

Tabulka splnění minimálních technických podmínek

Systém pro katetrovou implantaci aortální chlopně (TAVI) - samoexpandibilní I.

Minimální nepodkročitelné požadavky na technické parametry:	ANO/NE	Poznámka
• Chlopeň určená pro implantaci do nativní aortální srdeční chlopně katetrizační cestou z transfemorálního přístupu		
• Samoexpandibilní stent (nitinol)		
• Maximální zaváděcí profil ekvivalentní 15F zaváděči		
• Konstrukce stentu umožňující snazší přístup do koronárních tepen (oka stentu větší než 15F v místě odstupu koronárních tepen)		
• Biologická chlopeň z hovězího nebo vepřového perikardu		
• Intraanulární pozice chlopně, zajišťující lepší hemodynamickou stabilitu v průběhu implantace		
• Možnost opakované repozice chlopně během implantace uvnitř těla pacienta		
• Rozměrové portfolio pokrývající velikosti nativního aortálního anulu v rozmezí 19-27 mm v průměru		
• Vysoká – 360°flexibilita zaváděcího systému vč. chlopně, umožňující použití systému i v případě vinutí přístupového tepenného řečiště či malého aortálního oblouku		
Složení setu TAVI chlopně:		
• Zaváděcí systém pro implantaci chlopně		
• Zaváděč součástí zaváděcího systému (integrováný sheath)		
• Vlastní chlopeň		
• Zařízení pro přípravu chlopně na zaváděcí systém (loading chlopně)		
• Dilatační balónek pro balónkovou valvuloplastiku, odpovídající rozměru nativní aortální chlopně		
• Inflační zařízení		
• Zaváděcí drát určený pro implantaci daným systémem		