

FNO
FAKULTNÍ
NEMOCNICE
OSTRAVA

Fakultní nemocnice Ostrava
Kardiochirurgické centrum
17. listopadu 1790/5, 708 52 Ostrava-Poruba

Vyřizui

Telefon

Fax:

E-mail:

Datum: 7.2.2025

Adresa dodavatele:

Fakultní nemocnice v Motole

Oddělení transplantací a tkáňové banky

V Úvalu 84, 150 06 Praha 5

ČR

Termín dodání: **12.2.2025, sekretariát KCHC FNO**

Provozní doba: 7.00 – 15.30

IČ dodavatele: 00064203

DIČ dodavatele: CZ00064203

OBJEDNÁVKA čís.: 08/0002/25/GOM

Předmět plnění

Žádáme Vás o dodání aortálního alograftu, velikost aortálního anulu 23 mm, v souladu s Příbalovým letákem k produktu – viz. příloha č. 2.

Plánovaný operační výkon ve FNO KCHC 13.2.2025 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 zasíláte 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

Děkuje

átelským pozdravením

MODR. Jiri Havranta, MHA, ředitel FNO

jméno, příjmení a podpis oprávněné osoby dle Podpisového řádu

jméno, příjm

Fakultní nemocnice Ostrava

17. listopadu 1790/5 / 708 52 Ostrava-Poruba

Telefon: +420 597 371 111 / Fax: +420 596 917 340

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 5

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

Jméno a příjmení pacienta	
r.č.	
Bytem	
Zdravotní pojišťovna	
Krevní skupina Rh faktor (pokud preferujete kompatibilitu KS ABO)	O Rh+
Výška (cm) / Hmotnost (kg)	179 72,5
Dg. slovy + kódem	I33.0 St.p. AVR, <i>Endocarditis prostetica</i> , <i>abscessus paraortalis</i>
Typ plánovaného operačního výkonu	Náhrada aortální chlopně a aort. kořene
* Velikost aortálního anulu	23 mm (St.p. AVR, Magna No 23)
** Velikost pulmonálního anulu	mm
*** Velikost trikuspidálního anulu	mm
Plánovaný termín operačního výkonu	13.2. 2025
Zvláštní požadavky	
Operatér	
Adresa pracoviště a telefonické i elektronické spojení	Fakultní nemocnice Ostrava 17. listopadu 1790/5 708 52 Ostrava-Poruba 597375102 (sekretariát)



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 krabice.

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.
- Zmražené 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 rozmražení 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 krabice.

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.