivnit funkčnost chlopně.</b> |

## 8.2.2 Příprava systému

| Krok | Postup                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1    | Vizuálně zkontrolujte všechny součásti, zda nejsou poškozené. Ujistěte se, že posunovací zařízení je v distální odblokované pozici pro přípravu.                                                                                                                                                                                                      |
| 2    | Naplňte a propláchněte lumen zaváděče pro vodící drát heparinizovaným fyziologickým roztokem. Propláchněte skrze port pouzdra zaváděče. Navlhčete zaváděč a pouzdro po celé jejich délce.                                                                                                                                                             |
| 3    | Zasuňte zaváděč zcela do krytu pouzdra.                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 4    | Proplachovacím portem znovu propláchněte prostor mezi pouzdem zaváděče a zaváděčem.                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 5    | Naplňte a propláchněte zaváděcí systém heparinizovaným fyziologickým roztokem skrze proplachovací port. Zavřete uzavírací kohout k zaváděcímu systému.                                                                                                                                                                                                |
| 6    | Opatrně sejmete distální kryt balónku ze zaváděcího systému.                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 7    | Propláchněte soupravu loaderu distální špičkou. Zaváděcí systém pomalu tlačte do loaderu, a to koaxiálně a krátkými pohyby, dokud není loader zcela proximální.                                                                                                                                                                                       |
| 8    | Zatáhněte posuvný uzávěr zcela zpět a otočte jej do proximálního výřezu. Opatrně odtrhněte proximální kryt balónku.                                                                                                                                                                                                                                   |
| 9    | Propláchněte prodlužovací hadičku a připevněte ji k hlavici pro plnění balónku.                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 10   | Naplňte injekční stříkačku, o objemu 50 ml nebo větší, 10–20 ml zředěného kontrastního média a připevněte ji k trojcestnému uzavíracímu kohoutu.                                                                                                                                                                                                      |
| 11   | Naplňte plnicí zařízení nadměrným objemem kontrastního média v poměru k udanému objemu plnění (informace o objemu viz krok 13). Plnicí zařízení zajistěte a připevněte k trojcestnému uzavíracímu kohoutu.                                                                                                                                            |
| 12   | Při uzavírací kohoutu uzavřeném k plnicímu zařízení vytvářejte podtlak pomocí stříkačky o objemu 50 ml nebo větším, aby se odstranil vzduch. Opakujte tak dlouho, dokud ze systému nejsou odstraněny všechny vzduchové bubliny. Pomalu uvolněte píst, aby kontrastní médium proniklo do lumina zaváděcího systému. Nenechávejte v systému žádný tlak. |
| 13   | Otočte trojcestným uzavírací kohoutem tak, aby byl uzavřen k zaváděcímu systému. Odeberte přebytečné kontrastní médium do stříkačky, aby se dosáhlo přiměřeného objemu potřebného pro rozvinutí THV, podle následující tabulky (tyto informace jsou rovněž na spoušti rukojeti):                                                                      |

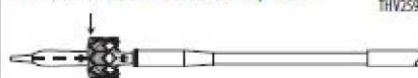
| Zaváděcí systém | THV   | Objem plnění |
|-----------------|-------|--------------|
| Model 9355AS23  | 23 mm | 16 ml        |
| Model 9355AS26  | 26 mm | 20 ml        |

**POZNÁMKA:** Přesný objem nutný pro rozvinutí THV se může lišit v závislosti na průměru vnitřního ústí bioprotézy. Nepřekračujte jmenovitý tlak při prasknutí.

| Krok | Postup                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14   | Otočte uzavírací kohoutem tak, aby byl uzavřen ke stříkačce o objemu 50 ml a tuto stříkačku odstraňte.<br><br><b>VÝSTRAHA:</b> Plnicí zařízení udržujte v zajištěné poloze až do rozvinutí THV, aby se zabránilo předčasnému plnění balónku a následnému nesprávnému rozvinutí THV |

## 8.2.3 Nasazení a vytvarování THV na zaváděcím systému

| Krok | Postup                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1    | Otáčejte tvarovacím zařízením, dokud není otvor zcela otevřený.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 2    | Zarážku tvarovacího zařízení připevněte k základně tvarovacího zařízení a zacvakněte ji na místo.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 3    | Vyjměte THV z držáku, odstraňte identifikační štítek a umístěte THV do otvoru tvarovacího zařízení.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 4    | THV částečně vytvarujte tak, aby volně padla na připraveném balónku.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 5    | Vyjměte THV z tvarovacího zařízení a umístěte ji na balónek zaváděcího systému, jak je popsáno níže pro retrogradní přístup do mitrální chirurgické bioprotézy. Pro tento přístup je THV podélně umístěna u středového bodu balónku, mezi rentgenkontrastními značkami.<br><br><b>Retrogradní transapikální přístup pro výkony mitrální „THV v chirurgické chlopně“:</b><br>Vtoková část (konec s textilní manžetou, viz šipka na nákresu níže) THV je orientovaná směrem k distálnímu konci (hrot s balónkem) zaváděcího systému. |
| 6    | Sestavu THV/balónek umístěte zpět do otvoru tvarovacího zařízení a postupně pokračujte v tvarování, dokud se rukojeť nedostane do kontaktu se zarážkou tvarovacího zařízení.<br><br><b>VÝSTRAHA:</b> Zkontrolujte, že THV je stále správně umístěna mezi proximálními rentgenkontrastními značkami, aby se minimalizovalo riziko nesprávného rozvinutí THV.                                                                                                                                                                        |
| 7    | Posuňte posuvný uzávěr, aby se špička posunovacího zařízení vyrovnala s proximálním koncem tvarované THV. Otočte posuvný uzávěr do distálního výřezu.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 8    | Umístěte loader na vytvarovanou THV, dokud nedosáhne kraje balónku a dokud THV nebude zcela zakryta. V případě potřeby zatáhněte posuvný uzávěr zcela zpět a opakujte kroky 6 a 7, dokud se profil sestavy THV/balónek snadno nevejde do loaderu. Nezapomeňte udržovat polohu vytvarované THV.                                                                                                                                                                                                                                     |



| Krok | Postup                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 9    | Před implantací udržte THV hydratovanou proplachováním fyziologickým roztokem skrze proplachovací port.<br><b>POZNÁMKA:</b> Zatáhněte posunovací zařízení zpět, aby se zajistilo, že tekutina bude přinucena téct do loaderu a na THV. Až bude THV hydratovaná, posuňte posuvný uzávěr a otočte jej do distálního výřezu. Během hydratace udržte polohu vytvarované THV mezi rentgenkontrastními značkami.<br><b>VÝSTRAHA:</b> Aby se předešlo možnému poškození cípů, nesmí THV zůstat v loaderu déle než 30 minut, protože by to mohlo mít za následek poškození cípů, a tím negativně ovlivnit funkčnost chlopně. |
| 10   | Odstaňte mandrén a propláchněte lumen zavaděcího systému pro vodící drát.<br><b>VÝSTRAHA:</b> THV udržte hydratovanou, dokud není připravená k implantaci, aby se zabránilo poškození cípů, což by mohlo negativně ovlivnit funkčnost chlopně.<br><b>VAROVÁNÍ:</b> Lékař musí před vlastní implantací ověřit správnou orientaci THV, aby se předešlo riziku vážného poškození pacienta.<br><b>Pro transapikální mitrální přístup:</b> Vtoková část (konec s textilní manžetou) musí být orientována distálně směrem ke hrotu s balónkem zavaděcího systému.                                                          |

### 8.3 Predilatace chlopně a zavedení THV

Predilataci chlopně a zavedení THV je třeba provádět v celkové anestezii za současného monitorování hemodynamických parametrů v katetrizační laboratoři / na hybridním operačním sále se skiaskopickým a echokardiografickým zobrazovacím vybavením.

Podávejte heparin pro udržení ACT  $\geq 250$  sekund.

**VÝSTRAHA:** Používání kontrastního média je nutno monitorovat, aby se omezilo riziko poškození ledvin.

#### 8.3.1 Transapikální přístup pro mitrální chlopně

**VÝSTRAHA:** Je třeba dát pozor, aby během zavádění, polohování a vyjímání prostředků nedošlo k poranění měkkých tkání, chord, cípů nebo stěny síně či komory.

| Transapikální přístup |                                                                                                                                                                                                                                  |
|-----------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Krok                  | Postup                                                                                                                                                                                                                           |
| 1                     | Přistupujte k apexu prostřednictvím přední minitorakotomie v 5. nebo 6. mezižebním prostoru. Řezem v perikardu odhalte hrot levé komory (LV).                                                                                    |
| 2                     | Připojte epikardiální stimulační elektrody k levé komoře nebo vložte transvenózní stimulační elektrody a připevněte proximální konce elektrod do kardiostimulátoru. Nastavte parametry stimulace, vyzkoušejte rychlou stimulaci. |
| 3                     | Na hrot LV umístěte zesílený dvojité tabákový steh pro přístup k levé komoře.                                                                                                                                                    |
| 4                     | Standardními transapikálními technikami dosáhněte mitrální chlopně. Umístěte vodící drát do horní plicní žíly.                                                                                                                   |

| Transapikální přístup |                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|-----------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Krok                  | Postup                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 5                     | Špičku soupravy pouzdra zavaděče Ascendra+ zaveďte skrze hrot levé komory a umístěte špičku pouzdra v levé komoře těsně pod mitrální chlopní, pomalu vytáhněte zavaděč a pouzdro zavaděče ponechte na místě. Udržte polohu vodícího drátu přes mitrální chlopně. |
| 6                     | Zaveďte pouzdro zavaděče Ascendra+ do levé komory přibližně 2 cm.                                                                                                                                                                                                |

#### 8.3.2 Zavedení THV

**VÝSTRAHA:** Je třeba dát pozor, aby během zavádění, polohování a vyjímání prostředků nedošlo k poranění měkkých tkání, chord, cípů nebo stěny síně či komory.

| Krok | Postup                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1    | Přesvědčte se, že THV je správně orientovaná a že objem v plicním zařízení se rovná objemu uvedenému na spoušti zavaděcího systému.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 2    | Posuňte sestavu THV/balónku pomocí loaderu po vodícím drátu.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 3    | Zapojte loader do krytu pouzdra zavaděče, přitom udržte pevný úchop.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 4    | Lehkým poklepáním na kryt pouzdra zavaděče uvolněte vzduchové bubliny k proximálnímu konci loaderu. Pro aspiraci loaderu lehce stlačte tlačítkové ventily na loaderu.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 5    | Umístěte sestavu THV/balónku tak, aby THV přesahovala anulami šicí kroužek chirurgické chlopně a zároveň překrývala cípů.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 6    | Zatáhněte posunovací zařízení zpět otočením posuvného uzávěru z distálního výřezu a posuňte jej do nejzazší proximální polohy na rukojeti. Otočte posuvný uzávěr do proximálního výřezu. Ujistěte se, že značka špičky posunovacího zařízení minula dvě proximální značky balónku.<br><b>VÝSTRAHA:</b> Aby mohlo proběhnout správné naplnění balónku a plné rozvinutí THV, manžeta posunovacího zařízení MUSÍ být zatažena zpět a pouzdro musí být proximální k páru rentgenkontrastních značek, které označují konec balónku, aby se minimalizovalo riziko nesprávného rozvinutí THV nebo embolizace. |
| 7    | Ověřte správnou polohu THV vzhledem k mitrální chirurgické chlopně za pomoci skiaskopie a/nebo echokardiografie.<br>U výkonů „THV v chirurgické chlopně“ umístěte sestavu THV/balónku tak, aby THV přesahovala anulami šicí kroužek chirurgické chlopně a zároveň překrývala cípů.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |

| Krok | Postup                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 8    | <p>Zahájení rozvinutí THV:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Odjistěte plnicí zařízení.</li> <li>Ujistěte se, že je zajištěna hemodynamická stabilita, a zahajte rychlou stimulaci. Jakmile arteriální krevní tlak klesne na hodnotu 50 mm Hg nebo nižší, plnění balónku může začít.</li> <li>Rozviňte THV naplněním balónku v plnicím zařízení na celý objem, počkejte 3 sekundy a zkontrolujte, zda nádržka plnicího zařízení je prázdná, aby bylo zajištěno kompletní naplnění balónku.</li> <li>Jakmile je THV rozvinutá, rychle vypustte balónek zavaděcího systému.</li> <li>Když je balónek zavaděcího systému zcela vypuštěný, vypněte kardiostimulátor.</li> </ul> |
| 9    | Stáhněte zavaděcí systém a vodič drát do pouzdra zavaděče.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |

#### 8.4 Ověření polohy THV a měření

| Krok | Postup                                                                                                           |
|------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1    | Proveďte levý ventrikulogram/echokardiogram pro vyhodnocení funkce prostředku.                                   |
| 2    | S použitím echa změňte a zaznamenejte transvalvulární tlakové gradienty a vyhodnoťte kompetenci chlopně.         |
| 3    | Po úspěšném rozvinutí odstraňte všechny prostředky, když je hladina ACT vyhovující (např. dosáhne < 150 sekund). |
| 4    | Utáhněte tabákové stehy na jejich místě a zkontrolujte hemostázu.                                                |

## 9. Způsob dodání

Informace o modelech 9355AS23 a 9355AS26

| Model REF                                                                                                                                                 | 9355AS23                    | 9355AS26                    |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|-----------------------------|
| Průměr naplněného balónku                                                                                                                                 | 23 mm                       | 26 mm                       |
| Plnicí tlak balónku a objem potřebný k dosažení nominálního průměru balónku                                                                               | 3,3 atm (334 kPa) při 16 ml | 2,6 atm (263 kPa) při 20 ml |
| Jmenovitý tlak při prasknutí                                                                                                                              | 7 ATM (709 kPa)             |                             |
| Průměrný objem při prasknutí při jmenovitém tlaku při prasknutí                                                                                           | 20 ml                       | 28 ml                       |
| Účinná délka balónku                                                                                                                                      | 29 mm                       | 29 mm                       |
| Vnější průměr                                                                                                                                             | 23F (7,7 mm)                | 23F (7,7 mm)                |
| Účinná délka zavaděcího systému (od proximálního konce těla posunovacího zařízení k distální špičce katétru, s posunovacím zařízením v proximální poloze) | 55 cm                       | 55 cm                       |
| Průměr největšího vodičového drátu, který lze použít                                                                                                      | 0,035 palce (0,89 mm)       | 0,035 palce (0,89 mm)       |

Informace o modelech 9350IS23 a 9350IS26

| Model REF                          | 9350IS23                       | 9350IS26                       |
|------------------------------------|--------------------------------|--------------------------------|
| Vnitřní průměr pouzdra             | 24F (min. 7,9 mm)              | 24F (min. 7,9 mm)              |
| Účinná délka pouzdra               | 25 cm                          | 25 cm                          |
| Velikost zavaděče (vnější průměr)  | max. 7,8 mm                    | max. 7,8 mm                    |
| Velikost zavaděče (vnitřní průměr) | min. 0,9 mm (min. 0,037 palce) | min. 0,9 mm (min. 0,037 palce) |
| Účinná délka zavaděče              | 40 cm                          | 40 cm                          |

THV je dodávána sterilní a nepyrogenní, ponořená do pufrovaného glutaraldehydu, v zapečetěné plastové nádobě. Každá nádoba je odesílána ve skladovací krabici s indikátorem teploty, který zjišťuje vystavení THV extrémním teplotám. Skladovací krabice je před odesláním uzavřena do polystyrenového obalu.

Zavaděcí systém Ascendra+, aortální valvuloplastický balonkový katétr Ascendra a tvarovací zařízení jsou dodávány uzavřené v sáčku a sterilizované etylenoxidem.

#### 9.1 Uskladnění

THV musí být skladována při teplotě mezi 10 a 25 °C (50 až 77 °F). Zavaděcí systém a příslušenství musí být skladovány na chladném, suchém místě.

## 10. Bezpečnost v prostředí magnetické resonance (MR)



### Bezpečné při zachování specifických podmínek MR

Neklinické testy prokázaly, že THV (implantát) je bezpečná při zachování specifických podmínek MR. Může být bezpečně skenována za těchto podmínek:

- Statické magnetické pole 1,5 tesla (T) nebo 3,0 tesla (T).
- Prostorový gradient pole 2 500 gauss/cm nebo méně.
- Maximální celotělová průměrná specifická míra absorpce (WB-SAR) 2,0 W/kg po dobu 15 minut skenování.
- Normální režim provozu systému MR, jak je definován v IEC 60601-2-33, vyd. 2.0.

Při neklinickém testování a analýze bylo zjištěno, že implantát vyvolává zvýšení teploty *in vivo* o méně než 1,3 °C nad hodnotu pozadí pro WB-SAR 2,0 W/kg po dobu 15 minut skenování MR v systému MR GE Signa s celotělovou cívkou s magnetickou indukcí 1,5 T. Předpokládané zvýšení nad hodnotu pozadí bylo 1,5 °C pro WB-SAR 2,0 W/kg v systému cylindrické celotělové MR 3,0 T GE Signa HDxt 3T (verze softwaru 14LX1MR). Tyto výpočty mohou nadhodnocovat skutečné zvýšení teploty *in vivo*, protože nejsou brány v úvahu chladicí účinky krve.

Artefakt obrazu sahá až 10 mm od implantátu u obrazů metodou spinového echa a 30 mm u obrazů metodou gradientového echa, když se skenuje při neklinickém testování s použitím systému MR GE Signa HDx s indukcí 3,0 T (verze softwaru 14LX1MR).

Implantát nebyl vyhodnocován v systémech MR s jinou indukcí než 1,5 T nebo 3,0 T.

---

## 11. Informace o pacientovi

S každou THV je dodáván registrační formulář pacienta. Po implantaci prosím vyplňte všechny požadované informace. Sériové číslo je na obalu a na identifikačním štítku připojeném k THV. Originál formuláře vraťte na adresu společnosti Edwards Lifesciences uvedenou na formuláři a před propuštěním vybavte pacienta dočasnou identifikační kartou.

## 12. Vyjmutá THV a likvidace prostředku

Explantovanou THV je třeba uložit do vhodného histologického fixačního roztoku, například 10% formalinu nebo 2% glutaraldehydu, a zaslat zpět společnosti. Chlazení není za těchto okolností nutné. Soupravu na explantovaný prostředek získáte na požádání od společnosti Edwards Lifesciences.

Použité prostředky se mohou likvidovat stejným způsobem, jakým je nakládáno s nemocničním odpadem a biologicky nebezpečnými materiály. S likvidací těchto prostředků nejsou spojena žádná zvláštní nebo neobvyklá rizika.

Tento výrobek je vyráběn a prodáván s využitím jednoho nebo několika z následujících patentů USA: 5 411 552, 6 214 054, 6 547 827, 6 561 970, 6 908 481, 7 214 344, 7 510 575, 7 520 253, 7 992 394, 8 382 826 a odpovídající zahraniční patenty. Další patenty jsou přihlášeny.

## 13. Bibliografie

Bapat, V., Mydin, I., a kol. (2013). „A guide to fluoroscopic identification and design of bioprosthetic valves: A reference for valve-in-valve procedure.“ *Catheter Cardiovasc Interv.* 81: 853–861.

Ferrari, E. (2011). „Transapical aortic ‘valve-in-valve’ procedure for degenerated stented bioprosthesis.“ *Eur J Cardiothorac Surg* 41(3): 485–490.

Gurvitch, R., Cheung, A., a kol. (2011). „Transcatheter valve-in-valve implantation for failed surgical bioprosthetic valves.“ *J Am Coll Cardiol* 58(21): 2196–2209.

Piazza, N., a kol. (2011). „Transcatheter aortic valve implantation for failing surgical aortic bioprosthetic valve from concept to clinical application and evaluation (part 1).“ *JACC Cardiovasc Interv* 4(7): 721–732.

Příloha č. 1 - Cenová nabídka  
Fakultní nemocnice Hradec Králové  
Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové - Nový Hradec Králové

VZ: "Diologické chlopenní náhrady TAVI"  
Část 2: Chlopeň pro katetrovou implantaci pro jednoduchou anatomii nebo valve-in-valve

| Předmět plnění                                                                                                               | název                                                                                   | katalogové číslo   | kód VZP | cena v Kč bez DPH/1 ks | spotřeba za 12 měsíců (počet kusů) | cena v Kč bez DPH/ 12 měsíců |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|---------|------------------------|------------------------------------|------------------------------|
| Chlopeň o velikosti 23 a 26 mm se zaváděcím systémem vhodným pro perkutánní zavádění, zejména transfemorálním přístupem (TF) | SET PRO TRANSFEM. IMPLANTACI BIO.PULMON.CHLOPNĚ BOVINNÍ SAPIEN XT vel. 23, 26           | 9355NF23, 9355NF26 | 112088  | 391 304.35 Kč          | 25                                 | 9 782 608.75 Kč              |
| Chlopeň o velikosti 29 mm se zaváděcím systémem vhodným pro perkutánní zavádění, zejména transfemorálním přístupem (TF)      | SET PRO TRANSFEM. IMPLANTACI BIO.PULMON.CHLOPNĚ BOVINNÍ SAPIEN XT vel. 29               | 9355NF29           | 113490  | 391 304.35 Kč          | 20                                 | 7 826 087.00 Kč              |
| Chlopeň o velikosti 23 - 29 mm se zaváděcím systémem vhodným pro chirurgické zavádění, zejména transapikálním přístupem (TA) | SET PRO TRANSAPIK./TRANSAORT. IMPL. BIO.LAORT.CHLOPNĚ BOVINNÍ SAPIEN XT vel. 23, 26, 29 | 9355AS3 23 - 29 *  | 113491  | 391 304.35 Kč          | 2                                  | 782 608.70 Kč                |
| celková nabídková cena                                                                                                       |                                                                                         |                    |         |                        |                                    | 18 391 304.45 Kč             |

Poznámka:  
Účastník vyplní pouze zeleně označené pole.  
Cenové údaje uvádějte s přesností na 2 desetinná místa.  
Předmětem hodnocení je celková nabídková cena v Kč bez DPH/ 12 měsíců (žluté pole) - tuto cenu uveďte do krycího listu nabídky.

\* Katalogové číslo se mění dle požadované velikosti chlopně v mm:  
9355AS323  
9355AS326  
9355AS329

