

Níže uvedeného dne, měsíce a roku uzavřeli

Fakultní nemocnice Olomouc

státní příspěvková organizace zřízená Ministerstvem zdravotnictví ČR rozhodnutím ministra zdravotnictví ze

dne 25.11.1990, č.j. OP-054-25.11.90

se sídlem: Zdravotníků 248/7, 779 00 Olomouc

IČ: 00098892

DIČ: CZ00098892

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

bankovní spojení: 36334811/0710

na straně jedné jako „konsignatář“

a

PROMEDICA PRAHA GROUP, a.s.

se sídlem: Juárezova 1071/17, 160 00 Bubeneč – Praha 6

IČ: 25099019

DIČ: CZ25099019

zastoupená: Pavlem Hanušem, předsedou představenstva

zapsaná v Obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, oddíl B, vložka 4492

bankovní spojení: ČSOB, 000166-0800060853/0300

na straně druhé jako „konsignant“

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

tuto

Smlouva o zřízení a vedení konsignačního skladu

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

I.

Úvodní ustanovení

1. Zúčastněné smluvní strany si navzájem prohlašují, že jsou oprávněny tuto smlouvu uzavřít a řádně plnit závazky v ní obsažené, a že splňují veškeré podmínky a požadavky stanovené zákonem a touto smlouvou.
2. Tato smlouva je uzavírána na základě výsledků otevřeného zadávacího řízení podle zákona č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek v platném znění zahájeného konsignatářem jako veřejným zadavatelem s názvem „**Podpora krátkodobá mikroaxilární katetrová srdeční mechanická pro I.IK**“ evidenční číslo **VZ-2024-000299**. V případě, že je v této smlouvě odkazováno na zadávací dokumentaci, má se na mysli zadávací dokumentace vztahující se k uvedené veřejné zakázce. Smluvní strany se zavazují plnit podmínky obsažené v této smlouvě, přičemž za závazné se pro obě smluvní strany považuje rovněž zadávací dokumentace a nabídka, kterou konsignant předložil do zadávacího řízení.

II.

Předmět smlouvy

1. Konsignant touto smlouvou zřizuje v prostorách konsignatáře, specifikovaných v článku II. odst. 2 této smlouvy, konsignační sklad k zajištění zásobování konsignatáře zdravotnickými prostředky, specifikovanými v příloze č. 1, ze kterého je konsignatář oprávněn používat zdravotnické prostředky dle aktuální potřeby.
2. Konsignační sklad se zřizuje na pracovišti Fakultní nemocnice Olomouc, Zdravotníků 248/7 v Olomouci, konkrétně na I. Interní klinice - kardiologické Fakultní nemocnice Olomouc, ev. č.: **6650**

III.

Podmínky zřízení a vedení konsignačního skladu

1. Zdravotnické prostředky včetně všech jejich součástí, příslušenství a dokumentace (dále i „zboží“), budou do konsignačního skladu dodávány konsignantem na základě požadavku konsignatáře, a to podle jeho aktuálních provozních potřeb. Požadavky na množství a sortiment zboží budou písemně oznámeny konsignantovi na adresu Pavel Mašín, PROMEDICA PRAHA GROUP, a.s. Průmyslová zóna Jažlovice, K Arconu 77, 251 01, Říčany či e-mailem na adresu objednatpromedica@promedica-praha.cz.
2. Konsignant bezplatně uskladní zboží v konsignačním skladu a konsignatář se zavazuje, že poskytne prostor odpovídající podmínkám nutným pro skladování zdravotnických prostředků. Konsignatář je povinen skladovat zboží v konsignačním skladu odděleně od jiného zboží.
3. Konsignant se zavazuje dodávat do konsignačního skladu jen zdravotnické prostředky, jejichž použití bylo řádně schváleno podle příslušných právních předpisů platných na území České republiky.
4. Konsignant se zavazuje dodávat do konsignačního skladu zboží s expirační dobou, která nebude kratší 12 měsíců od dodání zboží do konsignačního skladu.
5. Konsignant se zavazuje dodat zboží do konsignačního skladu dle objednávky konsignatáře v souladu s odstavcem 1. tohoto článku nejpozději do 5 dnů ode dne objednání, u mimořádných objednávek nejpozději do 24 hodin od okamžiku objednání.

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

Konsignatář souhlasí s tím, aby paní Věra Kvapilová byla provozovatelem konsignačního skladu.

Email: Vera.Kvapilova@fnol.cz

Tel: 588 443 218

IV.

Výdej zdravotnických prostředků z konsignačního skladu a fakturace

1. Konsignatář se uložením zboží do konsignačního skladu nestává vlastníkem konsignačního zboží. Zboží zůstává až do okamžiku jeho vydání z konsignačního skladu ve vlastnictví konsignanta. Nebezpečí škody na zboží přechází na konsignatáře okamžikem výdeje zboží konsignatáři z konsignačního skladu.
2. Vlastnická práva k dodanému zboží přechází na konsignatáře okamžikem předání zboží z konsignačního skladu a jeho předáním ke spotřebě.

3. Výdej zboží provádí konsignant prostřednictvím provozovatele pouze na základě výdejky. Výdejka musí obsahovat specifikaci zdravotnického prostředku, včetně šarže a doby expirace. Výdejka se vyhotovuje ve třech vyhotoveních jedenkrát pro konsignanta, jedenkrát pro konsignatáře a jedenkrát pro provozovatele. Provozovatel je povinen příslušný stejnopis vyhotovené výdejky bez zbytečného odkladu odeslat konsignantovi a předložit oddělení zásobování konsignatáře.
4. Zboží vydané z konsignačního skladu bude konsignant fakturovat konsignatáři na základě výdejek nejpozději do pěti pracovních dnů ode dne vydání zboží z konsignačního skladu v souladu s Rámcovou kupní smlouvou. Konsignant je povinen vystavit fakturu s náležitostmi daňového dokladu podle zákona č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty, v platném znění a splatností 60 kalendářních dnů ode dne doručení faktury kupujícímu prostřednictvím elektronické pošty na adresu fin@fnol.cz, a to každou fakturu samostatným emailem ve formátu PDF včetně standardu ISDOC (Information System Document - standard pro elektronickou fakturaci v České republice), nedohodnou-li se smluvní strany jinak. Faktura ve standardu ISDOC může být přiložena i samostatně mimo PDF. Použitá verze ISDOC musí být ve verzi 6.0.1. a vyšší. K faktuře je konsignant povinen připojit kopie výdejek.
5. Konsignant bere na vědomí, že v souladu s interními předpisy konsignatáře nese náklady související s vjezdem motorových vozidel do místa plnění.

V.

Odpovědnost za vady

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

VI.

Platnost smlouvy

1. Tato smlouva se uzavírá na dobu určitou, a to po dobu účinnosti kupní smlouvy uzavřené na základě tožného zadávacího řízení.

VII.

Sankce

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

VIII.

Odstoupení od smlouvy, výpověď

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

IX.

Závěrečná ustanovení

1. Není-li v této smlouvě stanoveno jinak, řídí se práva a povinnosti obou smluvních stran příslušnými ustanoveními zák. č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku v platném znění, zvláštních právních předpisů, kterými se provádí občanský zákoník a zvláštních právních předpisů souvisejících.
2. Veškeré skutečnosti výslovně neuvedené v této smlouvě se řídí Kupní smlouvou uzavřenou na základě výsledků otevřeného zadávacího řízení.
3. Tuto smlouvu nelze dále postupovat, jakož ani pohledávky z ní vyplývající. Kvittance za částečné plnění a vracení dlužných úpisů s účinky kvitance se vylučují. Použití § 577 zák. č. 89/2012 Sb., občanský zákoník se vylučuje. Určení množstevního, časového, územního nebo jiného rozsahu ve smlouvě je pevně určeno autonomní dohodou smluvních stran a soud není oprávněn do smlouvy jakkoli zasahovat. Použití ustanovení § 557, § 1726, § 1728, § 1729, § 1740, § 1744, § 1757 odst. 2, 3, § 1770, §1950, zák. č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku, se vylučuje. Dle § 1765 zák. č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku, na sebe konsignant převzal nebezpečí změny okolností. Před uzavřením smlouvy strany zvážily plně hospodářskou, ekonomickou i faktickou situaci a jsou si plně vědomy okolností smlouvy, jakož i okolností, které mohou po uzavření této smlouvy nastat. Pro případ rozporů při výkladu ustanovení této smlouvy se použije výklad pro objednatele příznivější.

4. Jakýkoliv dopis, oznámení či jiný dokument bude považován za doručení druhé smluvní straně této smlouvy, bude-li doručen na adresu uvedenou u dané smluvní strany v záhlaví této smlouvy. V případě pochybností se má za to, že písemnost zaslaná doporučenou poštovní přepravou byla doručena třetí den po dni odeslání písemnosti.
5. Smluvní strany prohlašují, že tato smlouva byla sepsána na základě pravdivých údajů a jejich svobodné, pravé a vážné vůle a tuto lze měnit pouze dohodou obou smluvních stran obsaženou v písemném, chronologicky očíslovaném dodatku k této smlouvě, podepsaném statutárními zástupci obou smluvních stran. Změna musí být výslovně označena jako "Dodatek ke Smlouvě". Jiné zápisy, protokoly apod. se za změnu této smlouvy nepovažují. Veškeré dohody, učiněné před podpisem smlouvy a v jejím obsahu nezahrnuté, pozbývají dnem podpisu smlouvy platnosti, a to bez ohledu na funkční postavení osob, které předšmluvní dojednání učinily. Tato smlouva tak představuje celkovou dohodu smluvních stran na jejím předmětu a nahrazuje všechna předchozí ujednání a dohody dosažené ohledně jejího předmětu.
6. Smluvní strany prohlašují, že si smlouvu řádně přečetly, s celým jejím obsahem souhlasí a na důkaz toho, že se jedná o projev jejich svobodné a vážné vůle, připojují své podpisy.

Seznam příloh:

- Příloha č. 1 – Položkový seznam a technická specifikace

V Olomouci dne.....

V Praze dne viz el. podpis

.....
prof. MUDr. Roman Havlík, Ph.D.

ředitel

Fakultní nemocnice Olomouc

.....
Pavel Hanuš, předseda představenstva

PROMEDICA PRAHA GROUP, a.s.

Příloha č. 1 – Položkový seznam a technická specifikace

Položka	Kód	VZP ZUM	Třída zdr. prostř.	Cena bez DPH	DPH	Cena s DPH
Impella 5.5 SmartAssist set	0550-0002	0143610	III	808 695 Kč	12%	905 738,40 Kč

Technická specifikace

Krátkodobá mikroaxiální katéťrová mechanická srdeční podpora

Impella 5.5[®] se SmartAssist

Impella 5.5 se SmartAssist je krátkodobá mikroaxiální intrakardiální katéťrová mechanická srdeční podpora, která **přečerpává krev z levé srdeční komory do aorty - transaortálně s maximálním středním průtokem 5.2 L/min. (se špičkovým průtokem při systole až do 5.5L/min)** při maximálním počtu otáček 33 000 ot/min.

Změnu otáček je možno provádět pomocí uživatelského rozhraní automatizované řídicí jednotky AIC a to v **manuálním** režimu po krocích - celkem 9 kroků P-0 až P-9.

Katetr Impella 5.5 se SmartAssist se skládá z **9Fr shaftu s 21Fr kanylou a 18Fr motorem** a je certifikován pro zavádění přes **a. Axillaris chirurgickým přístupem nebo přímým aortálním chirurgickým zavedením** retrogradně přes aortální chlopeň do levé srdeční komory prostřednictvím **23Fr x 6cm trhacího zavaděče s hemostatickou chlopní**.

Katetr Impella 5.5 SmartAssist obsahuje také integrovanou **repoziční jednotku** pro použití při dlouhodobé léčbě pacienta na lůžku mimo katetrizační/operační sál.

Součástí implantačního setu je axilární zavaděcí set, proplachovací kazeta, umístovací drát 0.018" délky 260cm, silikonové zátky, incizní šablona a katetr Impella 5.5 se SmartAssist s pevně připojeným elektrickým kabelem s integrovaným optickým vláknem.

Další vlastnosti Impella 5.5 se SmartAssist:

- Optický sensor tlaku v aortě
- měření tlaku v levé komoře pomocí mikro-axiálního motoru
- možnost repozice bez použití zobrazovacích metod při dislokaci do komory
- přesnější a rychlejší rozlišení alarmu přísávání, vyhodnocení selhávání pravé komory
- asistence při posouzení hemodynamického stavu pacienta – aortální tlaková křivka umístění, levokomorová tlaková křivka, celkový srdeční výdej, srdeční výkon
- vedení při odvykání (weaningu) pomocí zobrazení trendů - střední aortální tlak, LVEDP srdeční výdej, průtok, nativní srdeční výdej

Systém Impella má **certifikaci jak FDA, tak CE Mark**.

Srdeční pumpa Impella 5.5® se SmartAssist® je intrakardiální pumpa pro podporu levé komory. **Ta je určena pro klinické použití v kardiologii a v kardiochirurgii po dobu až 30 dnů pro následující indikace i další indikace:**

- Impella 5.5 se SmartAssist je systém kardiovaskulární podpory pro pacienty se sníženou funkcí levé komory, např. stav po kardiotomii, syndrom nízkého výdeje, kardiogenní šok po akutním infarktu myokardu.
- Impella 5.5 se SmartAssist se také může používat jako systém kardiovaskulární podpory během operace koronárního bypassu na tlukoucím srdci, zejména u pacientů s omezenou předoperační ejekční frakcí s vysokým rizikem pooperačního syndromu nízkého výdeje

Impella 5.5 se SmartAssist je certifikována na použití po dobu **maximálně 30 dní**.

Elektrická specifikace:

Příkon: < 1.07W

Napájení: Max. 18V DC

Rozměry:

Délka invazivní části (bez katetru): 114 mm

Délka katetru : 70cm

Průměr: 18Fr (6.3mm) motor, 21 Fr (7mm) kanyla

- **Třída rizika** - III
- **Certifikát** - CE 2817GB410190207
- **VZP ZUM** – 0143610
- **Katalogové číslo** – 0550-0002
- **Číselník výkonů:**
55245 - (VZP) IMPLANTACE KRÁTKODOBÉ MECHANICKÉ SRDEČNÍ PODPORY BEZ MEMBRÁNOVÉ OXYGENACE pro odbornosti 535 – kardiochirurgie – skupina 3 a 107 – kardiologie

Technický list

Impella 5.5[®] s technologií SmartAssist[®]

Minimálně invazivní srdeční pumpa s maximálním průtokem až 5,5 l/min, která umožňuje zotavení srdce.

- ▲ Srdeční pumpu Impella 5.5 s technologií SmartAssist lze zavést do levé srdeční komory přes axilární tepnu přes aortální chlopu
- ▲ Přímě odlehčuje levou komoru a snižuje její práci až na 30 dní pro indikace zahrnující podporu při kardiogenním šoku
- ▲ Zajišťuje maximální průtok až 5,5 l/min pro systémovou perfuzi
- ▲ Podporuje koronární perfuzi
- ▲ Umožňuje změnu polohy na jednotce intenzivní péče bez použití zobrazovacích metod*
- ▲ Délka katétru 70 cm usnadňuje mobilizaci pacienta

Specifikace

Kanyla:

Nitinol potažený polyuretanem s úhlem 145 stupňů. Pevná kanyla zlepšuje zaveditelnost

Kryt motoru:

Zmenšení velikosti pouzdra motoru umožňuje snadný průchod cévním řečištěm přes innominátní tepnu

Tělo katétru:

Polyuretanový katétr se zesílenou ocelovou cívkou a trojicí vnitřních lumenů pro tlak, proplach a elektrický signál

Senzor polohy:

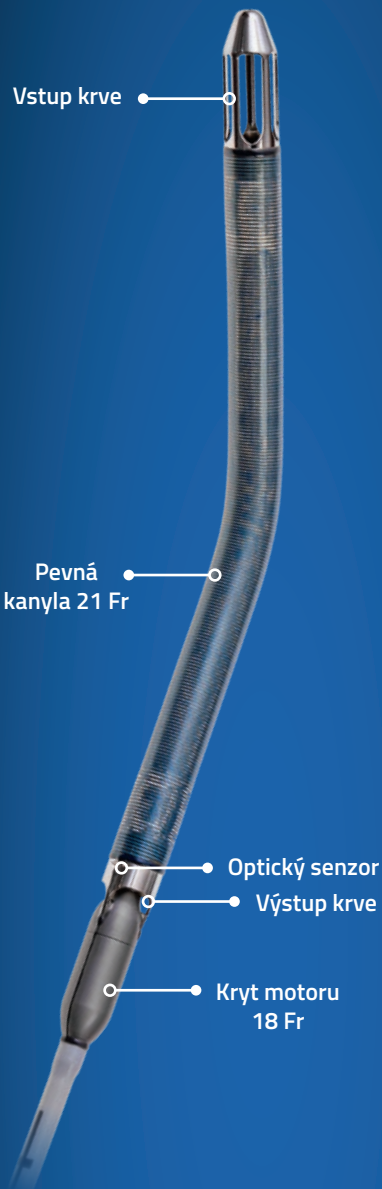
Optický snímač tlaku umístěný bezprostředně distálně od výstupu poskytuje údaj o tlaku v aortě pouze v případě, že výstup i snímač jsou umístěny v aortě

Modrá koncovka na suturu

Kónické tělo od 9 Fr do 13 Fr s podložkami pro suturu kompatibilními s technologií StatLock[®] a antikontaminačním pouzdrem

Červená zástrčka Impella:

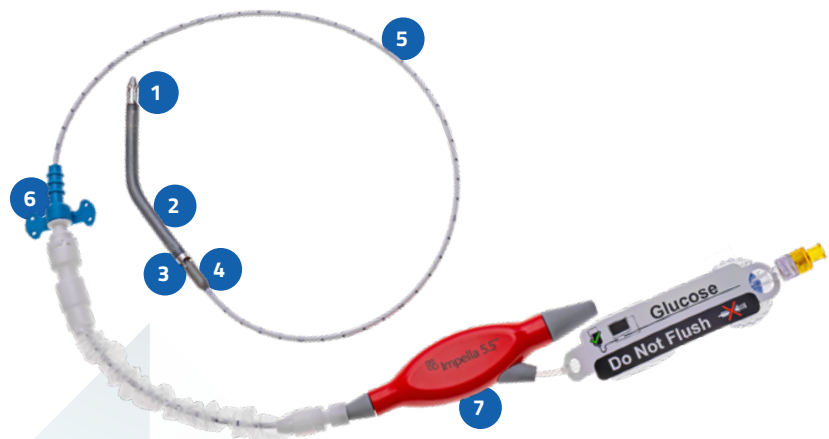
Přípojky – 1 přípojka typu Luer pro proplachovací kapalinu, 1 elektrická přípojka přímo k automatickému ovladači Impella
Elektronika – elektronická paměť pro uložení provozních parametrů



Maximální průtok: 5,5 l/min
Max. střední průtok: 5,2 l/min
Rozsah rychlosti: 0 až 33 000 ot./min.
Průměr: Katétr 9 Fr, pumpa 18 Fr, kanyla 21 Fr

Přehled

1. Vstup (přítok)
2. Kanyla
3. Výstup (odtok)
4. Kryt motoru
5. Tělo katétru
6. Modrá koncovka na suturu
7. Červená zástrčka Impella



Další informace o hodnotách průtoku naleznete v návodu k použití.

* Pouze pro ventrikulární pumpy

Impella 5.5® s technologií SmartAssist®



Příslušenství

▲ Sada Impella 5.5

Číslo dílu: 0550-0002

- Katétr Impella
- Axilární zaváděcí sada
- Proplachovací kazeta
- Zaváděcí drát 0,018" x 260 cm



▲ Automatický ovladač Impella®

Číslo dílu: 0042-0010-EU

Ovladač poskytuje rozhraní pro monitorování a ovládání funkce všech katétrů Impella.

- Barevný displej s úhlopříčkou 10,4" pro lepší přehlednost
- Montáž na vozík pro ovládání (není zobrazen) pro snadnou přepravu v rámci nemocnice
- 60 minut záložního napájení z baterie pro mobilní přepravu



▲ Axilární zaváděcí sada

Číslo dílu: 0052-3009

Sada pro cévní přístup používaná k axilárnímu zavedení katétru Impella.

- 2 zámky pro štěpy
- Trhací zavaděč 23 Fr x 6 cm se hemostatickým ventilem
- Dilatátor se silikonovým povlakem 8 Fr



▲ Zaváděcí drát 0,018" x 260 cm

Číslo dílu: 0052-3005

Zaváděcí drát s radioopacitním tvarovatelným koncem, který se používá k zavedení katétru Impella do levé komory.



▲ Proplachovací kazeta

Balení po 1 ks: 0043-0002

Balení po 5 ks: 0043-0003

Proplachovací kazeta dodává proplachovací kapalinu do katétru Impella. Proplachovací kapalina proudí z proplachovací kazety katétretem do mikroaxiální krevní pumpy, aby se zabránilo vniknutí krve do motoru.

URČENÉ POUŽITÍ (EU)

URČENÉ POUŽITÍ V EVROPSKÉ UNII

Srdeční pumpa Impella 5.5® s technologií SmartAssist je intrakardiální pumpa pro podporu levé komory. Je určena pro klinické použití v kardiologii a kardiochirurgii po dobu až 30 dnů pro následující indikace a další:

- Srdeční pumpa Impella 5.5 s technologií SmartAssist je kardiovaskulární podpůrný systém pro pacienty se sníženou funkcí levé komory, např. postkardiotomie, syndrom snížení srdečního výdeje, kardiogenní šok po akutním infarktu myokardu.
- Srdeční pumpa Impella 5.5 s technologií SmartAssist může být také použita jako kardiovaskulární podpůrný systém během koronárního bypassu na bijícím srdci, zejména u pacientů s omezenou předoperační ejekční frakcí s vysokým rizikem pooperačního syndromu snížení srdečního výdeje.

KONTRAINDIKACE (EU)

KONTRAINDIKACE V EVROPSKÉ UNII

Srdeční pumpa Impella 5.5 s technologií SmartAssist je kontraindikována v následujících situacích:

- Mechanické aortální chlopně, těžká stenóza aortální chlopně
- Hematologická porucha způsobující křehkost krevních buněk nebo hemolýzu
- Hypertrofická obstrukční kardiomyopatie (HOCM)
- Aneurysma nebo nekrotomie nebo těžká anomálie vzestupné aorty a/nebo aortálního oblouku
- Trombóza v levé komoře
- Defekt komorového septa (VSD) po infarktu myokardu
- Anatomické podmínky vylučující vložení pumpy

MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Hemolýza, krvácení, imunitní reakce, embolie, trombóza, cévní poranění, problémy s polohováním, infekce a septicémie, dislokace pumpy, kardiovaskulární poranění, poranění endokardu, selhání pumpy, ztráta součástí pumpy, závislost pacienta na pumpě po jejím použití pro účely podpory

Kromě rizik popsaných výše jsou s použitím zdravotnických prostředků Impella spojena další **VAROVÁNÍ** a **BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ**. Více informací najdete na stránkách impella.eu.

www.abiomed.eu

© 2023 ABIOMED, INC. VŠECHNA PRÁVA VYHRÁZENA.

