Název VZ: **Systém k rekanalizaci při embolii do arteria pulmonalis**

*K jednotlivým položkám uveďte, zda nabízený materiál splňuje uvedené parametry a případně parametr uveďte. Dále uveďte ke každé položce odkaz na možnost ověření v nabídce, manuálu nebo jiném přiloženém dokumentu.*

***Medicínský účel (diagnostické a terapeutické využití):***

Systém k rekanalizaci při embolii do arteria pulmonalis, určený k léčbě akutní plicní embolie (PE) se středně a vysokým rizikem.

Cílem je rychlé odstranění trombů z plicních tepen bez nutnosti použití trombolytických léků, a minimalizovat riziko krvácivých komplikací, vhodný u pacientů s kontraindikací trombolytické terapie, tam kde selhala trombolytická terapie, a tam kde je potřeba rychle obnovit průtok a zlepšit hemodynamickou stabilitu.

***Technicko-medicínské požadavky a parametry předmětu plnění (minimální):***

1. Systém zpětného odběru krve k rekanalizaci při embolii do arteria pulmonalis, kompatibilní s katétry pro autologní krevní transfuzi.

- Systém je sterilní.

- Systém zpětného návratu krve je určený ke snížení krevních ztrát tím, že filtruje nasáté tromby a krev vrací zpět k pacientovi, čímž umožňuje bezkrevnou trombektomii při plicní embolii (PE).

- Systém zpětného návratu krve je kompatibilní s níže specifikovanými katétry a obsahuje 40 µ filtrační systém, zásobník na sraženinu o objemu min. 60 ml a sběrnou stříkačku Luer-Lock o objemu min. 60 ml.

- Konstrukce systému umožňuje vyšetření sraženiny a čištění zásobníku.

- Filtrovaná krev může být znovu zavedena pomocí standardní odběrové stříkačky Luer-Lock o objemu min. 60 ml.

2. Pouzdro introducer, průměr 24 Fr, délka 33 cm (tolerance ± 0,5 cm), pro žilní přístup velkým otvorem, sterilní, na jedno použití. Zaváděcí pouzdro je indikováno tak, aby poskytovalo vedení pro zavádění endovaskulárních zařízení do vaskulatury a zároveň minimalizovalo ztráty krve.

3. Katétr embolektomický rovný, pracovní délka katétru 90 cm (tolerance ± 0,5 cm), vnější průměr 24Fr, vnitřní průměr 21 Fr, aspirační stříkačka objem min. 60 ml, s hemostatickou chlopní, sterilní, na jedno použití.

4. Katétr embolektomický zahnutý, pracovní délka katétru 105 cm (tolerance ± 0,5 cm), vnější průměr 20 Fr, aspirační stříkačka objem min. 60 ml, s hemostatickou chlopní, sterilní, na jedno použití.

5. Katétr embolektomický rovný, pracovní délka katétru 90 cm (tolerance ± 0,5 cm), vnější průměr 20 Fr, vnitřní průměr 17 Fr, aspirační stříkačka objem min. 60 ml, s hemostatickou chlopní, sterilní, na jedno použití.

6. Katétr embolektomický rovný, pracovní délka katétru 113 cm (tolerance ± 0,5 cm), vnější průměr 16 Fr, vnitřní průměr 13 Fr, aspirační stříkačka objem min. 60 ml, s hemostatickou chlopní, sterilní, na jedno použití.

7. Katétr embolektomický rovný s diskem, střední, pracovní délka katétru 120 cm (tolerance ± 0,5 cm), vnější průměr 12 Fr, pro průměr cévy 6 až 16 mm, aspirační stříkačka objem min. 60 ml, s hemostatickou chlopní, sterilní, na jedno použití.

8. Zařízení pro uchycení stehů

9. Stříkačka - plastová, třídílná, s graduací, objem min. 60 ml, Luer-Lock.