

### **Smlouva o zřízení a provozu konsignačního skladu**

uzavřená dle § 1746 odst. 2 zákona č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku, ve znění pozdějších předpisů (dále jako „Smlouva“) mezi smluvními stranami:

#### **PROMEDICA PRAHA GROUP, a.s.**

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

IČO: 25099019, DIČ: CZ25099019

zapsaný v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, oddíl B, vložka 4492

adresa datové schránky: k6sfuej

bankovní spojení: ČSOB

číslo účtu: [REDACTED]

zastoupená: Pavlem Hanušem, předsedou představenstva

(dále jen „**dodavatel, příp. konsignant**“)

a

#### **Krajská zdravotní, a.s.**

se sídlem Sociální péče 3316/12A, 401 13 Ústí nad Labem.

IČO: 25488627, DIČ: CZ25488627

bankovní spojení: ČSOB a.s., Mírové náměstí 69/20, 400 40 Ústí nad Labem

číslo účtu: [REDACTED]

zastoupená: generálním ředitelem MUDr. Tomášem Hrubým

(dále jen „**odběratel**“)

### **I.**

#### **Předmět smlouvy**

1. Odběratel touto smlouvou umožňuje dodavateli, v návaznosti na *Rámcovou smlouvou o nákupu vázaného spotřebního materiálu a smlouv o bezplatné výpůjčce zařízení* kterou odběratel uzavřel s dodavatelem na základě výběru dodavatele zadávacím řízením na veřejnou zakázku Dodávky vázaného spotřebního materiálu s bezplatnou výpůjčkou 2 ks systémů krátkodobé katérové srdeční podpory (vyhlášenou dne 12.6.2025) (dále jako „Rámcová smlouva“), zřídit ve svém zdravotnickém zařízení za účelem okamžité dostupnosti zboží dodavatele (dále také jako „zdravotnické prostředky“) konsignační skla článku I. odst. 2 této smlouvy k zajištění zásobování odběratele zdravotnickými prostředky příloze č. 1 této smlouvy, které je odběratel oprávněn odebírat dle své aktuální potřeby.
2. Konsignační sklad se zřizuje ve zdravotnickém zařízení odběratele: Krajská zdravotní, a.s. – Masarykova nemocnice v Ústí nad Labem, o.z., Kardiologická a Kardiochirurgická klinika.
3. U zboží, které má přiřazen kód v číselníku vydávaném pro zajištění úhrad zdravotních služeb ze systému veřejného zdravotního pojištění od zdravotních pojišťoven pro zvlášť účtovaný materiál (ZUM), je dodavatel povinen v průběhu trvání smluvního vztahu neprodleně informovat odběratele o jakékoliv změně tohoto přiřazeného kódu.

### **II.**

#### **Podmínky zřízení, evidence a vedení konsignačního skladu**

1. V případě, že dodavatel nepředložil před podpisem Smlouvy veškerou dokumentaci k prokázání splnění veškerých požadavků na něj kladených, zejména soulad s podmínkami dle zákona č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro (dále jen „ZoZP“) a dále Nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích (dále jen „MDR“), ve znění pozdějších předpisů, je povinen tak učinit do kalendářních dnů ode dne podpisu této smlouvy, nejdéle však před předáním zboží do konsignačního skladu odběratele.
2. Odběratel je oprávněn požadovat a dodavatel je povinen předložit před zařazením zboží do objednávkového systému odběratele elektronicky veškerou dokumentaci nezbytnou pro posouzení splnění veškerých požadavků na něj kladených, zejména Prohlášení o shodě,

potvrzení, certifikáty, dohody s oznámeným subjektem apod. Smluvní strany si poskytnou potřebnou součinnost.

3. Zdravotnické prostředky včetně všech jejich součástí, příslušenství a dokumentace, budou do konsignačního skladu průběžně doplňovány dodavatelem dle potřeb a na žádost odběratele. Odběratel má nárok požadovat nejméně množství, které je uvedeno v příloze č. 1 této smlouvy jako množství pro daný druh a typ zboží. Dodavatel je povinen dodat zboží odběrateli oprávněným způsobem, a to prostřednictvím e-mailu na adresu: [REDAKCE], případně přes systém doručování zpráv do datové schránky.
4. Dodavatel bezplatně uskladní zboží v konsignačním skladu a odběratel se zavazuje, že poskytne prostor odpovídající podmínkám nutným pro skladování zdravotnických prostředků. Odběratel je povinen skladovat zboží v konsignačním skladu odděleně od ostatního zboží.
5. Dodavatel se zavazuje dodávat a držet v konsignačním skladu jen zdravotnické prostředky, jejichž použití je řádně schváleno podle příslušných právních předpisů platných na území České republiky. Rovněž se zavazuje dodat se zbožím veškerou potřebnou dokumentaci ke zboží se vztahující (zejména dokumentaci umožňující odběrateli plnit veškeré jeho evidenční povinnosti podle platné právní úpravy).
6. Dodavatel se zavazuje dodávat do konsignačního skladu zboží s expirační dobou, která nebude kratší 12 měsíců od data dodání zboží do konsignačního skladu.
7. Dodavatel se zavazuje dodat zboží do konsignačního skladu dle objednávky odběratele v souladu s odstavcem 1. tohoto článku nejpozději do 2 pracovních dnů ode dne objednání, u mimořádných objednávek nejpozději do 24 hodin od okamžiku objednání. Objednáním se pro tyto účely rozumí odeslání objednávky Dodavatelem.
8. Dodavatel je povinen v případě nedostatečné alokace daného zboží, resp. některého jeho typu, navýšit na žádost odběratele množství zdravotnických prostředků uložených v konsignačním skladu podle požadavků odběratele.
9. Odběratel je oprávněn požadovat po dodavateli bezplatnou výměnu zdravotnických prostředků s prošlou expirační dobou. Dodavatel je povinen evidovat expirační dobu dodaného zboží a zajistit případnou včasnou výměnu zboží s ohroženou expirací.
10. Dodavatel sjedná dohodu se zaměstnancem pověřeným správou konsignačního skladu, který bude zajišťovat příjem zboží, vydání zboží, apod. Správce, s výslovným souhlasem odběratele, uzavře s dodavatelem na tuto činnost dohodu. Dodavatel je dále povinen zajistit pro správce skladu pojištění odpovědnosti. Veškeré náklady spojené s touto dohodou a s pojištěním správce nese dodavatel.
11. Dodavatel se zavazuje prostřednictvím správce:
  - a) řádně uskladnit jím dodané zboží v konsignačním skladu na pracovišti specifikovaném v článku I. této smlouvy,
  - b) vést o stavu uloženého zboží evidenci, která bude zahrnovat pohyby uloženého zboží (výdej ze skladu, dodání do skladu, apod.),
  - c) vydávat z konsignačního skladu zboží s ohledem na jeho expirační dobu, tedy vždy zboží s nejkratší expirační dobou.
12. 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 dodavatel.
13. Dodavatel má právo kontroly zboží dodaného do konsignačního skladu a odběratel se zavazuje umožnit dodavateli kdykoliv po předchozí domluvě v sjednaném termínu provést inventuru tohoto zboží uskladněného v konsignačním skladu.

14. Smluvní strany se dohodly, že Dodavatel provede fyzickou inventuru konsignačního skladu za účasti správce skladu nejméně jednou za kalendářní rok. V případě, že inventura bude probíhat pouze jedenkrát za kalendářní rok, bude provedena k poslednímu dni v kalendářním roce a protokol o jejím provedení, včetně kompletního stavu skladu a vyčíslen řípadnéh ozdílú, osvĕdĕčenv odpisen správcem skladu bude zaslán na e-mail [REDACTED] a [REDACTED] a to nejpozdĕji do 15. 1. následujícího roku.
15. Případné odcizení zboží z konsignačního skladu je povinen správce konsignačního skladu tuto skutečnost neprodlenĕ ohlásit Policii ČR a dodavateli.

### III.

#### Výdej zdravotnických prostředků z konsignačního skladu a fakturace

1. Odběratel 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 odběratele okamžikem výdeje zboží odběrateli z konsignačního skladu.
2. Vlastnická práva k dodanému zboží přechází na odběratele okamžikem předání zboží z konsignačního skladu ke spotřebĕ.
3. Výdej zboží provádí dodavatel prostřednictvím správce pouze na základĕ výdejky. Výdejka musí obsahovat specifikaci zdravotnického prostředku, včetně šarže a doby expirace. Správce je povinen příslušný stejnopis vyhotovené výdejky bez zbytečného odkladu odeslat dodavateli. Smluvní strany se dohodly, že výše uvedenou povinnost lze splnit na základĕ vzájemné dohody prostřednictvím elektronického systému, příp. prostředky elektronické komunikace.

### IV.

#### Platnost smlouvy

1. Smlouva se uzavírá na dobu platnosti Rámcové smlouvy. Pokud Rámcová smlouva jakýmkoliv způsobem zanikne, zanikne automaticky k stejnému okamžiku i tato smlouva.
2. Tato smlouva nabývá platnosti dnem jejího podpisu obĕma smluvními stranami.
3. Smluvní strany berou na vědomí, že na tuto smlouvu se vztahuje povinnost jejího uveřejnění v registru smluv v souladu se zákonem ě. 340/2015 Sb., o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a o registru smluv (zákon o registru smluv).
4. Smluvní strany shodně prohlašují, že žádné ustanovení této smlouvy (s výjimkou její přílohy ě. 1, kdy informace v ní obsažené tvoří obchodní tajemství dodavatele a odběratele), nepředstavuje obchodní tajemství žádné smluvní strany podle § 504 zákona ě. 89/2012 Sb., občanský zákoník a ani důvěrné informace, a souhlasí s uveřejněním této Dohody v plném rozsahu.
5. Smluvní strany se dohodly, že v souladu s ustanovením § 5 odst. 2 zákona o registru smluv zašle správci registru smluv elektronický obraz této Dohody a metadata vyžadovaná zákonem o registru smluv Odběratel ve lhůtĕ 14 dní od jejího uzavření.
6. V případě, že tato smlouva nebude uveřejněna prostřednictvím registru smluv ani v 15. den od jejího uzavření, předá její elektronický obraz a metadata druhá smluvní strana tak, aby byla poskytnuta správci registru smluv ve lhůtĕ uvedené v § 5 odst. 2 zákona o registru smluv.

### V.

#### Závĕrečná ustanoven

1. Není-li v této smlouvĕ stanoveno jinak, řídí se práva a povinnosti obou smluvních stran příslušnými ustanoveními zák. ě. 89/2012 Sb., občanského zákoníku v platném znĕní, zvláštních právních předpisů, kterými se provádí občanský zákoník a zvláštních právních předpisů souvisejících.
2. Jakýkoliv dopis, oznámení ěi jiný dokument bude považován za doručený druhé smluvní stranĕ 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.

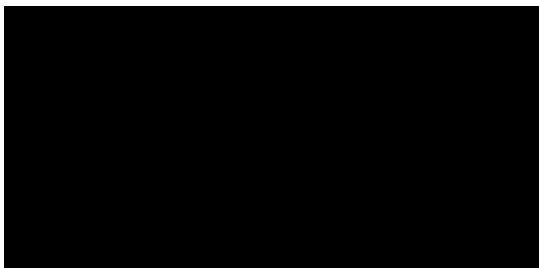
3. Smluvní strany prohlašují, že tato smlouva byla sepsána na základě pravdivých údajů a jejich svobodné, pravé a vážné vůle a tuto lze měnit pouze dohodou obou smluvních stran obsaženou v písemném, chronologicky očíslovaném dodatku této smlouvě, podepsaném statutárními zástupci obou smluvních stran.
4. Tato smlouva byla sepsána ve dvou vyhotoveních s platností originálu, z nichž každá ze smluvních stran obdrží po jednom.
5. 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.
6. 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.

Seznam příloh:

- Příloha č. 1 – Položkový seznam, technická specifikace a ceník zboží

V Praze dne viz el. podpis

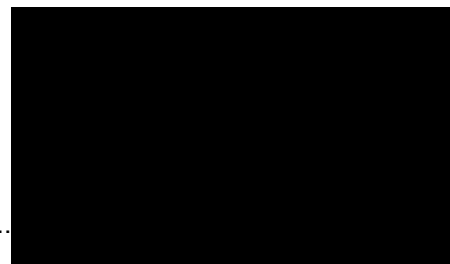
Za dodavatele:



V Ústí nad Labem dne

Za odběratele:

.....  
MUDr. Tomáš Hrubý  
generální ředitel  
**Krajská zdravotní, a.s.**



**Příloha 1**

**Položkový seznam, technická specifikace a ceník zboží  
[OBCHODNÍ TAJEMSTVÍ]**

| VZP kód | Obj. kód  | Název materiálu                | Jednotka | Cena bez DPH<br>Kč | Cena vč. DPH<br>Kč | DPH |
|---------|-----------|--------------------------------|----------|--------------------|--------------------|-----|
| 143610  | 1000482   | Impella 5.5 se SmartAssist Set | ks       |                    |                    |     |
| 195112  | 0048-0014 | Impella CP se SmartAssist set  | ks       |                    |                    |     |

# Technická specifikace

Krátkodobá mikroaxiální katérová mechanická srdeční podpora

## Impella 5.5® se SmartAssist

|              | Požadavek Zadavatele                                                                                                                                                                                           | Nabízený ZP<br>splňuje v<br>plném rozsahu | Omezení |
|--------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|---------|
|              | • systém srdeční podpory je určen pro léčbu snížené funkce levé komory srdeční při kardiogenním šoku                                                                                                           | ANO                                       |         |
|              | • systém lze použít jako protekci při vysoce rizikové koronární intervenci nebo jako podporu po koronární intervenci                                                                                           | ANO                                       |         |
|              | • systém se musí skládat z katetru zavedeného do těla pacienta a řídicí jednotky, která se nachází mimo tělo pacienta. Propojení katetru a řídicí jednotky musí být pomocí optického kabelu                    | ANO                                       |         |
|              | • systém musí být vybaven optickým senzorem měření aortálního tlaku a schopen indikovat hodnotu levokomorového tlaku                                                                                           | ANO                                       |         |
|              | • řídicí jednotka musí umět zobrazovat hemodynamické trendy pro odvykání pacienta z podpory                                                                                                                    | ANO                                       |         |
|              | • systém musí splňovat CE i FDA certifikaci                                                                                                                                                                    | ANO                                       |         |
|              | • certifikovaná doba použití systému musí být minimálně 4 dny                                                                                                                                                  | ANO                                       |         |
|              | • doba použitelnosti setu pro krátkodobou srdeční mechanickou podporu musí být minimálně 12 měsíců od dodání                                                                                                   | ANO                                       |         |
|              | • dodavatel zajistí bezplatně přítomnost školeného technika (konzultanta) při každé implantaci dodaného předmětu plnění a při všech ambulantních kontrolách dle požadavků pracoviště (včetně časového termínu) | ANO                                       |         |
|              | • dodavatel zajistí bezplatnou a nepřetržitou možnost přímé telefonické konzultace klinického nebo technického problému se zástupcem účastníka                                                                 | ANO                                       |         |
| <b>Typl.</b> | • systém musí generovat průtok minimálně 5.5 l/min. pomocí mikroaxiálního čerpadla, prostřednictvím maximálně 21Fr katetru zavedeného transaxiálně do transaortální pozice                                     | ANO                                       |         |
|              | • součástí dodávky je veškeré příslušenství nutné pro uvedení do provozu                                                                                                                                       | ANO                                       |         |

Tabulka 1 Požadované technické vlastnosti

Impella 5.5 se SmartAssist je krátkodobá mikroaxiální intrakardiální katérová 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 chlopek 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.

**Certifikovaný proplach:** Glukóza + (Heparin nebo bikarbonát sodný)

#### **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 přisávání, 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. **Je určena pro klinické použití v kardiologii a v kardiochirurgii až 29 dní pro následující indikace a další:**

- Impella 5.5 se SmartAssist je systém kardiovaskulární podpory pro pacienty s akutně sníženou funkcí levé komory, např. syndrom nízkého výdeje, kardiogenní šok po akutním infarktu myokardu.
- Impella 5.5 se SmartAssist je také dočasným podpůrným systémem pro pacienty, kteří potřebují podporu krevního oběhu kvůli chronicky snížené funkci levé komory, např. pro přemostění pacientů s chronickým srdečním selháním na dlouhodobou srdeční podporu, transplantaci srdce nebo obnově / stabilizaci myokardu.

- Srdeční pumpa Impella 5.5 se sadou SmartAssist se může používat také jako systém kardiiovaskulární podpory během kardiologických zákroků nebo operace srdce (např. operace koronárního bypassu) zejména u pacientů s omezenou předoperační ejekční frakcí s vysokým rizikem pooperačního syndromu nízkého srdečního výdeje nebo v případech potíží s odstavením od mimotělního oběhu.

Impella 5.5 se SmartAssist je certifikována na použití po dobu **maximálně 29 dní**.

**Elektrická specifikace:**

Příkon: < 16W

Napájení: Max. 20V 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** - CE2817GB410190207
- **VZP ZUM** - 0143610
- **Katalogové číslo** - 1000482
- **Číselník výkonů:**  
**55245 - (VZP) IMPLANTACE KRÁTKODOBÉ MECHANICKÉ SRDEČNÍ PODPORY BEZ MEMBRÁNOVÉ OXYGENACE** pro odbornosti 535 - kardiokirurgie - skupina 3 a 107 - kardiologie

# Technická specifikace

Krátkodobá mikroaxiální katérová mechanická srdeční podpora

## Impella CP® se SmartAssist

|       | Požadavek Zadavatele                                                                                                                                                                                           | Nabízený ZP<br>splňuje v<br>plném rozsahu |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|
|       | • systém srdeční podpory je určen pro léčbu snížené funkce levé komory srdeční při kardiogenním šoku                                                                                                           | ANO                                       |
|       | • systém lze použít jako protekci při vysoce rizikové koronární intervenci nebo jako podporu po koronární intervenci                                                                                           | ANO                                       |
|       | • systém se musí skládat z katetru zavedeného do těla pacienta a řídicí jednotky, která se nachází mimo tělo pacienta. Propojení katetru a řídicí jednotky musí být pomocí optického kabelu                    | ANO                                       |
|       | • systém musí být vybaven optickým senzorem měření aortálního tlaku a schopen indikovat hodnotu levokomorového tlaku                                                                                           | ANO                                       |
|       | • řídicí jednotka musí umět zobrazovat hemodynamické trendy pro odvykání pacienta z podpory                                                                                                                    | ANO                                       |
|       | • systém musí splňovat CE i FDA certifikaci                                                                                                                                                                    | ANO                                       |
|       | • certifikovaná doba použití systému musí být minimálně 4 dny                                                                                                                                                  | ANO                                       |
|       | • doba použitelnosti setu pro krátkodobou srdeční mechanickou podporu musí být minimálně 12 měsíců od dodání                                                                                                   | ANO                                       |
|       | • dodavatel zajistí bezplatně přítomnost školeného technika (konzultanta) při každé implantaci dodaného předmětu plnění a při všech ambulantních kontrolách dle požadavků pracoviště (včetně časového termínu) | ANO                                       |
|       | • dodavatel zajistí bezplatnou a nepřetržitou možnost přímé telefonické konzultace klinického nebo technického problému se zástupcem účastníka                                                                 | ANO                                       |
| Typ 2 | • systém musí generovat průtok minimálně 3.0 l/min. pomocí mikroaxiálního čerpadla, prostřednictvím maximálně 14Fr katetru zavedeného transforálně nebo transaxiálně do transaortální pozice                   | ANO                                       |
| Typ 2 | • katetr srdeční podpory musí disponovat in-line integrovaným repozičním zavaděčem s možností zavedení vodícího drátu až do velikosti 0.035" jeho postranním vstupem                                           | ANO                                       |
|       | • součástí dodávky je veškeré příslušenství nutné pro uvedení do provozu                                                                                                                                       | ANO                                       |

Tabulka 1 Požadované technické vlastnosti

Impella CP se SmartAssist je krátkodobá mikroaxiální intrakardiální katérová mechanická srdeční podpora, která **přečerpává krev z levé srdeční komory do aorty - transaortálně s maximálním středním průtokem 3.7L/min. ( se špičkovým průtokem při systole až do 4.3L/min)** při maximálním počtu otáček 46 000 ot/min.

Změnu otáček je možno provádět pomocí uživatelského rozhraní automatizované

řídící jednotky AIC a to v **automatickém** nebo **manuálním** režimu po krocích - celkem 9 kroků P-0 až P-9.

Katetr Impella CP se SmartAssist se skládá z **9F shaftu se 14F kanylou a 14F motorem** a je certifikován pro zavádění přes **a. Femoralis perkutánním přístupem** nebo přes **a. Axillaris chirurgickým přístupem** retrográdně přes aortální chlopeň do levé srdeční komory prostřednictvím **14F x 13cm nebo 25cm dlouhého trhacího zavaděče s hemostatickou chlopní**, který umožňuje zavedení dalšího zavaděče až do velikosti 7Fr přes tuto hemostatickou chlopeň tzv. Single Access.  
Pracovní délka katetru je 92-98cm

Katetr Impella CP Smart Assist obsahuje také **repoziční jednotku** pro použití při léčbě pacienta na lůžku mimo katetrizační/operační sál a umožňuje zavedení **vodiče do velikosti 0.035"** postranním vstupem do tepny.

Součástí implantačního setu je zavaděcí set, proplachovací set, vodící drát 0.018" a katetr Impella CP Smart Assist s pevně připojeným elektrickým kabelem s integrovaným optickým vláknem (optický kabel).

#### **Další vlastnosti Impella CP 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 přisávání, vyhodnocení selhávání pravé komory
- asistence při posouzení hemodynamického stavu pacienta - aortální tlaková křivka umístění, levokomorová tlaková křivka, celkový srdeční výdej, srdeční výkon
- vedení při weaningu (odvykání) pomocí zobrazení trendů - střední aortální tlak, LVEDP srdeční výdej, průtok, nativní srdeční výdej

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

Systém srdeční podpory Impella CP se SmartAssist **je 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 kardiovaskulární 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 HRPCI
- Jako podpora po PCI

Impella CP se SmartAssist je certifikována na použití po dobu **maximálně 5 dní**.

**Elektrická specifikace:**

Příkon: 24W

Napájení: Max. 20V DC

**Rozměry:**

Délka invazivní části (bez katetru): 150 ± 3mm

Průměr: Max. 4.9mm (jmen. 4.7mm)

- **Třída rizika - III**
- **Certifikát - CE2817GB448220408**
- **VZPZUM- 0195112**
- **Katalogové číslo- 0048-0014**
- **Číselník výkonů:**  
**55245 - (VZP) IMPLANTACE KRÁTKODOBÉ MECHANICKÉ SRDEČNÍ PODPORY BEZ**  
**MEMBRÁNOVÉ OXYGENACE** pro odbornosti 535 - kardiochirurgie - skupina 3 a 107  
- kardiologie