

TECHNICKÝ POPIS

FFR

Frakční průtoková rezerva (FFR) je poměr distálního koronárního tlaku a aortálního tlaku, který se měří během hyperémie. Jedná se o maximální průtok krve při přítomné stenóze, vyjádřený jako podíl (frakce) z průtoku krve dosažitelného při hypotetické nepřítomnosti stenózy. K rozhodnutí o indikaci terapeutické intervence může lékař použít parametr FFR na základě znalosti anamnézy pacienta, zdravotnické zkušenosti a z klinického úsudku. Tato funkce je k dispozici, pokud se systém pro měření FFR – analyzer QUANTIENTM používá společně se sondou distálního intrakoronárního tlaku a sondou proximálního aortálního tlaku od téhož výrobce – **PressureWire X**.

POPIS PRESSURE WIRE X:

Kód VZP: 46555

PressureWire je 0,014" (0,355mm) vodící drát s integrovaným prvkem senzoru umístěným na hrotu, jenž umožňuje měření fyziologických parametrů. Vodící drát je jedinečným způsobem spárován se specifickým připojovacím kabelem u modelu **PressureWire X – cabled connection** nebo se specifickým vysílačem u modelu **PressureWire X – Wireless connection**. Informace o délce a tepelné kompatibilitě jednotky PressureWire naleznete na štítku.

PressureWire – wireless connection, bezdrátová konfigurace, umožňuje měřit bezdrátovým tlakovým vodičem hodnoty fyziologických parametrů v srdci a koronárních či periferních cévách – FFR.

Technické údaje:

Délka FFR vodiče: C12059 175 cm

Měření tlaku:

Provozní tlak:	- 30 až +300 mm Hg
Přesnost:	≤ 2 mm Hg nebo ±2 %
Citlivost na teplotu:	0,3 % změny tlaku ma °C
Posun nuly	<7 mmHg/hod.
Provozní doba:	≤3 hodiny

Specifikace měření teploty:

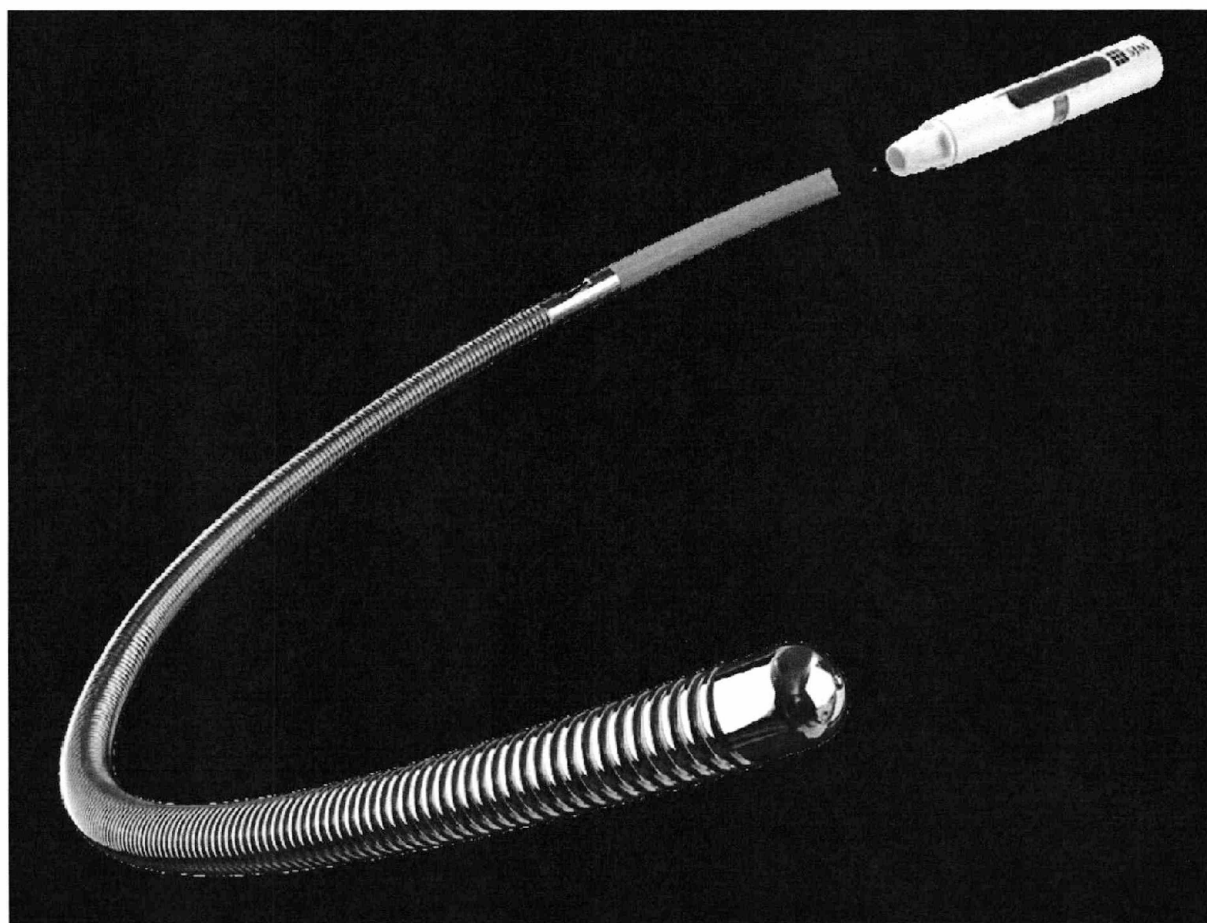
Teplotní rozsah: 34-42°C

Specifikace radiového signálu:

Kmitočtové pásmo: 2,4000 – 2,4835 GHz (pásmo ISM)
Typ: modulace FHSS

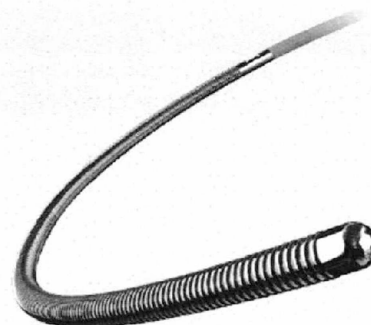
Vyzařovaný výkon: 1mW (špičkový), 70 μ W (střední)(EIRP)
Dosah: až 5 m
Zpoždění: <28 ms

PressureWire™ X Guidewire
Wireless FFR Measurement System



PressureWire™ X Guidewire

FFR Measurement System



Product Benefits

- New flat corewire design for a softer, more durable tip with excellent shapeability, re-shapeability and shape retention*
- Hydrophilic coating with reduced friction for improved device delivery and compatibility**
- Proprietary, high-fidelity sensor technology for measurement of intravascular pressure
- Wireless radio technology for easier maneuverability and reduced clutter across the sterile field
- Hydrophilic-coated polymer sleeve protects cabling and electronics from fluids
- With the proximal transmitter removed, the wireless PressureWire™ guidewire acts as a standard 0.014" guidewire, enabling balloon and stent placement***
- Multiple platform compatibility, including hemodynamic recording systems (via PressureWire™ Receiver) and St. Jude Medical™ PCI systems

*St. Jude Medical. Data on File. Report 90205274, 90205458 and 90195298

**St. Jude Medical. Data on File. #R3118-01

***Refer to Instructions for Use

Product Specifications

Specifications

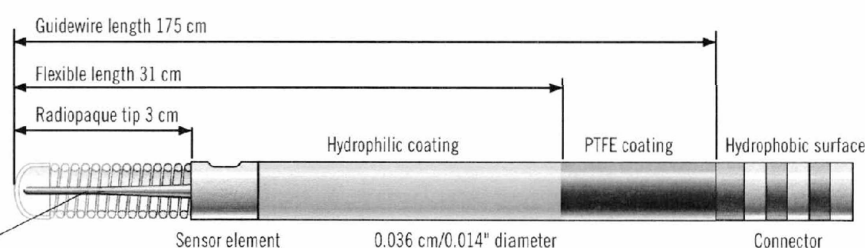
0.014" pressure guidewire with medium weight support

Pressure

Operating pressure range:	-30 to +300 mmHg
Frequency response:	DC to 25 Hz

Transmission For Wireless Configuration

Radio range:	5 m
Battery time transmitter:	3 hours
Frequency range:	2.4000-2.4835 GHz (ISM band)
Radio type:	Frequency-hopping spread spectrum (FHSS)
Radio power:	1 mW peak, 70 µW average
Total signal time delay:	< 28 ms



Ordering Information

Reorder Number	Description
C12059	PressureWire™ X Wireless FFR Guidewire, 175 cm
C12009	PressureWire™ X Cabled FFR Guidewire, 175 cm

Brief Summary: Prior to using these devices, please review the Instructions for Use for a complete listing of indications, contraindications, warnings, precautions, potential adverse events and directions for use. Product referenced is approved for CE Mark.

Unless otherwise noted, TM indicates that the name is a trademark of, or licensed to, St. Jude Medical or one of its subsidiaries. ST. JUDE MEDICAL and the nine-squares symbol are trademarks and service marks of St. Jude Medical, Inc. and its related companies. © 2016 St. Jude Medical, Inc. All Rights Reserved.

St. Jude Medical Inc.
Global Headquarters
One St. Jude Medical Drive
St. Paul, MN 55117
USA
T +1 651 756 2000 | F +1 651 756 3301

St. Jude Medical (Hong Kong) Ltd.
Suite 1608, 16/F Exchange Tower
33 Wang Chiu Road
Kowloon Bay, Kowloon
Hong Kong SAR
T +852 2996 7688 | F +852 2956 0622

St. Jude Medical S.C., Inc.
Americas Division
6300 Bee Cave Road
Bldg. Two, Suite 100
Austin, TX 78746
USA
T +1 512 286 4000 | F +1 512 732 2418

St. Jude Medical Japan Co., Ltd.
Shiodome City Center 15F
1-5-2 Higashi Shinbashi, Minato-ku
Tokyo 105-7115
Japan
T +81 3 6255 6370 | F +81 3 6255 6371

SJM Coordination Center BVBA
The Corporate Village
Da Vincilaan 11-Box F1
B-1935 Zaventem, Belgium
T +32 2 774 68 11 | F +32 2 772 83 84

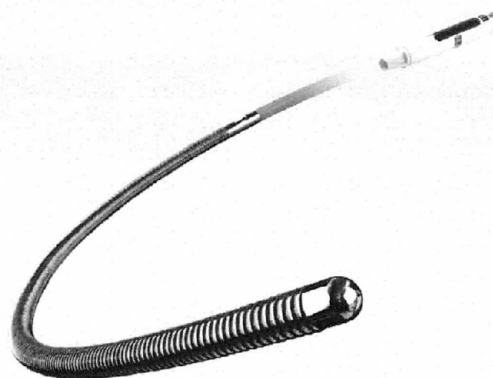
St. Jude Medical Australia Pty, Ltd.
17 Orion Road
Lane Cove, NSW 2056
Australia
T +61 2 9936 1200 | F +61 2 9936 1222

St. Jude Medical Brasil Ltda.
Rua Itapeva, 538
5º ao 8º andares
01332-000 – São Paulo – SP
Brazil
T +55 11 5080 5400 | F +55 11 5080 5423



PressureWire™ X Guidewire

Wireless FFR Measurement System

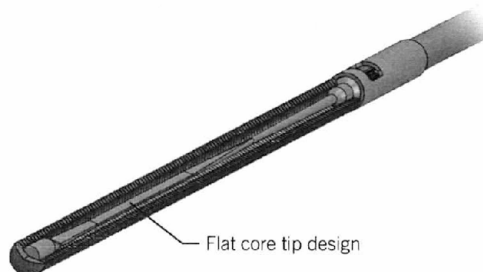


CLOSING THE WORKHORSE PERFORMANCE GAP WITH IMPROVED STEERABILITY

The innovative PressureWire™ X guidewire with flat core technology is the world's only wireless pressure guidewire for fractional flow reserve (FFR) measurement.¹⁻⁵ With a new, more durable soft tip design that provides better shape retention and reshapeability,⁶ the PressureWire X guidewire is designed to reduce risk of vessel trauma⁷ while retaining extraordinary agility, even in tortuous anatomies. The hydrophilic coating significantly lowers friction and enables smoother stent delivery and better overall maneuverability.⁸

New Level of Handling Performance

- Improved shapeability and reshapeability for improved navigation.⁹
- Better shape retention for performance in complex anatomy and for multiple pull-backs.⁹
- New, more durable⁶ soft tip designed to protect the vessel in tortuous anatomy⁷ without compromising steerability/trackability.⁹

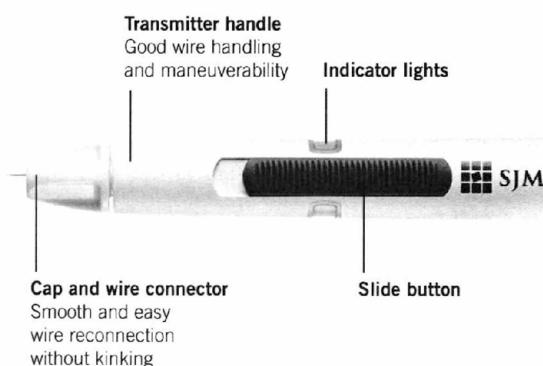


Accurate and Reliable

- The only pressure wire technology clinically proven in both FAME and FAME 2 studies.¹⁰⁻¹²

Wireless FFR

- The PressureWire X guidewire (wireless configuration) is the world's only wireless pressure guidewire for FFR assessment.¹⁻⁵



Ordering Information

Reorder Number	Description
C12059	PressureWire™ X Wireless FFR Guidewire, 175 cm
C12009	PressureWire™ X Cabled FFR Guidewire, 175 cm

1. Volcano Corp. Verrata™ guidewire and PrimeWire Prestige™ Plus guidewire IFUs.
2. Opsens Inc. OptoWire™ guidewire and OptoWire™ II guidewire IFUs.
3. ACIST Medical Systems. Navvus™ Microcatheter IFU.
4. Boston Scientific Corporation. Comet™ guidewire IFU.
5. St. Jude Medical. PressureWire™ X guidewire IFU.
6. St. Jude Medical data on file. Report 90205458.
7. St. Jude Medical data on file. Report 90205274.
8. St. Jude Medical data on file. Report R2542-01.
9. St. Jude Medical data on file. Report 90239691.
10. Tonino, P. A., Bruyne, B. D., Pijls, N. H., Siebert, U., Ikeno, F., Veer, M. V., . . . Fearon, W. F. (2009). Fractional Flow Reserve versus Angiography for Guiding Percutaneous Coronary Intervention. *The New England Journal of Medicine*, 360(3), 213–224.
11. Pijls, N. H., Fearon, W. F., Tonino, P. A., Siebert, U., Ikeno, F., Bornschein, B., . . . Bruyne, B. D. (2010). Fractional flow reserve versus angiography for guiding percutaneous coronary intervention in patients with multivessel coronary artery disease: 2-year follow-up of the FAME study. *Journal of the American College of Cardiology*, 56(3), 177–184.
12. Bruyne, B. D., Pijls, N. H., Kalesan, B., Barbato, E., Tonino, P. A., Piroth, Z., . . . Fearon, W. F. (2012). Fractional Flow Reserve-Guided PCI versus Medical Therapy in Stable Coronary Disease. *The New England Journal of Medicine*, 367(11), 991–1001.

Brief Summary: Prior to using these devices, please review the Instructions for Use for a complete listing of indications, contraindications, warnings, precautions, potential adverse events and directions for use.

Product referenced is approved for CE Mark.

Unless otherwise noted, ™ indicates that the name is a trademark of, or licensed to, St. Jude Medical or one of its subsidiaries. ST. JUDE MEDICAL and the nine-squares symbol are trademarks and service marks of St. Jude Medical, Inc. and its related companies. © 2016 St. Jude Medical, Inc. All Rights Reserved.

St. Jude Medical Inc.
Global Headquarters
One St. Jude Medical Drive
St. Paul, MN 55117
USA
T +1 651 756 2000 | F +1 651 756 3301

St. Jude Medical S.C., Inc.
Americas Division
6300 Bee Cave Road
Bldg. Two, Suite 100
Austin, TX 78746
USA
T +1 512 286 4000 | F +1 512 732 2418

SJM Coordination Center BVBA
The Corporate Village
Da Vincilaan 11-Box F1
B-1935 Zaventem, Belgium
T +32 2 774 68 11 | F +32 2 772 83 84

St. Jude Medical Brasil Ltda.
Rua Itapeva, 538
5º ao 8º andares
01332-000 – São Paulo – SP
Brazil
T +55 11 5080 5400 | F +55 11 5080 5423

St. Jude Medical (Hong Kong) Ltd.
Suite 1608, 16/F Exchange Tower
33 Wang Chiu Road
Kowloon Bay, Kowloon
Hong Kong SAR
T +852 2996 7688 | F +852 2956 0622

St. Jude Medical Japan Co., Ltd.
Shiodome City Center 15F
1-5-2 Higashi Shinbashi, Minato-ku
Tokyo 105-7115
Japan
T +81 3 6255 6370 | F +81 3 6255 6371

St. Jude Medical Australia Pty, Ltd.
17 Orion Road
Lane Cove, NSW 2066
Australia
T +61 2 9936 1200 | F +61 2 9936 1222

SJMprofessional.com

Čestné prohlášení vztahujících se k veřejné zakázce malého rozsahu seznam poddodavatelů

Název veřejné zakázky:
Zadavatel zakázky:

**Dodávky FFR vodičů vč. bezplatné výpůjčky technologie
Ústřední vojenská nemocnice – Vojenská fakultní nemocnice
Praha, U Vojenské nemocnice 1200, 169 02 Praha**

Jako účastník v tomto zadávacím řízení čestně prohlašuji, že:

- všechny nabízené FFR vodiče X, AERIS, CERTUS amerického výrobce St. Jude Medical (SJM) vč. přístrojů FFR QUANTIEN nebudeme plnit prostřednictvím poddodavatelů a z tohoto důvodu nepředkládáme v nabídce jejich seznam.

V Brně dne 9. 8. 2018

CARDION s.r.o.
Ing. Ivo Nekuda, jednatel

CARDION s.r.o.
Rybnická 136, 634 00 Brno
Tel: 547 241 313
IČO: 60719877
DPH DIČ: CZ699003452

POJISTNÝ CERTIFIKÁT

k pojistné smlouvě č. 7720394890

Pojistitel: **Kooperativa pojišťovna, a.s., Vienna Insurance Group**
se sídlem Praha 8, Pobřežní 665/21, PSČ 186 00, Česká republika
IČO: 47 11 66 17
zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, odd. B, vl. 1897

Pojištěný: **CARDION s.r.o.**
se sídlem Rybnická 257/136, Nový Lískovec, 634 00 Brno, Česká republika
IČO: 607 19 877
zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Krajským soudem v Brně oddíl C, vložka 16405

Předmět pojištění, limit plnění, spoluúčast:**Pojištění odpovědnosti za škodu:**

Pojištění se sjednává pro případ odpovědnosti za škodu vzniklou jinému v souvislosti s činností nebo vztahem pojištěného – obecná odpovědnost, jestliže pojištěný za škodu odpovídá v důsledku svého jednání nebo vztahu z doby trvání pojištění.

Limit pojistného plnění činí: **25.000.000,- Kč.**

Spoluúčast 50. 000,- Kč.

Územní platnost pojistné smlouvy:
Česká republika.**Účinnost pojistné smlouvy:**

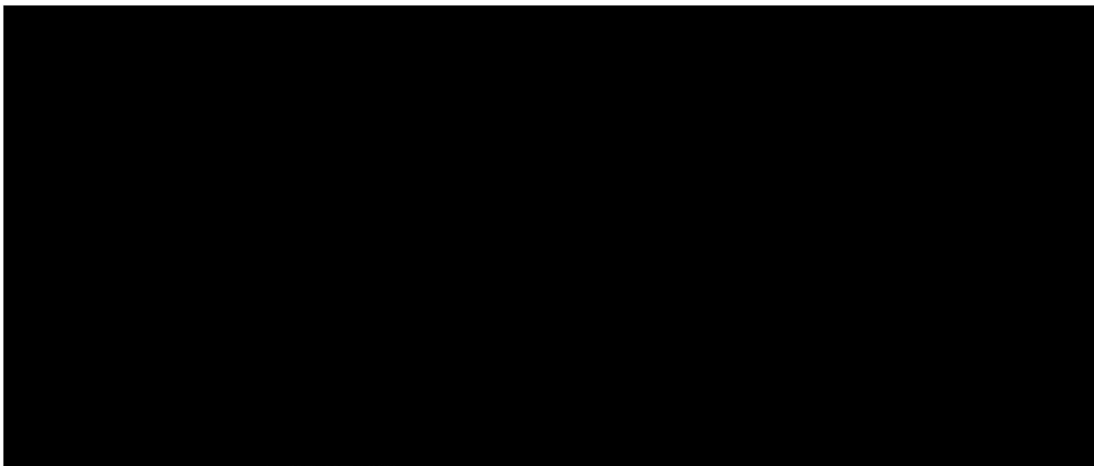
Pojištění dle pojistné smlouvy č. **7720394890** je uzavřena s účinností od 15. 3. 2018 na dobu neurčitou.

Údaje v tomto certifikátu jsou platné k datu vydání certifikátu. Pojistitel neodpovídá za škody, které vzniknou nesprávným použitím tohoto certifikátu nebo v případě změn v pojistné smlouvě v průběhu účinnosti pojistné smlouvy. Tento certifikát žádným způsobem nepozměňuje, nerozšiřuje či nenahrazuje stávající pojistnou smlouvu.

V Brně dne 14.3.2018

za pojistitele

za pojistitele



Q1KQV 01