

Krajská nemocnice T. Bati, a. s., Havlíčkovo nábřeží 600, 762 75 Zlín
Veřejná zakázka č. : 23023

Technická specifikace **Krátkodobá mikroaxiální katérová mechanická srdeční podpora**

Požadovaná funkce systému krátkodobé srdeční podpory:

Krátkodobá mikroaxiální intrakardiální katérová mechanická srdeční podpora přečerpává krev z levé srdeční komory do aorty - transaortálně s maximálním středním průtokem 3,7 l/min. při maximálním počtu otáček 46 000 ot/min. Změnu otáček je možno provádět pomocí uživatelského rozhraní automatizované řídicí jednotky AIC, a to v automatickém nebo manuálním režimu po jednotlivých krocích.

Požadujeme zápůjčku kontrolního systému určenému ke katétru popsanému níže. Automatizovanou řídicí jednotku, která poskytuje rozhraní pro sledování a řízení funkce katétrů s elektrickým kabelem, zajišťuje proplachování katétrů tekutinou, poskytuje záložní napájení, když je systém odpojen od elektrické sítě.

Požadavky na katétr s elektrickým kabelem:

- skládá se z 9F shaftu se 14F kanylou a 14F motorem;
- je certifikován pro zavádění přes a. Femoralis perkutánním přístupem nebo přes a. Axillaris chirurgickým přístupem retrográdně přes aortální chlopně do levé srdeční komory prostřednictvím 14F x 13cm nebo 25cm dlouhého trháčového zavaděče s hemostatickou chlopní, který umožňuje zavedení dalšího zavaděče až do velikosti 7Fr přes tuto hemostatickou chlopně;
- pracovní délka katétru je 92 – 98 cm;
- optický sensor tlaku v aortě;
- měření tlaku v levé komoře pomocí mikro-axiálního motoru;
- možnost repozice bez použití zobrazovacích metod při dislokaci do komory.

Systém srdeční podpory musí být certifikován pro indikace:

- u pacientů se sníženou funkcí levé komory (např. postkardiotomie, low output syndrom, kardiogenní šok po akutním infarktu myokardu, protekce myokardu po akutním infarktu myokardu);
- jako kardiiovaskulární podpora při kardiochirurgické operaci aortokoronárního bypassu na bijícím srdci, a to částečně u pacientů s limitovanou preoperační ejekční frakcí s vysokým rizikem pooperačního vzniku low output syndromu;
- jako protekce při vysoce rizikové koronární intervenci HRPCL;
- jako podpora po PCI.

Požadujeme certifikace CE a FDA.