

Vyřizuje: [redacted]
Telefon: [redacted]
Fax: [redacted]
E-mail: [redacted]
Datum: 5.2.2025

Adresa dodavatele:
Fakultní nemocnice v Motole
Oddělení transplantací a tkáňové banky
V Úvalu 84, 150 06 Praha 5
ČR

Termín dodání: 10.2.2025, sekretariát KCHC FNO
Provozní doba: 7.00 – 15.30

IČ dodavatele: 00064203
DIČ dodavatele: CZ00064203

OBJEDNÁVKA čis.: 08/0001/25/GOM

Předmět plnění

Žádáme Vás o dodání aortálního alograftu, velikost aortálního anulu 25 mm, v souladu s Příbalovým letákem k produktu – viz. příloha č. 2.

Plánovaný operační výkon ve FNO KCHC 11.2.2025 je popsán v příloze č. 1.

V souladu s dodávkou budou uhrazeny náklady spojené s přípravou aortálního alograftu, jeho dodáním k objednateli ve výši 59.114 Kč s DPH, v případě nepoužití bude uhrazen jen alokační poplatek ve výši 3.496 Kč s DPH.

Bude fakturováno dle skutečnosti.

Fakturu s uvedením čísla objednávky zasílejte ke každé objednávce zvlášť dle dohody o zasílání daňových dokladů a souvisejících dokumentů elektronicky.

Na faktuře uveďte číslo objednávky nebo přiložte kopii objednávky k faktuře (zákon č. 320/2001 Sb., o finanční kontrole ve veřejné správě a vyhláška MF č. 64/2002 Sb.).

Platební podmínky: splatnost faktur 30 dnů.

Fakturační adresa organizace, kterou je nutno dodržet, jinak bude faktura vrácena:

„Fakultní nemocnice Ostrava, 17. listopadu 1790/5, 708 52 Ostrava-Poruba“.

Nebude-li Vámi předmět plnění dodán dle přesného určení místa dodání včetně dodacího listu s uvedením čísla objednávky, nedojde k proplacení faktury.

Doplňující textová část objednávky:

V souladu se zákonem č. 22/1997 Sb. a zákona č. 268/2014 Sb. ve znění pozdějších platných právních předpisů jsou nedílnou součástí dodávky **české návody k použití**.

Faktury v elektronickém formátu zasílejte na adresu efakturace1@fno.cz

Děkuji

přátelským pozdravem

MUDr. Jiří Havrlant, MHA, ředitel FNO

jméno, příjmení a podpis oprávněné osoby dle Podpisového řádu

jméno, příjmení a podpis oprávněné osoby dodavatele



Fakultní nemocnice Ostrava

17. listopadu 1790/5 / 708 52 Ostrava-Poruba
Telefon: +420 597 371 111 / Fax: +420 596 91
E-mail: posta@fno.cz / www.fno.cz
DIČ: CZ00843989 / IČO: 00843989
Číslo účtu: ČNB Ostrava, 66332761/0710



Oddělení transplantací a tkáňové banky

Tkáňové zařízení STB85

Fakultní nemocnice v Motole,
V Úvalu 84, 150 06 PRAHA 6

Objednáváme dodávku aortálního * / pulmonálního ** / mitrálního **
alograftu ze Specializované tkáňové banky STB85 k použití u pacienta

Jméno a příjmení pacienta	
r.č.	
Bytem	
Zdravotní pojišťovna	205
Krevní skupina Rh faktor (pokud preferujete kompatibilitu KS ABO)	0, Rh negat
Výška (cm) / Hmotnost (kg)	180 / 119
Dg. slovy + kódem	I33.0 St.p. op sec Bentall, Endocarditis prostetická, abscessus paraortalis
Typ plánovaného operační výkonu	Náhrada aortální chlopně a aort. kořene
* Velikost aortálního anulu	25 mm (velikost konduitu)
** Velikost pulmonálního anulu	mm
*** Velikost trikuspidálního anulu	mm
Plánovaný termín operačního výkonu	7.2. 2024
Zvláštní požadávky	
Operátor	
Adresa pracoviště a telefonické i elektronické spojení	Kardiocirurgické centrum Fakultní nemocnice Ostrava 17. listopadu 1790/5 708 52 Ostrava-Poruba 597375102 (sekretariát)



Oddělení transplantací a tkáňové banky

Tkáňové zařízení STB85

p. [redacted] D.
Fakultní nemocnice v Motole,



podpis, razítko

- * pokud plánujete náhradu aortální chlopně
- ** pokud plánujete náhradu pulmonální chlopně, či Rossovu operaci
- *** pokud plánujete použití mitrálního štetpu



Oddělení transplantací a tkáňové banky

Tkáňové zařízení STB85

Fakultní nemocnice v Motole,
V Úvalu 84, 150 06 PRAHA 5

Příbalový leták k produktu – Alotransplantát srdeční chlopně (ASCH)

Tkáňové zařízení (TZ) STB85 (kód přidělen MZ ČR) Oddělení transplantací a tkáňové banky (OTTB) Fakultní nemocnice v Motole (FNM) produkuje chlopenní štěpy s názvem biologického materiálu:

Ao	–	aortální chlopenní štěp
AP	–	plicnicový chlopenní štěp
Ma	–	mitrální chlopenní štěp
AMB	–	aorto-mitrální chlopenní blok

- Příprava, kryokonzervace, skladování a alokace ASCH je prováděna v souladu s vnitřními předpisy OTTB FNM.
- Finální produkt je vždy uložen v kartónové krabici, která je skladována v kontejnerech v kapalném dusíku. Kartónová krabice obsahuje srdeční chlopeň v Mediu E 199 s dimethylsulfoxidem v zataveném dvojbalu.

Výběr dárce

- Zhodnocení zdravotní způsobilosti dárce podle kritérií stanovených platnou legislativou ČR.
- Vzorek séra dárce vyšetřován na přítomnost protilátek anti-HIV 1 a 2, antigenu HIV p-24, povrchového antigenu hepatitidy B (HbsAg), protilátek proti core antigenu hepatitidy B (anti-HBcore), protilátek proti hepatitidě C (anti HCV) – všechny tyto screeningové testy musí být nereaktivní. Dále je vzorek testován na syfilis. Žijící dárce srdcí nejsou v souvislosti s darováním srdce testováni na CMV.
- V indikovaných případech je posuzována míra hemodiluce. Analýzy probíhají v certifikovaných laboratořích.

Doba expirace

- Je vyznačena na štítku, který je nalepen na vrchní straně vaku Tissue Vault – Tissue Freezing Bags EVO OriGen Biomedical a na vrchní straně kartónové krabičky.

Upozornění

- Kartónovou krabici se štěpem **vyjímajte z kontejneru zásadně v ochranných rukavicích** (např. kuchyňská čňapka). S kryokonzervovaným štěpem zacházejte opatrně – nesmí upadnout – mohlo by dojít k rozlomení štěpu, případně k mikrofrakturám tkáně.
- **Zmrzlé vaky nesmějí být v žádné fázi uchopovány kovovými nástroji!** Teplota kovového nástroje je totiž oproti zmraženému vaku příliš vysoká a lehce může dojít k porušení celistvosti zevního, vnitřního, případně obou vaků protřením.
- Po rozmrazení zkontrolujte celistvost svárů na vacích.
- Před použitím zkontrolujte dobu expirace.

Varování

- Štěp je určen pro použití pouze u jednoho pacienta.
- **Nepoužitý rozmražený štěp nelze znovu zabalit a přijmout zpět do tkáňové banky.**
- Ačkoliv bylo vynaloženo maximální úsilí na zajištění kvality štěpu, TZ FNM neručí za biologické a biomechanické vlastnosti štěpu. Přestože tkáň prošla přísným screeningem a testováním, je možný přenos infekčního agens na příjemce.
- Štěp může obsahovat stopové množství látek použitých během zpracování (např. fyziologický roztok, antibiotika, dimethylsulfoxid).

Příprava štěpu k použití

- Chlopenní štěp je po svém rozmrazení a přípravě určen pro přímé použití u člověka (návod na rozmrazení a přípravu štěpu je součástí každé dodávky štěpu).

- Při rozbalování štěpu postupujte aseptickým způsobem.

Kontraindikace

- Netěsnost svárů obou vaků umožňující komunikaci s vnějším prostředím.

Nežádoucí reakce / události

- Transplantující chirurg je zodpovědný za hlášení všech nežádoucích reakcí / událostí potenciálně souvisejících se štěpem vyrobeným OTTB FNM, V Úvalu 84, 150 06 Praha 5.

Použití

- Štěp je určen pro použití lékařem a to pouze jedenkrát u jednoho pacienta.

Předepsané odběry vzorků

- Mikrobiologické vzorky ze srdce odebrané při primárním zpracování a vzorky z velkých cév odebrané před kryokonzervací.
- Histologické vzorky (část srdce, aorty, plicnice) odebrané při primárním zpracování

Kvalitativní a kvantitativní požadavky včetně jejich limitů

- Negativita v serologických testech, absence kontraindikací odběru předepsaných platnou legislativou ČR. Pozitivní mikrobiologie štěpu během přípravy, nález v pitevním protokolu dárce, které jsou kontraindikací transplantace štěpu dle platné legislativy.

Požadavky na asepsi

- Používají se výhradně řádně vysterilizované nástroje a sterilní produkty pro jedno použití.

Dekontaminační procedura

Antibiotický koktejl, jehož základ tvoří Medium E199 a je obohacen antibiotiky, která jsou doporučena pracovníky mikrobiologie. Účinná látka a dávka jsou vypsány v průvodním listu dodávaného tkáňového štěpu.

Obalové materiály

- Vaky Tissue Vault – Tissue Freezing Bags EVO OriGen Biomedical, kartónová krabička.

Zakonzervování štěpu

- Kryoprezervace je prováděna v gesci kryobiologa STB85 přístrojem IceCube výrobce Sy-Lab, Rakousko. Proces je realizován v Čistém prostoru a Kryobance v budově Nová onkologie FNM.

Podmínky skladování

- Skladování probíhá v kontejnerech s kapalným dusíkem.
- Po celou dobu skladování je monitorována teplota a hladina kapalného dusíku ve skladovacím kontejneru.

Způsob přepravy

- Přeprava ASCH je realizována společností Ambulance Meditrans s. r. o. v transportních kontejnerech se zabezpečením obdobných podmínek jako během skladování.

Účel použití

- Chlopenní štěp je po jeho rozmrazení a přípravě určen pro přímé použití u člověka (návod na rozmrazení a přípravu štěpu je součástí každé dodávky štěpu).

Sledovatelnost

- Transplantující chirurg je povinen vyplnit a zaslat zpět do TZ FNM dokument „Povinná zpětná informace o použití chlopenního štěpu“ a případně vysvětlit důvody nepoužití štěpu. Nepoužitý štěp se vrací ve fyziologickém roztoku (mimo kryokontejner) do TZ!

Kontrola sterility

- Štěp prošel zkouškou na sterilitu dle českého a evropského lékopisu v certifikované laboratoři.