



ÚČASTNÍCI DOHODY

Nemocnice Na Homolce
Doruceno: 09.12.2019
NNH/19/28116
listy 5 přílohy



nemhes19553966

Obchodní firma: **CARDION s.r.o.**
IČO: 60719877
DIČ: CZ699003452
Sídlem: Rybnická 136, 634 00 Brno
Zastoupena: jednatelem ing. Ivo Nekudou
Bankovní spojení: KB a.s., pobočka Brno-město
Číslo účtu: 35-4711810227/0100
Sp. zn.: OR Krajského soudu v Brně, oddíl C, vložka 16405
datová schránka: 6nduzqt

Kontaktní osoba ve věcech technických:

[REDACTED]

Kontaktní osoba ve věcech dohody:

[REDACTED]

dále jen „prodávající“

a

Název: **Nemocnice Na Homolce**
IČO: 00023884
DIČ: CZ00023884
Sídlem: Roentgenova 37/2, 150 30 Praha 5
Zastoupena: MUDr. Petrem Poloučkem, MBA, ředitelem
Bankovní spojení: Česká národní banka
Číslo účtu: 17734051/0710

Kontaktní osoba ve věcech technických:

[REDACTED]

dále jen „kupující“

společně též jako „účastníci dohody“ nebo „účastníci“

uzavírají v souladu s ustanovením § 1746 odst. 2 a ustanovením § 2079 zákona č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „občanský zákoník“), níže uvedeného dne, měsíce a roku tuto

RÁMCOVOU DOHODU NA DODÁVKY SZM - - mitrální svorky – část 2 (dále jen „dohoda“)

Preambule

Účastníci dohody uzavírají tuto dohodu na základě výsledků nadlimitního zadávacího řízení (dále jen „výběrové řízení“) na veřejnou zakázku s názvem „**SYSTÉM MITRÁLNÍCH SVOREK PRO KATETRIZAČNÍ KOREKCI MITRÁLNÍ REGURGITACE**“, uveřejněného dne 16.09.2019 v elektronickém nástroji Tender arena pod ID.: VZ0077205 (dále jen „veřejná zakázka“), v němž jako nejvýhodnější nabídka byla vybrána nabídka dodavatele uvedeného v dohodě na straně prodávajícího.

I. Postavení účastníků dohody

1. Prodávající je právnickou osobou - obchodní společností zapsanou v obchodním rejstříku. Aktuální výpis prodávajícího z obchodního rejstříku tvoří přílohu č. 1 dohody. Prodávající prohlašuje, že výpis je aktuální a veškeré údaje v něm obsažené odpovídají skutečnému stavu. Prodávající prohlašuje, že je oprávněn k plnění předmětu dohody.
2. Kupující je státní příspěvková organizace v přímé řídicí působnosti Ministerstva zdravotnictví České republiky, zřízená rozhodnutím ministra zdravotnictví ze dne 25. 11. 1990, čj.: OP-054.25.11.90, ve znění změn provedených Opatřením Ministerstva zdravotnictví vydaného pod čj.: MZDR 58228/2017-2/OPŘ ze dne 11. 12. 2017.

II. Předmět dohody

1. Předmětem dohody je rámcová úprava vzájemných práv a povinností účastníků dohody při uzavírání jednotlivých dílčích kupních smluv (dále jen „**realizační dohoda**“) na dodávky spotřebního zdravotnického materiálu mitrálních svorek (dále jen „**zboží**“), uzavřených na základě dohody, a to v rozsahu dle výsledku veřejné zakázky. Zboží je určeno, co do druhu, předpokládaného množství a ceny v příloze č. 2 dohody.
2. Předmětem plnění realizačních dohod je závazek prodávajícího dodávat kupujícímu na základě objednávek kupujícího zboží v požadovaném množství a druhovém složení a za dodacích a platebních podmínek dle objednávek kupujícího učiněných v souladu s dohodou a převést na kupujícího vlastnické právo ke zboží a dále závazek kupujícího řádně a včas dodané zboží převzít na sjednaném místě a zaplatit za něj prodávajícímu sjednanou kupní cenu, to vše za podmínek stanovených ve výběrovém řízení, dohodou, Všeobecnými obchodními podmínkami Nemocnice Na Homolce, které tvoří přílohu č. 4 dohody (dále jen „**VOP**“), příslušnou realizační dohodou a příslušnými právními předpisy.
3. Minimální množství zboží, které bude kupujícím od prodávajícího odebráno, stanoveno není. Kupující je oprávněn určovat konkrétní množství a dobu plnění jednotlivých dodávek podle svých okamžitých, resp. aktuálních potřeb bez penalizace či jiného postihu ze strany prodávajícího. Množství zboží uvedené ve výběrovém řízení je pouze množstvím orientačním.
4. Prodávající prohlašuje, že zboží splňuje technické, hygienické, veterinární, bezpečnostní a další standardy dle předpisů Evropské Unie a odpovídá požadavkům stanoveným obecně závaznými právními předpisy a normami ČSN, především zákonu č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky, ve znění pozdějších předpisů, a zákonu č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „**zákon o zdravotnických prostředcích**“) a nařízení vlády č. 54/2015 Sb., o technických požadavcích na zdravotnické prostředky, dále pak, že má vlastnosti, které jsou sjednány v dohodě či realizační dohodě a jsou pro takové zboží obvyklé a tyto si udrží po celou záruční dobu.

III. Realizační dohody

Na základě dohody budou uzavírány jednotlivé realizační dohody mezi prodávajícím a kupujícím o prodeji a koupi zboží. Realizační dohoda se uzavírá formou písemné objednávky kupujícího zaslané prodávajícímu a akceptací objednávky prodávajícím. Realizační dohoda je uzavřena okamžikem akceptace objednávky kupujícího prodávajícím.

IV. Objednávky

1. Zboží bude dodáváno prodávajícím na základě jednotlivých objednávek kupujícího zasílaných prodávajícímu (dále jen „**objednávka**“), v pracovních dnech v čase **od 7:00 do 15:00 hodin** (dále jen „**pracovní doba prodávajícího**“), jedním z následujících způsobů:
 - a. elektronicky na e-mailovou adresu objednavky@cardion.cz . Prodávající je povinen v pracovní době kupujícího **od 07:00 do 15:00 hod** (dále jen „**pracovní doba kupujícího**“) neprodleně, nejpozději však **do 24 hodin** od obdržení objednávky tuto skutečnost kupujícímu (resp. odpovědné osobě kupujícího) potvrdit, a to na e-mailovou adresu ze které objednávku obdržel,

- popř. si vyžádat od kupujícího doplňující informace, které nezbytně potřebuje ke splnění svých povinností, nebo
- b. elektronickým objednávkovým systémem, bude-li mezi kupujícím a prodávajícím zřízen, přičemž přijetí každé objednávky musí být prodávajícím potvrzeno **do 24 hodin** od jejího obdržení.
2. V případě, že **prodávající kupujícímu nezašle potvrzení objednávky ve lhůtě dle odst. 1 tohoto článku, má se objednávka za potvrzenou uplynutím 24 hodin od okamžiku doručení objednávky prodávajícímu.**
 3. Objednávka musí obsahovat minimálně tyto náležitosti:
 - a. identifikační údaje účastníků dohody (název, sídlo, IČO, DIČ),
 - b. jméno a podpis oprávněné osoby kupujícího,
 - c. jednoznačné určení zboží,
 - d. termín a místo dodání zboží,
 - e. jméno a příjmení osoby oprávněné zboží převzít, pokud nejde o osobu oprávněnou na straně kupujícího či kontaktní osobu kupujícího uvedenou v hlavičce dohody.

V. Vlastnické právo a přechod nebezpečí škody

1. Právním titulem pro převod vlastnického práva ke zboží je realizační dohoda. Vlastnická práva k dodanému zboží včetně obalu přechází na kupujícího okamžikem převzetí zboží, tj. okamžikem podpisu dodacího listu ke zboží oprávněnou osobou kupujícího. Prodávající se zaručuje, že vlastnictví bude na kupujícího převedeno bez jakýchkoliv právních či jiných vad, jinak je kupujícímu povinen nahradit škodu a další náklady, které mu porušením tohoto závazku vznikly.
2. Nebezpečí škody na zboží přechází na kupujícího okamžikem podpisu dodacího listu ke zboží. Aplikace ustanovení § 2121 odst. 2 občanského zákoníku se vylučuje.

VI. Dodací podmínky

1. Prodávající se zavazuje dodat zboží ve lhůtě sjednané v objednávce, event. nejdéle do **5 pracovních dnů** od obdržení objednávky v pracovní době kupujícího. Případně-li konec lhůty na sobotu, neděli nebo svátek prodávající dodá zboží kupujícímu následující pracovní den do **9:00 hod.** V případě prodlení prodávajícího s dodáním zboží je kupující oprávněn předmětnou objednávku jednostranně zrušit jednou z forem komunikace uvedené v dohodě.
2. Místem dodání zboží je sídlo kupujícího: Nemocnice Na Homolce, Roentgenova 37/2, 150 30 Praha 5 – Motol, **sklad SZM**, popř. jiné místo dodání specifikované v objednávce.
3. Za dodání zboží se považuje jeho protokolární převzetí oprávněnou osobou kupujícího, a to potvrzením dodacího listu (potvrzení o převzetí zásilky, předávacího protokolu, apod.) tak, že osoba oprávněná zboží předat kupujícímu a osoba oprávněná za kupujícího zboží převzít čitelně uvedou na dodacím listu den dodání zboží, své jméno a příjmení spolu se svým vlastnoručním podpisem. Prodávající je povinen při každé dodávce předat kupujícímu dodací list. Bez splnění této povinnosti prodávajícího nelze dodávku zboží realizovat.
4. Dodací list musí dále obsahovat zejména:
 - a. označení účastníků dohody,
 - b. identifikaci objednávky,
 - c. specifikaci zboží s uvedením množství, číselné identifikace zboží (číslo výrobní dávky, sériové číslo, LOT (pokud jsou výrobcem určeny), VZP kód zboží, kód zboží v systému NNH,
 - d. datum expirace,
 - e. šarží, v případě, že se dodávka skládá ze zboží různých šarží, je prodávající povinen uvádět na dodacím listu (dodacích listech) počty kusů zboží s každou šarží samostatně,
 - f. další údaje stanovené relevantními právními předpisy či dohodou (především zákonem o zdravotnických prostředcích).

5. Prodávající se zavazuje dodávat pouze zboží, jehož doba použitelnosti bude v okamžiku dodání činit **nejméně 75 % celkové doby použitelnosti**. Prodávající může dodat zboží s kratší dobou použitelnosti jen po předchozím písemném souhlasu kupujícího.
6. Prodávající je povinen spolu se zbožím předat kupujícímu veškerou dokumentaci, která je nutná k převzetí a užívání zboží v souladu s platnými právními předpisy ČR či doporučeními výrobce, zejména návod k obsluze v českém jazyce a prohlášení o shodě (prokázání označení zboží značkou CE), dokumentaci opravňující prodávajícího provádět zaškolení a instruktáže v souladu se zákonem o zdravotnických prostředcích a doklad osvědčující způsobilost prodávajícího k dodání zdravotnických prostředků.
7. Prodávající je povinen dodat zboží kupujícímu řádně a vhodně zabalené tak, aby během přepravy nedošlo k jeho poškození, balení zboží však nesmí jakkoli omezit právo kupujícího si zboží před potvrzením jeho převzetí na dodacím listu prohlédnout, či ověřit jeho kvalitu a množství. Zboží musí splňovat požadavky na jakost, neporušenost balení a řádné označení dle platných právních předpisů, a to po celou dobu trvání dohody. Prodávající ručí za dodržení přepravních podmínek po dobu přepravy do místa dodání tak, aby nebylo zboží znehodnoceno.
8. U zboží musí být uveden platný kód ZUM (VZP kód zboží) pro vykazání zdravotnického materiálu plátcům zdravotní péče. Na jednotlivém balení zboží i na baleních přepravních musí být uveden standardizovaný identifikační čárový kód zboží.
9. Prodávající je povinen provést každou dodávku na svůj náklad a na své nebezpečí ve sjednané době, za cenu nabídnutou a sjednanou podle dohody. Kupující je oprávněn vrátit prodávajícímu každou dílčí dodávku v případě, že zboží nebude splňovat jakostní požadavky uvedené v dohodě či realizační dohodě. Kupující je oprávněn odmítnout převzetí zboží (či jeho části):
 - a. nepředá-li prodávající, resp. jím pověřený přepravce v místě plnění kupujícímu dodací list, který musí obsahovat alespoň výše uvedené skutečnosti,
 - b. nesouhlasí-li počet položek nebo množství zboží, popř. druh zboží, uvedené na dodacím listě se skutečně dodaným zbožím,
 - c. které je poškozené nebo které jinak nespňuje podmínky dohody, zejména pak jakost zboží.
10. Kupující nepřiznává prodávajícímu statut výhradního dodavatele zboží. Kupující si v případě potřeby vyhrazuje právo nakupovat zboží dle dohody i od jiných dodavatelů, a to především jde-li o alternativy zboží. V případě dodávek pořizovaných za zvláště výhodných podmínek od dodavatele, který je v likvidaci, nebo v případě, že je vůči dodavateli vedeno insolvenční řízení, od osoby oprávněné disponovat s majetkovou podstatou, nebo půjde o zboží pořizované za cenu podstatně nižší, než je obvyklá tržní cena; kupující si vyhrazuje zadat dílčí veřejnou zakázku i jinému dodavateli (v rámci tzv. cenové akce či výprodeje zboží).
11. Kupující v průběhu trvání dohody nevyklučuje možnost záměny za dodávky jiného zboží, pokud není již objektivně možné zajistit dodávky zboží uvedené v nabídce prodávajícího a kumulativně jsou splněny tyto podmínky:
 - a. jedná se o typ, položku shodné či vyšší kvality než dodávaný typ a svými parametry splňuje minimální požadavky kupujícího stanovené v zadávací dokumentaci či dohodě,
 - b. kupující s takovou dodávkou souhlasí,
 - c. nedojde k navýšení ceny,
 - d. k záměně může dojít vždy výhradně na základě písemné dohody účastníků – změnou dohody.
12. Nebude-li prodávající schopen objednané zboží v požadované lhůtě a množství z jakéhokoliv důvodu dodat, je povinen to oznámit kupujícímu bez zbytečného odkladu, nejpozději však **do 5 pracovních dnů** od obdržení objednávky v **pracovní době kupujícího** a dohodnout s ním náhradní řešení:
 - a. prodávající může v takovém případě po vzájemné dohodě nabídnout kupujícímu adekvátní jiný produkt s tím, že cena bude shodná s cenou uvedenou v příloze č. 2, příp. nižší,
 - b. není-li prodávající schopen zajistit předmět dohody ani jeho adekvátní náhradu, příp. kupující k dodání náhrady neudělí souhlas, má kupující právo zajistit si dodávku předmětného zboží či jeho adekvátní náhrady jinými dodavatelskými firmami. Cena od jiného dodavatele musí odpovídat ceně obvyklé. Prodávající má povinnost následně kupujícímu zaplatit rozdíl mezi cenou uvedenou v příloze č. 2 a cenou jiného dodavatele, tím není dotčen nárok kupujícího na

náhradu škody a smluvní pokutu. Rozdíl v cenách, jež vznikne mezi cenou dle přílohy č. 2 a cenou jiného dodavatele uhradí prodávající kupujícímu formou dle dohody s kupujícím **do 14 dnů** ode dne obdržení výzvy kupujícího.

VII. Kupní cena

1. Kupní cena zboží je stanovena v příloze č. 2 dohody.
2. Prodávající se zavazuje, že kupní cena nepřekročí jednotkovou cenu (cena za 1 ks) uvedenou v příloze č. 2 dohody po celou dobu platnosti dohody. Ceny jednotlivých položek zboží jsou nejvýše přípustné a konečné a zahrnují celý předmět plnění.
3. V případě, že po dobu platnosti dohody, dojde ke snížení úhrady zboží ze strany pojišťovny vůči kupujícímu, zavazuje se prodávající, že kupní cenu upraví tak, aby nepřevyšovala tuto úhradu. Pokud tuto povinnost prodávající nesplní je kupující oprávněn od dohody odstoupit.
4. Kupní cena v sobě zahrnuje veškeré náklady související s plněním předmětu dohody, tedy zejména veškeré dopravní, pojišťovací, celní, daňové a případně další poplatky, náklady za zpětný odběr použitého zboží, obal, případnou obchodní přírážku distributora atd.
5. Prodávající může písemně navrhnout zvýšení kupní ceny pouze v souvislosti se změnou daňových právních předpisů ve smyslu změny zákona č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty, ve znění pozdějších předpisů, a to nejvýše o částku odpovídající této legislativní změně.
6. Prodávající na sebe podpisem dohody přebírá nebezpečí změny okolností ve smyslu ustanovení § 1765 občanského zákoníku.

VIII. Platební podmínky

1. Kupní cena bude kupujícím uhrazena po převzetí zboží bezhotovostním převodem na účet prodávajícího uvedený v hlavičce dohody, a to na základě daňových dokladů (dále jen „**faktura**“) vystavených prodávajícím dle objednávek kupujícího. Prodávající je oprávněn vystavit a předat fakturu v elektronické podobě kupujícímu nejdříve v den převzetí dodávky stvrzené podpisem dodacího listu. Fakturu prodávající vystaví do 15 dnů ode dne uskutečnění zdanitelného plnění a nejpozději do dvou pracovních dnů ode dne jejího vystavení ji odešle do na e-mailovou adresu **faktury@homolka.cz**.
2. Faktury jsou splatné ve lhůtě 60 (šedesát) dnů ode dne jejich doručení kupujícímu. Doba splatnosti je sjednána s ohledem na ustanovení § 1963 odst. 2 občanského zákoníku s ohledem na povahu plnění předmětu dohody, s čímž účastníci podpisem dohody výslovně souhlasí.
3. Prodávající se zavazuje, že jím vystavené faktury budou obsahovat všechny zákonné náležitosti. Nedílnou součástí faktury musí být dodací list.

IX. Práva a povinnosti účastníků dohody

1. Prodávající se zavazuje dodat zboží nové, nepoužité, nezastavené, nezapůjčené a nezatížené jinými právními vadami. Prodávající prohlašuje, že dodané zboží neporušuje žádná práva třetích osob k patentu nebo k jiné formě duševního vlastnictví. Prodávající dále prohlašuje, že má veškerá nezbytná oprávnění k předmětům duševního vlastnictví, jakož i příp. licenční oprávnění.
2. Pokud má zboží VZP kód, zavazuje se prodávající informovat po dobu trvání dohody v případě zjištění neplatnosti kódu zboží v číselníku vydávaném pro zajištění úhrad zdravotních služeb (ZUM) („**VZP kód zboží**“) neprodleně kupujícího. V případě zjištění neplatnosti VZP kódu zboží v průběhu trvání dohody si kupující vyhrazuje právo nakupovat zboží či zboží obdobného charakteru od jiného dodavatele.
3. Prodávající se zavazuje, že oznámí kupujícímu veškeré odchylky od kvality a technických podmínek, které se vztahují k plnění předmětu dohody a které prodávající zjistí v průběhu plnění dohody. V takovém případě může kupující uplatnit práva z vadného plnění ihned poté, co se o vadném plnění dozvěděl.

4. Prodávající se zavazuje, že bude v dostatečném předstihu před plánovanými změnami výrobních metod, postupů či použitých materiálů majících potenciální vliv na kvalitu plnění předmětu dohody, kupujícího o této skutečnosti informovat a umožní kupujícímu ověření, zda prodávajícím deklarované změny nemohou ovlivnit výslednou kvalitu zboží.
5. Prodávající se zavazuje informovat kupujícího o výlukách ve výrobě či distribuci zboží bez zbytečného odkladu poté, co se o nich dozvěděl.
6. Kupující je oprávněn v případě zjištění nedostatků při plnění dodávek dle dohody (např. v rámci hodnocení kvality), zahájit s prodávajícím neprodleně jednání směřující k nápravě vzniklého stavu. V případě potřeby je kupující oprávněn účastnit se prostřednictvím svých pověřených osob vystupujících v roli externího pozorovatele kontroly kvality v prostorách prodávajícího.
7. Kupující má právo kdykoliv v průběhu trvání dohody provést testy na požadovanou kvalitu zboží u akreditované zkušební laboratoře. Pokud testované zboží nebude odpovídat kvalitě nabídnuté ve výběrovém řízení, je prodávající povinen uhradit náklady na provedení testu, a to do 30 dnů od doručení výsledků testu. Od zjištění vad zboží na základě výsledků testu dle předchozí věty má kupující právo uplatnit práva z odpovědnosti za vady dle občanského zákoníku. V otázce smluvních pokut se užijí ustanovení o prodlení s dodáním bezvadného zboží.
8. Prodávající prohlašuje, že má uzavřenou pojistnou smlouvu s pojištěním odpovědnosti za škodu způsobenou třetí osobě při výkonu podnikatelské činnosti, jehož existenci prokázal v průběhu výběrového řízení, a to ve výši **5 000 000,- Kč (slovy: pět milionů korun českých)** za jednu škodní (pojistnou) událost. Prodávající se zavazuje udržovat sjednané pojištění po celou dobu trvání dohody a v přiměřeném rozsahu i po jejím ukončení. Kopie aktuální pojistné smlouvy či dokladu, ze kterého je zřejmá existence pojištění, (příp. doklady o úhradě pojistného za příslušné pojistné období) tvoří přílohu č. 3 dohody. V případě, že dojde ke změně pojistné smlouvy, je prodávající povinen o této skutečnosti neprodleně informovat kupujícího, a to nejpozději ve lhůtě 2 pracovních dnů. V případě, že prodávající poruší tuto povinnost je kupující oprávněn od dohody odstoupit.
9. Prodávající se zavazuje zajistit utajování důvěrných a utajovaných informací všemi pracovníky a rovněž i dalšími osobami, které pověří dílčími úkoly v souvislosti s realizací dohody. Za důvěrné informace se vyjma informací dle VOP považují dále veškeré informace, které jsou jako důvěrné označeny anebo jsou takového charakteru, že mohou v případě zveřejnění přivodit účastníkům újmu, bez ohledu na to, zda mají povahu osobních, obchodních či jiných informací.
10. Prodávající se zavazuje přijmout taková technická, personální a jiná potřebná opatření, aby nemohlo dojít k neoprávněnému nebo nahodilému přístupu k osobním údajům, k jejich změně, zničení, či ztrátě, neoprávněným přenosům, k jejich jinému neoprávněnému zpracování, jakož i k jinému zneužití osobních údajů. Prodávající se dále zavazuje vydáním vlastních vnitřních předpisů, příp. prostřednictvím zvláštních smluvních ujednání, zajistit, že jeho zaměstnanci a jiné osoby podílející se na dodávkách zboží budou zachovávat mlčenlivost o osobních údajích, se kterými mohli přijít nahodile do styku a o bezpečnostních opatřeních, jejichž zveřejnění by ohrozilo zabezpečení osobních údajů, a to i po skončení zaměstnání nebo příslušných prací u prodávajícího.
11. Účastníci dohody se pro případ zpracování osobních údajů vycházejícího z plnění povinností dle dohody zavazují zavést vhodná technická a organizační opatření tak, aby dané zpracování splňovalo požadavky Nařízení (EU) č. 2016/679 (GDPR) a aby byla zajištěna ochrana práv subjektů údajů.
12. Ustanovení odst. 9 a 10 tohoto článku se vztahují, jak na období trvání dohody, tak na období po jejím ukončení.
13. Prodávající je povinen určit osoby zastupující jeho kontaktní osoby uvedené v hlavičce dohody, a to tak, aby na určeném telefonickém a mailovém spojení byla umožněna nepřetržitá možnost kontaktu, a to v pracovní době prodávajícího každý pracovní den.
14. Prodávající prohlašuje, že provedl notifikaci všech nabízených položek zboží, na které se tato povinnost vztahuje, na SÚKL, popř. že tak učiní do 15 dnů ode dne uvedení nebo dodání zdravotnického prostředku na trh v ČR dle § 33 zákona o zdravotnických prostředcích, ve znění pozdějších předpisů. Pokud tuto povinnost nesplní je kupující oprávněn od dohody odstoupit.

15. Prodávající je povinen na své náklady zajistit školení a odbornou instruktáž oprávněných zaměstnanců kupujícího v sídle kupujícího v souladu se zákonem o zdravotnických prostředcích včetně poučení výrobcem, pokud se jedná o zboží, k jehož použití je dle ustanovení § 61 zákona o zdravotnických prostředcích nutná instruktáž.
16. Pokud je prodávající zaměstnavatelem dle ust. § 78 odst. 1 zák. č. 435/2004 Sb., o zaměstnanosti, ve znění pozdějších předpisů, může kupujícímu zajistit náhradní plnění ve smyslu ust. § 81 odst. 2 písm. b) a ust. § 81 odst. 3 citovaného zákona v souvislosti s realizací dodávky zboží v rámci této veřejné zakázky, pokud již ze strany prodávajícího nedošlo k vyčerpání stanoveného limitu.

X. Záruka a práva z vadného plnění

1. Prodávající prohlašuje, že zboží má vlastnosti uvedené v dohodě a vyžadované právními předpisy Evropské Unie a právními předpisy České republiky, dále pak vlastnosti, které jsou pro takové zboží obvyklé a tyto si udrží po celou záruční dobu.
2. Prodávající je povinen dodat zboží v množství, jakosti a provedení bez právních či faktických vad. Faktickou vadou se rozumí odchylka od druhu nebo kvalitativních podmínek zboží nebo jeho části, stanovených touto dohodou nebo realizační dohodou nebo technickými normami či obecně závaznými právními předpisy.
3. Prodávající poskytuje kupujícímu záruku za jakost zboží spočívající v tom, že zboží, jakož i jeho veškeré části, bude po záruční dobu způsobilé pro použití k obvyklým účelům a zachová si smluvené, resp. obvyklé vlastnosti. Prodávající prohlašuje, že je výlučným vlastníkem zboží, že na zboží nevážnou žádná práva třetích osob, a že není dána žádná překážka, která by mu bránila se zbožím nakládat.
4. Prodávající poskytuje v souladu s ustanovením § 2113 a násl. občanského zákoníku záruku za jakost dodaného zboží **po celou dobu jeho použitelnosti (expirační doby)**, pokud není výrobcem určeno jinak, a to ode dne převzetí zboží na základě konkrétní realizační dohody a zavazuje se neprodleně informovat kupujícího o případných zjištěných vadách již dodaného zboží. Kupující je oprávněn si v průběhu doby použitelnosti zboží (v době záruky) vyžádat od prodávajícího doplnění informací o složení a vlastnostech, informace o výrobci, informace o skladování, uchování a postup při likvidaci.
5. Prodávající odpovídá za veškeré vady (zjevné, skryté i právní), které má zboží v době jeho předání a za vady, které se vyskytnou po dobu trvání záruční doby. Prodávající neodpovídá za vady zboží prokazatelně způsobené po jeho dodání manipulací kupujícího se zbožím v rozporu s dodanou uživatelskou příručkou, návodem k použití, apod.
6. Kupující je povinen případné vady zboží vytknout prodávajícímu bez zbytečného odkladu po jejich zjištění a uplatnit svůj požadavek na jejich odstranění, a to na e-mailovou adresu prodávajícího ivo.nekuda@cardion.cz. **Kupující je oprávněn si zvolit mezi nároky z vad.**
7. V případě uplatnění nároku z vad zboží kupujícím z důvodu pochybnosti o kvalitě zboží, se prodávající zavazuje na žádost kupujícího ihned zboží vyměnit za nové, které nebude vykazovat obdobné závady, bez ohledu na aktuální stav průběhu reklamačního řízení. Pro dodání nového zboží platí přiměřeně ustanovení dohody.
8. Prodávající je povinen odstranit vadu zboží nejpozději do 5 pracovních dnů od jejího vytknutí.
9. Pokud dohoda nestanoví jinak, nároky z vad zboží se řídí obecnou úpravou občanského zákoníku. Nároky z vad zboží se nedotýkají nároku na náhradu škody nebo nároku na smluvní pokutu. Kupující má rovněž právo uplatňovat nárok na náhradu škody způsobené kupujícímu či pacientovi kupujícího vadou zboží.
10. V případě, že orgán státního dohledu nařídí stažení zboží z oběhu, které prodávající dodal kupujícímu, je prodávající povinen toto zboží od kupujícího odebrat zpět na vlastní náklady a kupní cenu tohoto zboží kupujícímu uhradit, případně po dohodě s kupujícím dodat zboží náhradní.

XI. Sankce

1. Výše úroků z prodlení se řídí platnými právními předpisy.
2. Bude-li prodávající v prodlení s dodávkou zboží kupujícímu, zavazuje se zaplatit kupujícímu smluvní pokutu ve výši **0,05 % z ceny** objednávky zboží bez DPH, s jejímž dodáním je v prodlení za každý započatý **den** prodlení.
3. V případě porušení povinnosti mlčenlivosti dle čl. IX, odst. 9 a 10 dohody a čl. XII., odst. 1 VOP, je prodávající povinen zaplatit kupujícímu smluvní pokutu **ve výši 20 000,- Kč** (slovy: dvacet tisíc korun českých) za každé jednotlivé porušení této povinnosti.
4. V případě prodlení prodávajícího s termínem odstranění kupujícím řádně oznámených, reklamovaných vad v záruční době, zaplatí prodávající kupujícímu smluvní pokutu **ve výši 5 000,- Kč** (slovy: pět tisíc korun českých) za každé včasné neodstranění vad a každý započatý den prodlení.
5. Smluvní pokuty dle dohody jsou splatné ve lhůtě 10 kalendářních dnů od doručení písemné výzvy oprávněného účastníka k její úhradě povinnému účastníkovi, a to bezhotovostním převodem na bankovní účet oprávněného účastníka, uvedený v hlavičce dohody.
6. Smluvní pokutu sjednanou touto dohodou je povinný účastník povinen uhradit nezávisle na tom, zda a případně v jaké výši vznikne druhému účastníkovi v této souvislosti škoda, kterou lze uplatnit samostatně, či nárok na vydání bezdůvodného obohacení. Účastníci dohody vylučují aplikaci ustanovení § 2050 občanského zákoníku. Zaplacením smluvní pokuty dále není dotčena povinnost prodávajícího splnit závazky vyplývající z dohody.

XII. Doba trvání dohody, ukončení dohody

1. Dohoda se uzavírá na dobu určitou, a to na dobu 48 měsíců ode dne nabytí účinnosti dohody.
2. Dohoda může být ukončena výpovědí:
 - a. **ze strany kupujícího** bez udání důvodu, kdy výpovědní doba činí **3 měsíce** a počíná běžet prvním dnem měsíce následujícího po měsíci, ve kterém byla výpověď prodávajícímu doručena, a dále způsobem dle VOP,
 - b. **ze strany prodávajícího** bez udání důvodu, kdy výpovědní doba činí **6 měsíců** a počíná běžet prvním dnem měsíce následujícího po měsíci, ve kterém byla výpověď kupujícímu doručena, a dále způsobem dle VOP.
3. Vedle důvodů stanovených občanským zákoníkem a VOP může oprávněný účastník odstoupit od dohody pro podstatné porušení dohody druhým účastníkem, kterým se rozumí zejména:
 - a. na straně kupujícího nezaplacení kupní ceny v souladu s podmínkami dohody ve lhůtě delší 60 dnů po uplynutí splatnosti kupní ceny a neodstranění závadného stavu ani v dodatečně lhůtě 30-ti dnů ode dne doručení výzvy k nápravě,
 - b. na straně prodávajícího:
 - i. opakované porušení povinnosti stanovené dohodou,
 - ii. opakované dodání zboží, které neodpovídá specifikaci zboží dle objednávky či dohody (především z hlediska jakosti),
 - iii. opakované dodání zboží nebo jeho části, kterou pro jeho vady kupující nepřevzal.

XIII. Vyhrazené změny závazku

1. Kupující si tímto v souladu s ustanovením § 100 odst. 2 zákona č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „ZZVZ“) vyhrazuje změnu v osobě prodávajícího v průběhu plnění dohody.
2. Ke změně v osobě prodávajícího dle předchozího odstavce dojde v okamžiku, kdy bude dohoda předčasně ukončena z důvodů na straně prodávajícího, dle podmínek stanovených v čl. IX. odst. 8 a čl. XII. odst. 3 písm. b) dohody.
3. Dojde-li k ukončení dohody postupem dle čl. IX. odst. 8 a čl. XII. odst. 3 písm. b) dohody, je kupující oprávněn obrátit se s výzvou k podpisu dohody a k poskytnutí plnění dle dohody na účastníka původního zadávacího řízení uvedeného v preambuli dohody, který se po provedeném hodnocení

umístil druhý, případně třetí v pořadí. Dojde-li k podpisu dohody s účastníkem uvedeným v předchozí větě, bude tento plnit dohodu od ukončeného plnění.

XIV. Přílohy

1. Nedílnou součástí dohody jsou přílohy:
Příloha č. 1: Výpis z obchodního rejstříku prodávajícího,
Příloha č. 2: Specifikace plnění,
Příloha č. 3: Doklad o pojištění odpovědnosti prodávajícího za škodu způsobenou třetí osobě,
Příloha č. 4: Všeobecné obchodní podmínky Nemocnice Na Homolce,
Příloha č. 5: Seznam poddodavatelů (příp. prohlášení o jejich nevyužití),
Příloha č. 6: Prohlášení o shodě, prokázání označení zboží značkou CE, je-li prohlášení vystavováno,
Příloha č. 7: Návod k použití zboží v českém jazyce.
2. V případě rozporu mají ustanovení dohody či realizační dohody přednost před přílohami.

XV. Závěrečná ustanovení

1. Účastníci na závěr dohody výslovně prohlašují, že jim nejsou známy žádné okolnosti bránící v uzavření dohody.
2. Zápočet pohledávky lze provést jen na základě dohody účastníků.
3. Dohoda představuje úplnou dohodu účastníků ohledně předmětu plnění a nahrazuje veškeré předchozí dohody, smlouvy a jiná ujednání učiněná ve vztahu k tomuto předmětu plnění účastníky v minulosti, ať již v písemné, ústní či jiné formě.
4. Dohoda nabývá platnosti a účinnosti dnem podpisu posledního z účastníků, nemá-li nabýt v souladu se zákonem č. 340/2015 Sb., o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a o registru smluv (zákon o registru smluv), ve znění pozdějších předpisů, účinnosti později.
5. Dohoda je vyhotovena ve **třech stejnopisech**, z nichž každý má platnost originálu. Proávající obdrží jeden stejnopis a kupující obdrží dva stejnopisy.
6. Účastníci prohlašují, že si tuto dohodu před jejím podpisem přečetli, a shledali, že její obsah přesně odpovídá jejich pravé a svobodné vůli a zakládá právní následky, jejichž dosažení svým jednáním sledovali, a proto ji níže, prosti omylu, lsti a nikoliv v tísní, či za nápadně nevýhodných podmínek pro jednoho z účastníků, na důkaz toho podepisují.


V Brně dne 25.11.2019

V Praze dne...*12.12.19*.....

.....
CARDION s.r.o.
Ing. Ivo Nekuda
jednatel společnosti
Prodávající

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

.....
Nemocnice Na Homolce
MUDr. Petr Polouček, MBA
ředitel nemocnice
Kupující

 NEMOCNICE
NA HOMOLCE
150 30 Praha 5, Roentgenova 2

OPIS

Výpis

z obchodního rejstříku, vedeného
Krajským soudem v Brně
oddíl C, vložka 16405

Datum vzniku a zápisu:	23. září 1994
Spisová značka:	C 16405 vedená u Krajského soudu v Brně
Obchodní firma:	CARDION s.r.o.
Sídlo:	Rybnická 257/136, Nový Lískovec, 634 00 Brno
Identifikační číslo:	607 19 877
Právní forma:	Společnost s ručením omezeným
Předmět podnikání:	výroba, obchod a služby neuvedené v přílohách 1 až 3 živnostenského zákona nákup, skladování a prodej zdravotnických prostředků stanovených Ministerstvem zdravotnictví, které mohou být prodávány prodeji stanovených zdravotnických prostředků činnost účetních poradců, vedení účetnictví, vedení daňové evidence
Statutární orgán:	
jednatel:	Ing. IVO NEKUDA, dat. nar. 20. září 1967 Dlouhé vrchy 205/4a, Útěchov, 644 00 Brno Den vzniku funkce: 23. září 1994
Počet členů:	1
Způsob jednání:	Jednatel zastupuje společnost navenek ve všech záležitostech samostatně.
Společníci:	
Společník:	Holdeon a.s., IČ: 021 29 558 Plzeňská 3217/16, Smíchov, 150 00 Praha 5
Podíl:	Vklad: 3 000 000,- Kč Splaceno: 100% Obchodní podíl: 100% Druh podílu: základní Kmenový list: nebyl vydán
Základní kapitál:	3 000 000,- Kč
Ostatní skutečnosti:	Obchodní korporace se podřídila zákonu jako celku postupem podle § 777 odst. 5 zákona č.90/2012 Sb., o obchodních společnostech a družstvech.

Veřejný rejstřík - výpisy platných

Ověřuji pod pořadovým číslem **V-2556/2019**, že tato listina, která vznikla převedením výstupu z informačního systému veřejné správy z elektronické podoby do podoby listinné, skládající se z **1** listů, se doslovně shoduje s obsahem výstupu z informačního systému veřejné správy v elektronické podobě.

Ověřující osoba: **VYTOPILOVÁ SIMONA**

V Brně dne **25.09. 2019**

Podpis

Simona
notář
pověřená notářkou v Brně
JUDr. Vladimírou Kostřicovou



Ověření - vidimace

Ověřuji, že tento opis složený zlistů,
doslovně souhlasí s listinou,
z níž byl pořízen, složenou zlistů.

V Brně dne **25 -09- 2019**



Simona
notářka
pověřená notářkou v Brně
JUDr. Vladimírou Kostřicovou

Specifikace nabízeného zdravotnického prostředku – sestavy MitraClip XTR, NTR z níže uvedených prvků

obchodní kód: MSK0602-XTR, MSK0602-NTR

Označení Zdravotnického prostředku (obchodní název nabízeného + obchodní firma výrobce)	Charakteristika nabízeného Zdravotnického prostředku (technická specifikace)	Výčet a specifikace přikládané Technické dokumentace
Zaváděcí říditelný katétr pro MitraClip NTR, XTR Kód produktu: SGC0302 Výrobce: Abbott Vascular	24F říditelný zaváděč o délce 80 cm pro 16F zaváděcí systém MitraClip je opatřen hemostatickou chlopní, kontrastní RTG značkou a hydrofilní krytí pro snadné zavedení. Zaváděč umožňuje aktivní pohyb konce zaváděče za účelem podpory při implantaci klipu.	<ol style="list-style-type: none">1. Prohlášení o shodě2. Český manuál,3. Produktová specifikace v anglickém jazyce
MitraClip NTR svorka se zaváděcím systémem Kód produktu: CDS0602-NTR Výrobce: Abbott Vascular	3T-MR kompatibilní mitrální svorka o délce 15mm a rozsahu 20 mm při maximálním otevření ramének je umístěna na konci říditelného systému s ovládáním pro otevírání a zavírání svorky. 16F říditelná manžeta umožňuje navigaci ve všech směrech pro snadné zavedení klipu do levé komory. Systém umožňuje vícenásobné zavedení klipu pro případ větší regurgitace, stejně jako plné vytažení klipu v případě neúspěšné implantace.	<ol style="list-style-type: none">1. Prohlášení o shodě2. Český manuál3. Produktová specifikace v anglickém jazyce
MitraClip XTR svorka se zaváděcím systémem Kód produktu: CDS0602-XTR Výrobce: Abbott Vascular	3T-MR kompatibilní mitrální svorka o délce 18mm a rozsahu 22 mm při 120° otevření ramének je umístěna na konci říditelného systému s ovládáním pro otevírání a zavírání svorky. 16F říditelná manžeta umožňuje navigaci ve všech směrech pro snadné zavedení klipu do levé komory. Systém umožňuje vícenásobné zavedení klipu pro případ větší regurgitace, stejně jako plné vytažení klipu v případě neúspěšné implantace.	<ol style="list-style-type: none">1. Prohlášení o shodě2. Český manuál,3. Produktová specifikace v anglickém jazyce

V Brně dne 25.11.2019


CARDION s.r.o.

Ing. Ivo Nekuda, jednatel společnosti

CARDION s.r.o.

Rybnická 136, 634 00 Brno

Tel: 547 241 313

IČO: 60719877

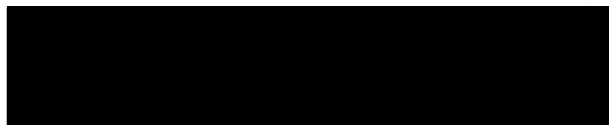
DPH DIČ: CZ699003452

Příloha č.2 b) - Kalkulace nabídkové ceny - cenová tabulka - část 2

		dodavatelem nabízené mitrální svorky (výrobce/ katalog. Číslo)	VZP kod	VZP max
System mitrálních svorek	ks	Abbott / MSK0602-XTR, MSK0602 NTR	---	---

Brno, 25.11.2019

počet jednotek	Jednotková cena v Kč bez DPH	Nabídková cena v Kč bez DPH	Sazba DPH v %	výše DPH v Kč	Nabídková cena v Kč včetně DPH
9	██████████	4 693 500,00	15	78 225,00	5 397 525,00
Nabídková cena v Kč bez DPH		4 693 500,00			



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

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

MitraClip

Transcatheter Mitral Valve Repair

MitraClip NTR and MitraClip XTR System Specifications

PRODUCT CODE	DESCRIPTION	PIECE COUNT
MSK0602-NTR	MitraClip NTR bundle [Contents: one (1) CDS0602-NTR, one (1) SGC0302]	2
MSK0602-XTR	MitraClip XTR bundle [Contents: one (1) CDS0602-XTR, one (1) SGC0302]	2
CDS0602-NTR	MitraClip NTR Clip Delivery System	1
CDS0602-XTR	MitraClip XTR Clip Delivery System	1
SGC0302	Steerable Guide Catheter	1



CDS0602-XTR



SGC0302



CDS0602-NTR DC handle



CDS0602-XTR DC handle

MITRACLIP SYSTEM DIMENSIONS

COMPONENT	DIMENSION	
Delivery Catheter		
Extended Length (from Sleeve curved at 90 degrees)	> 65 mm	
Steerable Sleeve		
Working Length	1095 mm	
Catheter Distal Shaft Outer Diameter	5.3 mm (16 Fr)	
MitraClip Implant	NTR	XTR
Closed Clip Length (Figure 1A, Figure 2A)	15 mm maximum	18 mm maximum
Grasping Width at 120 degrees (Figure 1B, Figure 2B)	17 mm minimum	22 mm minimum
Clip Width at 180 degrees (NTR) (Figure 1C)	20 mm maximum	--
Clip Width at 60 degrees (XTR) (Figure 2C)	--	20 mm maximum
Arm Width (Figure 1D, Figure 2D)	5 mm maximum	5 mm maximum
Arm Length (Coaptation Length) (Figure 1E, Figure 2E)	9 mm maximum	12 mm maximum
Steerable Guide Catheter		
Working Length	800 mm	
Catheter Shaft Inner Diameter	5.5 mm (16 Fr)	
Catheter Shaft Outer Diameter	8.1 mm (24 Fr)	
Catheter Distal Tip Diameter	7.7 mm (23 Fr)	
Catheter Septal Crossing Diameter	7.4 mm (22 Fr)	
Dilator		
Working Length	1220 mm	
Shaft Inner Diameter	1.0 mm (3 Fr)	
Shaft Outer Diameter	5.4 mm (16 Fr)	
Distal Tip Outer Diameter	1.5 mm (4 Fr)	

MITRACLIP NTR IMPLANT DIMENSIONS



Figure 1A – Closed Clip Length



Figure 1B – Grasping Width at 120 degrees



Figure 1C – Clip Width at 180 degrees



Figure 1D – Arm Width



Figure 1E – Arm Length

MITRACLIP XTR IMPLANT DIMENSIONS



Figure 2A – Closed Clip Length



Figure 2B – Grasping Width at 120 degrees



Figure 2C – Clip Width at 60 degrees



Figure 2D – Arm Width



Figure 2E – Arm Length

REQUIRED ACCESSORIES

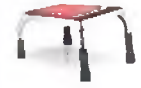
PRODUCT CODE	DESCRIPTION	PIECE COUNT
SZR01ST	Stabilizer	1
LFT01ST	Lift	1
PLT01ST	Support Plate	1



SZR01ST



PLT01ST



LFT01ST

One (1) Silicone Pad, three (3) Fasteners (All are included sterile with the Steerable Guide Catheter)

ADDITIONAL REQUIRED EQUIPMENT NOT INCLUDED

Transseptal sheath and guidewire
Transseptal needle

Step-up dilators

260 cm of 0.9 mm (0.035") super stiff exchange length guidewire

High pressure three way stopcocks (5)

Arterial high pressure extension tubing (3)

50-60 cc syringes with luer fitting (2)

1000 ml pressure bags (2)

Sterile IV tubing with thumbwheel occluders (2)

Heparinized sterile saline solution (2) 1 liter bags

Rolling IV Pole

Sterile Basin

HOW SUPPLIED

Contents:

Clip Delivery System contents:

One (1) Clip Delivery System with the MitraClip Implant, one (1) MitraClip Implant Card

Steerable Guide Catheter contents:

One (1) Steerable Guide Catheter, one (1) Dilator, one (1) Silicone Pad, three (3) Fasteners

Sterile:

The Clip Delivery System and Steerable Guide Catheter are sterilized with ethylene oxide gas and provided in a thermoformed tray with lid, in a sealed pouch. Parts of the devices that are in either direct or indirect contact with circulating blood are non-pyrogenic. Note the product "Use By" date specified on the package. DO NOT use if the "Use by" date has passed. These devices are intended for single-use only. Do not reuse. Do not resterilize.

This single use device cannot be reused on another patient, as it is not designed to perform as intended after the first usage. Changes in mechanical, physical, and / or chemical characteristics introduced under conditions of repeated use, cleaning, and / or resterilization may compromise the integrity of the design and / or materials, leading to contamination due to narrow gaps and / or spaces and diminished safety and / or performance of the device. Absence of original labeling may lead to misuse and eliminate traceability. Absence of original packaging may lead to device damage, loss of sterility, and risk of injury to the patient and / or user. Inspect all product prior to use. Do not use if the package is open or damaged, or if product is damaged.

The white Guide tip shape retainer and transparent protective tubing are provided sterile and preinstalled on the distal tip of the Steerable Guide Catheter. The Fasteners and the Silicone Pad used with the Stabilizer are provided sterile with the Steerable Guide Catheter. The Dilator, Fasteners and the Silicone Pad are intended for single use only. Do not reuse. Do not resterilize, as this can compromise device performance and increase the risk of cross contamination due to inappropriate reprocessing.

Non-sterile:

The Stabilizer, Support Plate and Lift are provided non-sterile. Follow the cleaning and sterilization instructions provided with the Stabilizer, Support Plate and Lift.

Storage:

Handle with care. Store in original packaging. Keep dry. Keep away from sunlight.

MRI SAFETY INFORMATION

Non-clinical testing has demonstrated that the MitraClip Implants are MR Conditional. A patient with this device can be safely scanned in an MR system meeting the following conditions:

- Static magnetic field of 1.5-Tesla (1.5 T) or 3-Tesla (3.0 T)
- Maximum spatial field gradient of 4,000 Gauss/cm (40 T/m)
- Maximum MR system reported, whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 2 W/kg (Normal Operating Mode).

Under the scan conditions defined above, MitraClip Implants are expected to produce a maximum temperature rise of less than or equal to 3.1°C after 15 minutes of continuous scanning.

In non-clinical testing, the image artifact caused by a pair of MitraClip Implants extends approximately 40 mm beyond the MitraClip Implants when imaged with a spin echo or gradient echo pulse sequence in a 3 T magnetic resonance imaging system. The presence of additional implants in a patient's valve may increase the image artifact size when imaged in an MRI system.

5 of 5

Caution: This product is intended for use by or under the direction of a physician. Prior to use, reference the Instructions for Use provided inside the product carton (when available), at efu.abbottvascular.com or at Manuals.sjm.com for more detailed information on Indications, Contraindications, Warnings, Precautions and Adverse Events. Information contained herein for distribution outside the U.S. only. Check the regulatory status of the device before distribution in areas where CE marking is not the regulation in force.

Photos on file at Abbott.

Abbott International BVBA

Park Lane, Culliganlaan 2B, 1831 Diegem, Belgium, Tel: 32.2.714.14.11

MitraClip is a trademark of the Abbott Group of Companies. www.Vascular.Abbott

©2018 Abbott. All rights reserved. AP2945317-OUS Rev. A



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

Ověření – vidimace:-----

Ověřuji, že tento opis složený z jednoho listu doslovně souhlasí s listinou, z níž byl pořízen, složenou z jednoho listu.-----

V Brně dne devatenáctého listopadu roku dva tisíce devatenáct (19.11.2019).-----



Simona [REDACTED]
notářka
pověřená [REDACTED] Brně
JUDr. Vladimírou Kostřicovou

Všeobecné obchodní podmínky Nemocnice Na Homolce

I. Základní ustanovení

1. Tyto Všeobecné obchodní podmínky sepsané v souladu s ust. § 1751 a násl. zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů, jsou součástí všech smluv NNH, jejichž jsou přílohou. Smluvní strany těchto smluv tedy bezvýhradně akceptují ustanovení těchto Všeobecných obchodních podmínek a uzavírají smlouvu s tím, že ustanovení smlouvy, která se odchylují od těchto Všeobecných obchodních podmínek, mají před Všeobecnými obchodními podmínkami přednost.
2. Nemocnice Na Homolce, je státní příspěvková organizace, jejímž zřizovatelem je Ministerstvo zdravotnictví České republiky, jež vydalo zřizovací listinu podle ust. § 39 odst. 1 zákona č. 20/1966 Sb., o péči o zdraví lidu, ve znění pozdějších předpisů, následně změněnou a doplněnou v souladu s ust. § 2 odst. 1 a ust. § 4 odst. 1 zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování, ve znění pozdějších předpisů, dále pak podle ust. § 54 odst. 2 zákona č. 219/2000 Sb., o majetku České republiky a jejím vystupování v právních vztazích, ve znění pozdějších předpisů. Úplné znění zřizovací listiny bylo vydáno 29. 5. 2012 pod č. j. MZDR 17268-XVII/2012. Nemocnice je příslušná hospodařit s majetkem, který jí byl svěřen.

II. Výklad pojmů a zkratk

1. Z důvodu standardizace označení smluvních stran a dalších pojmů budou v těchto Všeobecných obchodních podmínkách používány pojmy s dále uvedenými významy:
 - **NNH** - Nemocnice Na Homolce;
 - **Dodavatel** – druhá smluvní strana, bez ohledu na odlišné označení smluvních stran ve Smlouvě. Pokud vystupuje ve Smlouvě více smluvních stran, vztahují se výše uvedená označení na jednotlivé všechny smluvní strany odlišné od NNH obdobně;
 - **VOP** - Všeobecné obchodní podmínky NNH;
 - **Smlouva** - smlouva včetně jejích případných dodatků či příloh, kde smluvní stranou je NNH a kde VOP takovou smlouvu doplňují.
 - **Objednávka** – poptávka po dodávce nebo službě pro jednorázové účely menšího rozsahu nebo naplňování rámcových smluv.
2. V těchto Všeobecných obchodních podmínkách jsou dále užívány následující zkratky a odkazy na právní předpisy:
 - a) zákon č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „ZZVZ“);
 - b) zákon č. 340/2015 Sb., o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a o registru smluv (dále jen „zákon o registru smluv“);
 - c) zákon č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „občanský zákoník“);
 - d) zákon č. 99/1963 Sb., občanský soudní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „o.s.ř.“);
 - e) zákon č. 91/2012 Sb., o mezinárodním právu soukromém, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „ZMPS“);

- f) nařízení vlády č. 351/2013 Sb., kterým se určuje výše úroků z prodlení a nákladů spojených s uplatněním pohledávky, určuje odměnu likvidátora, likvidačního správce a člena orgánu právnické osoby jmenovaného soudem a upravují některých otázky Obchodní věstníku a veřejných rejstříků právnických a fyzických osob v platném znění (dále jen „nařízení vlády č. 351/2013 Sb.“).

III. Ustanovení vztahující se ke koupi věci

1. Pokud je předmětem smlouvy koupě věci, k převodu vlastnického práva k věci dochází písemným protokolárním předáním věci NNH.
2. U koupě věcí provedených na základě objednávky je kupní smlouva uzavřena také potvrzením objednávky ze strany dodavatele. Vlastnické právo přechází na NNH dodáním předmětu koupě a podpisem dodacího listu kontaktní osobou NNH.
3. Dodavatel poskytuje NNH záruku za jakost ve smyslu ust. § 2113 a násl. občanského zákoníku, přičemž věc si musí po záruční dobu zachovat obvyklé vlastnosti, které jsou vymíněny v kupní smlouvě. Záruční doba je zpravidla sjednána v kupní smlouvě, a to i odchylně od těchto VOP, přičemž není-li v kupní smlouvě tato doba sjednána, nebo nenabízí-li dodavatel svým prohlášením záruku delší, poskytuje dodavatel tuto záruku za jakost:
 - a) u věcí, u kterých je výrobcem stanovena doba použitelnosti (zejm. expirace léčiv či zdravotnických prostředků), po dobu této expirace;
 - b) u movitých věcí, u nichž není výrobcem stanovena doba použitelnosti, a které nepodléhají rychlé zkáze, 24 měsíců;
 - c) u movitých věcí, u nichž není výrobcem stanovena doba použitelnosti, a které podléhají rychlé zkáze, se záruka neposkytuje, nevyplývá-li z právního předpisu, nebo není-li ujednána v kupní smlouvě.
4. Pokud je předmětem kupní smlouvy hromadně vyráběný léčivý přípravek, požaduje NNH, aby doba expirace ode dne dodání činila alespoň 12 měsíců.

IV. Doba trvání a zánik smlouvy

1. Smlouva se sjednává na dobu určitou, kdy doba trvání Smlouvy musí být vždy stanovena ve Smlouvě. Účinnosti nabývá Smlouva dnem jejího uzavření smluvními stranami, nemá-li nabýt v souladu se zákonem o registru smluv účinnosti později. V takovém případě jsou smluvní strany povinny ve vzájemné součinnosti jednat tak, aby byly naplněny podmínky zákona o registru smluv a Smlouva nabyla účinnosti bez zbytečného odkladu po jejím uzavření.
2. Veškeré změny a doplňky smlouvy lze provádět pouze dodatky ke Smlouvě. Dodatky musí mít písemnou podobu a musí být opatřeny podpisy smluvních stran. Případné dodatky ke smlouvě budou označeny jako „Dodatek“ a vzestupně číslovány v pořadí, v jakém byly postupně uzavírány tak, aby dříve uzavřený dodatek měl vždy číslo nižší, než dodatek pozdější.
3. Smlouva může být ukončena pouze písemně, a to:
 - a) dohodou podepsanou oběma smluvními stranami, v tomto případě platnost a účinnost Smlouvy končí ke sjednanému dni;

- b) odstoupením od Smlouvy v důsledku nesplnění povinnosti vyplývající ze Smlouvy, z VOP nebo z obecně závazných právních předpisů;
 - c) odstoupením od Smlouvy v důsledku zahájení insolvenčního řízení vůči druhé smluvní straně.
4. Odstoupení od Smlouvy nabývá účinnosti dnem prokazatelného doručení druhé smluvní straně. V případě, že odstoupení od Smlouvy není možné doručit druhé smluvní straně ve lhůtě 10-ti dnů od odeslání, považuje se odstoupení od Smlouvy za doručené druhé smluvní straně uplynutím 10. dne ode dne prokazatelného odeslání takového odstoupení od Smlouvy druhé smluvní straně.
 5. Okamžikem nabytí účinnosti odstoupení od Smlouvy zanikají všechna práva a povinnosti smluvních stran ze Smlouvy. Při ukončení Smlouvy jsou smluvní strany povinny vzájemně vypořádat své závazky, zejména si vrátit věci předané k provedení díla, vyklidit prostory poskytnuté k provedení díla a místo plnění.
 6. V důsledku zániku Smlouvy nedochází k zániku nároků na náhradu škody vzniklých porušením Smlouvy, nároků na uhrazení smluvních pokut, ani jiných ustanovení, která podle projevené vůle stran nebo vzhledem ke své povaze mají trvat i po jejím zániku.

V. Některá ustanovení o fakturaci

1. NNH je povinna zaplatit Dodavateli za plnění vždy až na základě vystavení a doručení daňového dokladu – faktury. Dodavatel je povinen vystavit daňový doklad (fakturu) do 15 dnů po uskutečnění zdanitelného plnění a nejpozději do dvou pracovních dnů po jeho vystavení doručit tento daňový doklad (fakturu) do datové schránky NNH či na elektronickou adresu faktury@homolka.cz. Dodavatel je oprávněn doručit daňový doklad (fakturu) také na adresu sídla NNH. V případě opožděného zaslání daňového dokladu (faktury) je Dodavatel povinen NNH uhradit vzniklou škodu v plné výši. To se vztahuje zejména na případy přenesené daňové povinnosti, kdy by NNH byla v důsledku nevystavení faktury řádně a včas v prodlení s odvedením daně.
2. Účetní daňové doklady (faktury) musejí obsahovat náležitosti stanovené příslušnými právními předpisy, a to zejména zákonem č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty, ve znění platném k datu uskutečnění zdanitelného plnění a zákonem č. 563/1991 Sb., o účetnictví ve znění platném k témuž datu. Účetní a daňový doklad musí obsahovat zejména tyto náležitosti:
 - a) označení povinné a oprávněné osoby, adresu sídla/místa podnikání, IČO, DIČ,
 - b) číslo dokladu,
 - c) specifikace zboží (kód položky v systému NNH) s uvedením jeho množství,
 - d) den jeho vystavení a den splatnosti, den zdanitelného plnění,
 - e) označení peněžního ústavu a číslo účtu, na který se má platit, konstantní a variabilní symbol,
 - f) účtovanou částku, DPH, účtovanou částku vč. DPH,
 - g) důvod účtování s odvoláním na objednávku nebo dohodu, vždy však číslo Smlouvy NNH,

- h) elektronický podpis osoby oprávněné k vystavení daňového a účetního dokladu, je-li to technicky možné,
 - i) seznam příloh.
3. Nedílnou součástí daňového dokladu (faktury) musí být potvrzení o řádném splnění závazku (dle typu plnění zejm. dodací list, předávací protokol díla, potvrzený výkaz práce, zjišťovací protokol apod.), který musí být potvrzen osobou oprávněnou jednat za NNH.
 4. V případě, že zasláná faktura nebude mít náležitosti daňového dokladu nebo na ní nebudou uvedeny údaje specifikované ve Smlouvě, nebo bude jinak neúplná či nesprávná, je jí NNH oprávněna vrátit k opravě či doplnění, nejpozději však do 20 pracovních dnů od data jejího převzetí. Tím se NNH nedostává do prodlení s úhradou ceny. V takovém případě začíná běžet lhůta splatnosti až dnem doručení opravené faktury NNH za obdobných podmínek jako u původní faktury.
 5. Pokud se daňové doklady (faktury) vztahují k plnění za dodané zboží či poskytnuté služby, které vychází ze Smlouvy z veřejné zakázky, je Dodavatel povinen uvést v daňovém dokladu (faktuře) číslo Smlouvy NNH či identifikaci předmětné veřejné zakázky.
 6. S ohledem na skutečnost, že NNH je povinným subjektem pro vykazování dat do Intrastat v České republice, je Dodavatel povinen opatřit dopravní dokumenty nebo dodací listy pro NNH s následujícími údaji:
 - a) způsob dopravy zboží,
 - b) informace o subjektu úhrady dopravy zboží,
 - c) kód standardní klasifikace produkce,
 - d) informace o výchozím místě dopravy zboží,
 - e) informace o místě výroby zboží,
 - f) hmotnost a další údaje v měrných jednotkách o zboží ke každému kódu standardní klasifikace.
 7. Splatnost faktury musí být stanovena ve Smlouvě alespoň v délce 60 dní ode dne doručení řádného daňového dokladu (faktury) do NNH.
 8. Není-li ve Smlouvě dohodnuto jinak, NNH uhradí faktury bezhotovostně převodem na účet druhé smluvní strany. Dnem úhrady faktury se rozumí den, kdy byla fakturovaná částka odepsána z účtu NNH.
 9. NNH neposkytuje zálohové platby.
 10. Není-li ve Smlouvě dohodnuto jinak, platby budou probíhat výhradně v CZK a rovněž veškeré cenové údaje budou v této měně.

VI. Ustanovení k zajištění kvality a předávání údajů o kvalitě

1. Pokud je předmětem Smlouvy dodávka či služba¹, nebo je předmětem Smlouvy bezúplatné užívání movité věci, pak se Dodavatel zavazuje, že:

¹ Srov. ustanovení § 14 odst. 1 a 2 ZZVZ

- a) předá NNH veškeré údaje o kvalitě, které jsou požadovány (a) právními předpisy, nebo (b) byly požadovány NNH v rámci zadávacích podmínek, na jejichž základě NNH uzavřela Smlouvu s Dodavatelem, jsou-li takové, nebo (c) jsou požadována ustanoveními Smlouvy, nebo (d) jsou požadována NNH po uzavření Smlouvy prostřednictvím kontaktní osoby uvedené ve Smlouvě nebo pracovníků NNH s jejichž činností vykonávanou v NNH souvisí zajišťování, údržba nebo kontrola kvality plnění ze Smlouvy.
 - b) v případě neschopnosti dodržet své povinnosti vyplývající ze Smlouvy, zejména plnit předmět Smlouvy v kvalitě stanovené Smlouvou a v souladu s technickými podmínkami stanovenými v rámci zadávacích podmínek, které byly podkladem pro uzavření Smlouvy (jsou-li takové), bude o této skutečnosti neprodleně prokazatelně informovat NNH. Práva vyplývající z odpovědnosti za porušení Smlouvy tímto nejsou dotčena;
 - c) oznámí NNH veškeré odchylky od kvality a technických podmínek, které se vztahují k plnění předmětu Smlouvy a které zjistí v průběhu plnění Smlouvy. V takovém případě NNH může uplatnit práva z vadného plnění ihned poté, co se o vadném plnění dozvěděla;
 - d) v dostatečném předstihu před plánovanými změnami výrobních metod, postupů či použitých materiálů, které mají potenciální vliv na kvalitu plnění předmětu Smlouvy, bude NNH o této skutečnosti informovat a umožní NNH ověření, zda deklarované změny nemohou ovlivnit výslednou kvalitu plnění Smlouvy.
2. NNH je oprávněna v případě zjištění nedostatků při plnění Smlouvy (zjištěných např. v rámci hodnocení), zahájit s Dodavatelem neprodleně jednání směřující k nápravě vzniklého stavu.
 3. V případě rozporu s plněním podmínek stanovených ve Smlouvě bude NNH uplatňovat práva z odpovědnosti za vadné plnění v souladu se Smlouvou a příslušnými právními předpisy.

VII. Porušení povinností, odpovědnost a sankce

1. V případě více dlužných úhrad Dodavatele vůči NNH bude jakékoliv plnění Dodavatele vždy započteno nejprve na dluh nejstarší, nevyplývá-li z plnění výslovně, že jde o plnění na jiný, konkrétně určený dluh, a to bez ohledu na to, které závazky byly upomenuty a které nikoliv.
2. Úroky z prodlení s úhradou peněžitého plnění ze strany NNH mohou být dohodnuty maximálně ve výši stanovené v nařízení vlády č. 351/2013 Sb.
3. Jakékoli ustanovení Smlouvy o smluvních pokutách nezbavuje žádnou ze smluvních stran povinnosti k náhradě škody. Nevyplývá-li ze Smlouvy něco jiného, stanoví se smluvní pokuta z částky bez daně z přidané hodnoty.
4. NNH neakceptuje sjednání smluvních pokut ve svůj neprospěch.

5. I v případě, kdy Dodavatel plní svůj závazek prostřednictvím třetí osoby, je Dodavatel odpovědný za řádné a včasné splnění závazku stejně, jako by závazek plnil sám.
6. Práva vzniklá ze Smlouvy nesmí být postoupena bez předchozího písemného souhlasu NNH. Jakékoliv postoupení v rozporu s VOP se považuje za neplatné a neúčinné.
7. NNH nepřipouští žádné ujednání o omezení rozsahu náhrady škody.

VIII. Salvatorní klauzule

1. Smluvní strany si k naplnění účelu Smlouvy poskytnou vzájemnou součinnost.
2. Strany sjednávají, že pokud v důsledku změny či odlišného výkladu právních předpisů anebo judikatury soudů bude u některého ustanovení Smlouvy shledán důvod jeho neplatnosti, Smlouva jako celek nadále platí, přičemž za neplatnou bude možné považovat pouze tu část, které se důvod neplatnosti přímo týká. Strany toto ustanovení doplní či nahradí novým ujednáním, které bude odpovídat aktuálnímu výkladu právních předpisů a smyslu a účelu Smlouvy.
3. Pokud v některých případech nebude možné řešení zde uvedené a Smlouva by byla neplatná jako celek, strany bezodkladně po tomto zjištění uzavřou novou smlouvu, ve které případný důvod neplatnosti bude odstraněn, a dosavadní přijatá plnění budou započítána na plnění stran podle této nové smlouvy. Podmínky nové smlouvy vyjdou přitom z původní Smlouvy.

IX. Řešení sporů, rozhodné právo

1. Smluvní strany vynaloží veškeré úsilí k tomu, aby vyřešily všechny spory, které by mohly vzniknout v souvislosti se Smlouvou a její realizací, v první řadě vzájemnou dohodou.
2. Smluvní strany se ve smyslu ustanovení § 87 odst. 1 ZMPS, dohodly, že Smlouva a práva a povinnosti z ní vyplývající se řídí právem České republiky, zejména příslušnými ustanoveními občanského zákoníku. Ke kolizním ustanovením českého právního řádu se přitom nepřihlíží.
3. Použití obecných obchodních zvyklostí a zvyklostí zachovávaných v odvětvích, ve kterých smluvní strany podnikají, na závazky založené smlouvami se vylučují.

X. Založení pravomoci českých soudů, prorogace

1. Smluvní strany se ve smyslu ustanovení § 85 ZMPS dohodly na pravomoci soudů České republiky k projednání a rozhodnutí sporů a jiných právních věcí vyplývajících ze Smlouvy založeného právního vztahu, jakož i ze vztahů s tímto vztahem souvisejících.
2. Smluvní strany se ve smyslu ustanovení § 89a o.s.ř., dohodly, že místně příslušným soudem k projednání a rozhodnutí sporů a jiných právních věcí vyplývajících ze Smlouvy založeného právního vztahu, jakož i ze vztahů s tímto vztahem souvisejících, je v případě, že k projednání věci je věcně příslušný krajský soud,

Městský soud v Praze a v případě, že k projednání věci je věcně příslušný okresní soud, Obvodní soud pro Prahu 5.

XI. Podmínky doručování

1. Kontaktní údaje pro vyřizování sdělení dle smlouvy, pro vyřizování písemností týkajících se Smlouvy, budou doručovány následujícími způsoby:
 - a) prostřednictvím držitele poštovní licence na adresy sídel smluvních stran uvedené v hlavičce Smlouvy;
 - b) prostřednictvím pověřených zaměstnanců Dodavatele, a to faxem, datovou schránkou, e-mailem uvedeným v hlavičce Smlouvy či osobně v sídlech smluvních stran.
2. Smluvní strany budou doručovat písemnosti na dohodnuté doručovací adresy. Dohodnutou doručovací adresou se rozumí adresa sídla/místa podnikání dotčené smluvní strany uvedená v hlavičce Smlouvy, případně jiná kontaktní adresa uvedená v hlavičce smlouvy. Doručí-li smluvní strana druhé smluvní straně písemné oznámení o změně doručovací adresy, rozumí se dohodnutou doručovací adresou dotčené smluvní strany nově sdělená adresa.
3. Smluvní strany jsou povinny pravidelně přebírat poštu, případně zajistit její pravidelné přebírání na své doručovací adrese. Při změně místa podnikání/sídla smluvní strany, je tato smluvní strana povinna neprodleně informovat o této skutečnosti druhou smluvní stranu a oznámit jí adresu, která bude její novou doručovací adresou. Doručí-li smluvní strana druhé smluvní straně písemné oznámení o změně doručovací adresy, rozumí se dohodnutou doručovací adresou dotčené smluvní strany nově sdělená adresa. Smluvní strany berou na vědomí, že porušení povinnosti řádně přebírat poštu dle tohoto článku může mít za následek, že doručení zásilky bude zmařeno.
4. Nevyzvedne-li si adresát zásilku, nebo nepodaří-li se mu zásilku doručit na dohodnutou doručovací adresu, nastávají právní účinky, které právní předpisy spojují s doručením právního jednání, který bylo obsahem zásilky, dnem, kdy se zásilka vrátí odesílateli.

XII. Mlčenlivost

1. Smluvní strany zachovávají mlčenlivost o veškerých skutečnostech, které se dozví v souvislosti se svojí činností na základě Smlouvy, včetně jednání před uzavřením Smlouvy, pokud tyto skutečnosti nejsou běžně veřejně dostupné. Za důvěrné informace a předmět mlčenlivosti dle Smlouvy se považují rovněž jakékoliv osobní údaje, podoba a soukromí pacientů, zaměstnanců či jiných pracovníků NNH, o kterých se dodavatel v souvislosti se svou činností pro NNH dozví nebo dostane do kontaktu.
2. NNH upozorňuje, že je povinným subjektem dle ustanovení § 2 odst. 1 písm. n) zákona o registru smluv, a jako takový má povinnost zveřejňovat smlouvy v registru smluv. S ohledem na skutečnost, že právo zaslat smlouvu k uveřejnění do registru smluv náleží dle zákona o registru smluv oběma smluvním stranám, dohodly se smluvní strany za účelem vyloučení případného duplicitního zaslání smlouvy k uveřejnění do registru smluv na tom, že Smlouvu zašle k uveřejnění do registru

smluv NNH, která bude ve vztahu ke smlouvám plnit též ostatní povinnosti vyplývající pro něj ze zákona o registru smluv.

XIII. Ustanovení o formě, počtu stejnopisů Smlouvy a jejím zveřejněním

1. Pro NNH musejí být vyhotoveny vždy alespoň dvě originální vyhotovení Smlouvy.
2. Smluvní strany souhlasí s případným zveřejněním všech náležitostí smluvního vztahu, založeného Smlouvou, jakož i se zveřejněním celé Smlouvy. Pokud z objektivních důvodů Dodavatel trvá na nezveřejnění Smlouvy či některé její části, musí být konkrétní části Smlouvy, které nemají být zveřejněny, uvedeny v samostatném ustanovení Smlouvy.
3. Jakékoli změny Smlouvy mohou být provedeny pouze písemnou dohodou smluvních stran, přičemž tato dohoda musí být zachycena formou písemných, vzestupně číslovaných dodatků Smlouvy. To neplatí u změn adres pro doručování a změny kontaktních osob a jejich kontaktních údajů, které jsou účinné doručením písemného oznámením této změny druhé smluvní straně.

XIV. Ustanovení o objednávce

1. Objednávka musí být písemně potvrzena ze strany dodavatele a doručena zpět NNH.
2. Potvrzení objednávky musí být učiněno písemnou formou. Písemná forma potvrzení objednávky je zachována i při právním jednání učiněném elektronickými nebo jinými technickými prostředky umožňujícími zachycení jeho obsahu a určení jednající osoby.
3. Smluvní strany si mohou v rámcové dohodě dohodnout používání jiné formy objednávky a to s ohledem účel a předmět této rámcové dohody.

XV. Závěrečná ustanovení

1. Smluvní strany stanoví, že pokud je Smlouva uzavřena na základě zadávacího řízení, výběrového řízení veřejné zakázky malého rozsahu či obchodní veřejné soutěže, budou vykládat Smlouvu s ohledem na jednání stran v řízení, na základě kterého byla Smlouva uzavřena, zejména s ohledem na obsah nabídky Dodavatele, zadávací podmínky a odpovědi na případné žádosti o informace k těmto zadávacím podmínkám.
2. Smluvní strany vylučují použití ustanovení § 1799 a 1800 občanského zákoníku.
3. Dodavatel na sebe přebírá nebezpečí změny okolností ve smyslu ustanovení § 1765 odst. 2 občanského zákoníku.
4. Zřízení předkupního práva, zástavního práva či výhrady zpětné koupě k hmotné věci je ve Smlouvě zakázáno.
5. Smluvní strany zamítají možnost, aby nad rámec výslovných ustanovení Smlouvy byla jakákoliv práva a povinnosti dovozovány z dosavadní či budoucí praxe zavedené mezi

smluvními stranami či zvyklostí zachovávaných obecně či v odvětví týkajícím se předmětu plnění Smlouvy.

6. Smluvní strany na závěr této smlouvy výslovně prohlašují, že jim nejsou známy žádné okolnosti bránící v uzavření této smlouvy.

V Brně 25.11.2019



.....
Ing. Ivo Nekuda

Jednatel CARDION s.r.o.

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

Čestné prohlášení o nevyužití poddodavatelů.

ZADAVATEL:

Nemocnice Na Homolce

Roentgenova 37/2, 150 30 Praha 5 - Motol

IČO: 000 23 884

Zast. MUDr. Petr Polouček, MBA – ředitel nemocnice

Veřejná zakázka:

„System mitrálních svorek pro katetrizační korekci mitrální regurgitace“

zadávaná v nadlimitním režimu, otevřeném řízení dle ust. § 56 a násl.
z. č. 134/2016 Sb., zadávání veřejných zakázek, v platném znění („ZZVZ“)

DODAVATEL:

Název dodavatele (vč. právní formy)	CARDION s.r.o.
Sídlo/místo podnikání	Rybnická 136, Brno, 634 00
IČO	60719877
DIČ	CZ699003452
Osoba oprávněná jednat za dodavatele	Ing. Ivo Nekuda, jednatel

Výše uvedený dodavatel čestně prohlašuje, že provádí nabídku sám ve svém jméně a nevyužije žádné poddodavatele pro splnění svého závazku.

V Brně dne 25.11.2019


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

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



DECLARATION OF CONFORMITY

Manufacturer: Abbott Vascular

Addresses: 3200 Lakeside Drive
Santa Clara, CA 95054 USA

Additional Manufacturing Sites: Abbott Vascular
3885 Bohannon Drive
Menlo Park, CA 94025
USA

Device Name: **MitraClip® NTR System**
MitraClip® XTR System

Device Classification: Class III

GMDN Code : 56280

Classification Rationale: The following Annex IX definitions apply to the **MitraClip System** for purposes of classifications: Per Rule 8, Annex IX, all surgically invasive devices to be used in direct contact with the heart, the central circulatory system or the central nervous system are in Class III. Per Rule 7, Annex IX, all surgically invasive devices intended for short-term use in direct contact with the heart and the central circulatory system are in Class III.

Authorized European Representative: Abbott Vascular International BVBA
Park Lane, Culliganlaan 2B
1831 Diegem, Belgium

Model Numbers:

Device	Model Number
MitraClip NTR System	CDS0602-NTR
MitraClip XTR System	CDS0602-XTR
Steerable Guide Catheter	SGC0302



I, the undersigned, hereby declare that the medical devices specified above conform with the applicable *Essential Requirements* listed in Annex I and Annex II of EC Council Directive 93/42/EEC.

Directive 2006/42/EC on Machinery and directive 1989/686/EEC on Personal Protective Equipment do not apply.

This declaration is supported by an EC quality system (Annex II) and design examination certification listed below.

Supporting Certificates:

EC Quality Management System, ISO 13485:2016 Certificate Number: FM 72377

EC Design Examination: Certificate Number: CE 643983

Annex II Certificate Number: CE 510108

Notified Body:

BSI

Kitemark Court

Davy Avenue

Knowlhill, Milton Keynes

MK5 8PP United Kingdom

Notified Body Identification Number: 0086

This Declaration of Conformity is valid until revision or with the obsolescence of the supporting Annex II and EC Design Examination certificates listed above.

This Declaration of Conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer.

Authorized Signatory: _____

Ekta Lad, Senior Specialist, Regulatory Affairs

Abbott Vascular

Issued By: _____

Steven Eldridge, Divisional VP, Global Quality and Compliance

Abbott Vascular

Place of Issue: Teme culca

Date of issue: 2/14/18

Effective Date: 2/14/18

MITRACLIP SYSTEM

CE
0086

Rx
ONLY

EN ENGLISH	DA DANSK	RO ROMÂNĂ	HR HRVATSKI
DE DEUTSCH	EL ΕΛΛΗΝΙΚΑ	RU РУССКИЙ	SR SRPSKI
FR FRANÇAIS	PL POLSKI	FI SUOMI	UK УКРАЇНСЬКА
ES ESPAÑOL	HU MAGYAR	NO NORSK	ID INDONESIA
IT ITALIANO	CS ČESKY	ET EESTI KEEL	VI TIẾNG VIỆT
PT PORTUGUÊS	TR TÜRKÇE	LV LATVIEŠU	AR العربية
SV SVENSKA	SK SLOVENSKY	LT LIETUVIŲ	
NL NEDERLANDS	BG БЪЛГАРСКИ	SL SLOVENŠČINA	

GRAPHICAL SYMBOLS FOR MEDICAL DEVICE LABELING: SOURCE REFERENCE FOR RECOGNIZED SYMBOLS RETAINED AT THE MANUFACTURER IN THE MEDICAL DEVICE FILE; GRAFISCHE SYMBOLE IN BEGLEITDOKUMENTEN FÜR DAS MEDIZINPRODUKT: DAS REFERENZMATERIAL ZUR QUELLE DER ANERKANTEN SYMBOLE WIRD VOM HERSTELLER IN DEN UNTERLAGEN FÜR DAS MEDIZINPRODUKT AUFBEWAHRT; SYMBOLES GRAPHIQUES POUR LA DOCUMENTATION DU DISPOSITIF MÉDICAL : RÉFÉRENCE DE LA SOURCE DES SYMBOLES RECONNUS CONSERVÉE CHEZ LE FABRICANT DANS LE DOSSIER PORTANT SUR LE DISPOSITIF MÉDICAL ; SÍMBOLOS GRÁFICOS EMPLEADOS EN LA DOCUMENTACIÓN DEL DISPOSITIVO MÉDICO: REFERENCIA DEL ORIGEN DE LOS SÍMBOLOS RECONOCIDOS CONSERVADOS POR EL FABRICANTE EN EL ARCHIVO DEL DISPOSITIVO MÉDICO; SIMBOLI GRAFICI PER L'ETICHETTATURA DEI DISPOSITIVI MEDICI: I DATI ORIGINALI DI RIFERIMENTO DEI SIMBOLI RICONOSCIUTI SONO CONSERVATI DAL PRODUTTORE NELLA SCHEDA MEDICA DEL DISPOSITIVO; SÍMBOLOS GRÁFICOS PARA ROTULAGEM DE DISPOSITIVOS MÉDICOS: FONTE DE REFERÊNCIA PARA SÍMBOLOS RECONHECIDOS MANTIDA PELO FABRICANTE NO FICHEIRO DO DISPOSITIVO MÉDICO; GRAFISKA SYMBOLER FÖR DOKUMENTATION TILL MEDICINTEKNISK PRODUKT: KÄLLHÄNVISNING FÖR ERKÄNDA SYMBOLER FINNS HOS TILLVERKAREN I FILERNA TILL DEN MEDICINTEKNISKA PRODUKTEN; GRAFISCHE SYMBOLEN VOOR DE DOCUMENTATIE VAN MEDISCHE HULPMIDDELEN: BRONVERWIJZING VOOR ERKENDE SYMBOLEN OPGENOMEN IN HET DOOR DE FABRIKANT BIJGEHOUDEN DOSSIER OVER HET MEDISCHE HULPMIDDEL; GRAFISCHE SYMBOLER TIL MÆRKNING AF MEDICINSK UDSTYR: KILDEHENVISNINGER TIL ANERKENDTE SYMBOLER FINDES I DOKUMENTATIONEN FOR DET MEDICINSKE UDSTYR HOS PRODUCENTEN; ΣΥΜΒΟΛΑ ΓΡΑΦΙΚΩΝ ΓΙΑ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ: Η ΑΝΑΦΟΡΑ ΠΗΓΗΣ ΓΙΑ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΜΕΝΑ ΣΥΜΒΟΛΑ ΔΙΑΤΗΡΕΙΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟΝ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗ ΣΤΟ ΑΡΧΕΙΟ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ; SYMBOLE GRAFICNE DO OZNAČENIA WYROBÓW MEDYCZNYCH: ŹRÓDŁOWY ODNÓŚNIK DO UZNANYCH SYMBOŁI PRZECHOWYWANYCH U WYTWÓRCY W DOKUMENTACJI WYROBU MEDYCZNEGO; AZ ORVOSI ESZKÖZÖK DOKUMENTÁCIÓJÁHOZ SZOLGÁLÓ GRAFIKUS SZIMBÓLUMOK: AZ ELFOGADOTT SZIMBÓLUMOK FORRÁSREFERENCIÁJA EL VAN MENTVE A GYÁRTÓNÁL, AZ ORVOSI ESZKÖZÖK VEZETETT FÁJLJÁN; GRAFICKÉ SYMBOLY PRO DOKUMENTÁCI ZDRAVOTNÍKYCH PROSTŘEDKŮ: REFERENČNÍ ZDROJOVÝ MATERIÁL OBSAHUJÍCÍ UZNÁVANÉ SYMBOLY JE UCHOVÁVÁN VÝROBCEM VE SLOŽCE DANÉHO ZDRAVOTNÍCKÉHO PROSTŘEDKŮ; TÍBBI ŞİHAZ DOKÜMANTASYONU İÇİN GRAFİK SEMBOLLER: TANINAN SEMBOLLER İÇİN KAYNAK REFERANS, ÜRETİÇİDE TIBBİ ŞİHAZ DOSYASI İÇİNDE TUTULMAKTADIR; GRAFICKÉ SYMBOLY DOKUMENTÁCIE ZDRAVOTNÍKYCH POMÔCOK: REFERENČNÝ MATERIÁL UVÁDZAJÚC ZDROJ UZNÁVANÝCH SYMBOLOV SA UCHOVÁVA V VÝROBCU V SPISE PRE ZDRAVOTNÍCKU POMÔCKU; ГРАФИЧНИ СИМВОЛИ ЗА УПОТРЕБА В ДОКУМЕНТАЦИЈАТА НА МЕДИЦИНСКИ УСТРОЈСТВА: ИЗХОДНАТА СПРАВКА ЗА ВЪЗПРИЕТИЕ СИМВОЛИ СЕ СЪХРАНЯВА ПРИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В ДОСИЕТО НА МЕДИЦИНСКОТО УСТРОЈСТВО; SIMBOLURI GRAFICE PENTRU ETICHETAREA DISPOZITIVELOR MEDICALE: REFERINȚA SURSEI PENTRU SIMBOLURILE RECUOSCUTE REȚINUTĂ LA PRODUCĂTOR ÎN FIȘA DISPOZITIVULUI MEDICAL; ГРАФИЧЕСКИЕ СИМВОЛЫ, ПРИМЕНЯЕМЫЕ ПРИ МАРКИРОВАНИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ: ССЫЛКИ НА ИСТОЧНИКИ МЕЖДУНАРОДНО ПРИЗНАННЫХ СИМВОЛОВ ХРАНЯТСЯ НА ПРЕДПРИЯТИИ-ИЗГОТОВИТЕЛЕ В АРХИВЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ; GRAFISSET SYMBOLOT LÄÄKINNÄLLEISEN LAITTEEN DOKUMENTAATIOA VARTEN: VALMISTAJA SÄILYTTÄÄ TUNNUSTETTujen SYMBOLIEN LÄHDEVIITETTÄ LÄÄKINNÄLLEISEN LAITTEEN ARKISTOSSA; GRAFISKE SYMBOLER I DEN MEDISINSKE ENHETENS DOKUMENTASJON: KILDEREFERANSE FOR ANERKJENTE SYMBOLER OPPBEVARES HOS PRODUSENTEN I DEN MEDISINSKE ENHETENS ARKIV; GRAAFILISED KUJUTISED MEDITSIIINISEADMETE TÄHISTAMISEKS: TEADAOLEVATE TINGIMÄRKIDE ALLIKAMATERIAAL ASUB MEDITSIIINISEADME TOOTJAPOOLES DOKUMENTATSIOONIS; GRAFISCHE SIMBOLJ MEDICINSKÁS IERİCES MARKİŞANAI: RAZOTAJA MEDICINSKÁS IERİCES FAİLÁ SAGLABÁTO ATIZTO SIMBOLU ATSAUCES AVOTS; GRAFINIAJ SIMBOLIAJ MEDICINOS PRIETAISO DOKUMENTACIAJ: PRIPRAZINTU SIMBOLIJ ŠALITINJ PATEIKJANTI NUORODINĖ MEDŽIAGA GAMINTOJO LAIKOMA SU MEDICINOS PRIETAISO SUSIJUSIVOSE FAILOUSE; GRAFICNI SIMBOLI ZA MEDICINSKE PRIPOMOČKE: REFERENČNI VIR ZA PREPOZNAVNE SIMBOLE JE SHRANJEN PRI IZDELOVALCU V DATOTEKI ZA MEDICINSKI PRIPOMOČEK; GRAFICNI SIMBOLI ZA POPRATNU DOKUMENTACIJU MEDICINSKOG UREĐAJA: IZVORNI REFERENTNI MATERIJAL ZA PRIZNATE SIMBOLE ČUVA PROIZVOĐAČ U DATOTECI MEDICINSKOG UREĐAJA; GRAFICNI SIMBOLI ZA PRATEĆU DOKUMENTACIJU MEDICINSKOG UREĐAJA: IZVORNI REFERENTNI MATERIJAL ZA PRIZNATE SIMBOLE ČUVA PROIZVOĐAČ U DATOTECI MEDICINSKOG UREĐAJA; ГРАФИЧНИ СИМВОЛИ ДЛЈ ИНСТРУКЦИЈ З ВИКОРИСТАННЯ МЕДИЧНОГО ПРИСТРОЮ: ПОСИЛАННЯ НА ПЕРШОДЖЕРЕЛО ДЛЈ СТАНДАРТНИХ СИМВОЛІВ ЗБЕРІГАЄТЬСЯ У ВИРОБНИКА В ПАПЦІ МЕДИЧНОГО ПРИСТРОЮ; SIMBOL GRAFIS UNTUK PELABELAN ALAT MEDIS: RUIJKAN SUMBER UNTUK SIMBOL YANG DIAKUI DISIMPAN DI PIHAK PRODUSEN DALAM BERKAS ALAT MEDIS; BIỂU TƯƠNG ĐỒ HỌA TRONG TÀI LIỆU THIẾT BỊ Y TẾ: THAM KHẢO NGUỒN ĐỂ BIẾT CÁC BIỂU TƯƠNG ĐỒ ỨC CÔNG NHẬN BƯỚC LƯU GIỮ TRONG TẬP TIN THIẾT BỊ Y TẾ; رموز جرافیکية لتوسيم جهاز طبي: مرجع المصدر للرموز المعترف بها المحفوظة من قِبل المُصنِع في ملف الجهاز الطبي

GRAPHICAL SYMBOLS FOR MEDICAL DEVICE LABELING: SOURCE REFERENCE FOR RECOGNIZED SYMBOLS RETAINED AT THE MANUFACTURER IN THE MEDICAL DEVICE FILE; GRAFISCHE SYMBOLE IN BEGLEITDOKUMENTEN FÜR DAS MEDIZINPRODUKT; DAS REFERENZMATERIAL ZUR QUELLE DER ANERKANNTEN SYMBOLE WIRD VOM HERSTELLER IN DEN UNTERLAGEN FÜR DAS MEDIZINPRODUKT AUFBEWAHRT; SYMBOLES GRAPHIQUES POUR LA DOCUMENTATION DU DISPOSITIF MÉDICAL; RÉFÉRENCE DE LA SOURCE DES SYMBOLES RECONNUS CONSERVÉE CHEZ LE FABRICANT DANS LE DOSSIER PORTANT SUR LE DISPOSITIF MÉDICAL; SÍMBOLOS GRÁFICOS EMPLEADOS EN LA DOCUMENTACIÓN DEL DISPOSITIVO MÉDICO; REFERENCIA DEL ORIGEN DE LOS SÍMBOLOS RECONOCIDOS CONSERVADOS POR EL FABRICANTE EN EL ARCHIVO DEL DISPOSITIVO MÉDICO; SIMBOLI GRAFICI PER L'ETICHETTATURA DEI DISPOSITIVI MEDICI; I DATI ORIGINALI DI RIFERIMENTO DEI SIMBOLI RICONOSCIUTI SONO CONSERVATI DAL PRODUTTORE NELLA SCHEDA MEDICA DEL DISPOSITIVO; SÍMBOLOS GRÁFICOS PARA ROTULAGEM DE DISPOSITIVOS MÉDICOS; FONTE DE REFERÊNCIA PARA SÍMBOLOS RECONHECIDOS MANTIDA PELO FABRICANTE NO FICHEIRO DO DISPOSITIVO MÉDICO; GRAFISKA SYMBOLER FÖR DOKUMENTATION TILL MEDICINTEKNISKA PRODUKT: KÄLLHÄNVISNING FÖR ERKÄNDA SYMBOLER FINNS HOS TILLVERKAREN I FILERNA TILL DEN MEDICINTEKNISKA PRODUKTEN; GRAFISCHE SYMBOLEN VOOR DE DOCUMENTATIE VAN MEDISCHE HULPMIDDELEN: BRONVERWIJZING VOOR ERKENDE SYMBOLEN OPGEKOMEN IN HET DOOR DE FABRIKANT BIJGEHOUDEN DOSSIER OVER HET MEDISCHE HULPMIDDEL; GRAFISCHE SYMBOLEN TIL MÆRKNING AF MEDICINSK UDSTYR: KILDEHENVISNINGER TIL ANERKENDTE SYMBOLE FINDES I DOKUMENTATIONEN FOR DET MEDICINSKE UDSTYR HOS PRODUCENTEN; ΣΥΜΒΟΛΑ ΓΡΑΦΙΚΩΝ ΓΙΑ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ: Η ΑΝΑΦΟΡΑ ΠΗΓΗΣ ΓΙΑ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΜΕΝΑ ΣΥΜΒΟΛΑ ΔΙΑΤΗΡΕΙΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟΝ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗ ΣΤΟ ΑΡΧΕΙΟ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ; SYMBOLE GRAFICZNE DO OZNACZANIA WYROBÓW MEDYCZNYCH: ŹRÓDŁOWY ODNOSNIK DO UZNANYCH SYMBOLI PRZECHOWYWANYCH W WYTWÓRCY W DOKUMENTACJI WYROBÓW MEDYCZNYCH; AZ ORYŚSI ESZKÓZÓK DOKUMENTACIÓWÁHOZ SZOLGÁLÓ GRAFIKUS SZIMBÓLUMOK; AZ ELFOGADOTT SZIMBÓLUMOK FORRÁSRREFERENCIÁJA EL VAN MENTVE A GYÁRTÓNÁL, AZ ORYOSI ESZKÓZÓK VEZETETT FÁJLJÁN; GRAFICKÉ SYMBOLE PRO DOKUMENTACI ZDRAVOTNICKÝCH PŘÍSTŘEDKŮ: REFERENČNÍ ZDROJOVÝ MATERIÁL OBSAHUJÍCÍ UZNÁVANÉ SYMBOLE JE UCHOVÁVÁN VÝROBCEM VE SLOŽCE DANÉHO ZDRAVOTNICKÉHO PŘÍSTŘEDKU; TÍBBI ČÍHAZ DOKUMENTÁCIÓNY ÉJN GRAFIK SEMBOLLER: TANINAM SEMBOLLER ÉJN KAYNAK REFERANS, ÜRETÉDE TÍBBI ČÍHAZ DOSYASI ÉJNDE TUTULMAKTADIR; GRAFICKÉ SYMBOLE DOKUMENTÁCE ZDRAVOTNICKÝCH POMŮCK: REFERENČNÝ MATERIÁL UVÁDZAJÍCÍ ZDROJ UZNÁVANÝCH SYMBOLOV SA UCHOVÁVA V VÝROBCU V SPÍSE PRE ZDRAVOTNICKÝ POMŮCKU; ГРАФИЧНИ СИМВОЛИ ЗА УПОТРЕБА В ДОКУМЕНТАЦИЈА НА МЕДИЦИНСКО УСТРОЈСТВО: ИЗХОДНАТА СПРАВКА ЗА ВЪЗПРИЕТИЕ СИМВОЛИ СЕ СЪХРАНЯВА ПРИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В ДОСИЕТО НА МЕДИЦИНСКОТО УСТРОЈСТВО; SIMBOLURI GRAFICE PENTRU ETICHETAAREA DISPOZITIVELOR MEDICALE: REFERINȚA SURSEI PENTRU SIMBOLURILE RECUNOSCUTE REȚINUTĂ LA PRODUCȚOR ÎN FIȘA DISPOZITIVULUI MEDICAL; ГРАФИЧЕСКИЕ СИМВОЛЫ, ПРИМЕНЯЕМЫЕ ПРИ МАРКИРОВАНИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ: ССЫЛКИ НА ИСТОЧНИКИ МЕЖДУНАРОДНО ПРИЗНАННЫХ СИМВОЛОВ ХРАНЯТСЯ НА ПРЕДПРИЯТИИ-ИЗГОТОВИТЕЛЕ В АРХИВЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ; GRAAFISET SYMBOLIT LÄÄKINNÄLISEN LAITTEEN DOKUMENTAATIOA VARTEN: VALMISTAJA SÄILYTTÄÄ TUNNUSTETTujen SYMBOLIEN LÄHDEVIETTYÄ LÄÄKINNÄLISEN LAITTEEN ARKISTOSSA; GRAFISCHE SYMBOLER I DEN MEDISINSKE ENHETENS DOKUMENTATION: KILDEREFERANSE FOR ANERKJENTE SYMBOLER OPPBEVARES HOS PRODUSENTER I DEN MEDISINSKE ENHETENS ARKIV; GRAAFILISED KUJUTISED MEDITSINISEADMETE TÄHISTAMISEKS: TEADOLEVATE TINGMÄRKIDE ALLIKMATERJAL ASUB MEDITSINISEADMETE TOOTJAPOLSSE DOKUMENTATSIOONIS; GRAFISCKE SIMBOLI MEDICINSKĀS IERĪCES MARĶĒSANĀI: RAŽOTĀJA MEDICINSKĀS IERĪCES FAJLĀ SAGLABĀTO ATZĪTO SIMBOLU ATSAUCES AVOTS; GRAFINIAI SIMBOLAI MEDICINOS PRIETAISO DOKUMENTACIJAI: PRIPAŽINTŲ SIMBOLŲ ŠALTINIŲ PRĖKIANTI NUORODINĖ MEDŽIAGA GAMINTOJO LAIKOMA SU MEDICINOS PRIETAISU SUSIJUSIOSE FAJLOUSE; GRAFIČNI SIMBOLI ZA MEDICINSKE PRIPOMOČKE: REFERENČNI VIR ZA PREPOZNAVNE SIMBOLE JE SHRANJEN PRI IZDELOVALCU V DATOTECI ZA MEDICINSKI PRIPOMOČEK; GRAFIČNI SIMBOLI ZA POPRATNU DOKUMENTACIJU MEDICINSKOG UREĐAJA: IZVORNI REFERENTNI MATERJAL ZA PRIZNATE SIMBOLE ČUVA PROIZVOĐAČ U DATOTECI MEDICINSKOG UREĐAJA; GRAFIČNI SIMBOLI DLA INSTRUKCIJ Z VIKORISITANJA MEDICINOG PRISTROJA: POSLUŠANJA NA PERSHOĐERJELU DLA STANDARTNIH SIMBOLIV ZBERGATJESJA U VYROBNIKNA V PAŤCI MEDICINOG PRISTROJA; SIMBOL GRAFIS UNUTUK PELABELAN ALAT MEDIS: RIJUKAN SUMBER UNUTUK SIMBOL YANG DIKUNCI DISIMPAN DI PIRAHK PRODUSEN DALAM BERKAS ALAT MEDIS; BIỂU THỨC NGUYÊN ĐỒ TRONG TẬP LIỆU THIẾT BỊ Y TẾ: THAM KHẢO NGUỒN ĐỒ BIẾT CÁC BIỂU THỨC NGUYÊN ĐỒ TRONG TẬP TIÊN THIẾT BỊ Y TẾ; رموز جرافيكية لتوسيم جهاز طبي: مرجع المصدر للرموز المعترف بها المحفوظة من قبل المُصنِّع في ملف الجهاز الطبي

LOT

Batch code; Chargenbezeichnung; Code de lot ; Código de lote; Codice lotto; Código de lote; Batchkod; Batchcode; Batchkode; Кодичко партиџа; Kod serij; Gyártási tétel kódja; Kód šarže; Partij kodu; Kód šarže; Код на партиџа; Cod lot; Код сериџ; Erakoddi; Batchcode; Partij kood; Serijās kods; Partijās kods; Koda serije; Šifra serije; Šifra serije; Kod cepij; Kode produksi; Mã lô; رمز الدفعة



Consult instructions for use; Gebrauchsanweisung beachten; Consulter le mode d'emploi ; Consulte las instrucciones de uso; Consultare le istruzioni per l'uso; Consultar as instruções de utilização; Se bruksanvisningen; Raadpleeg de gebruiksaanwijzing; Se brugsanvisningen; Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης; Sprawdzić w instrukcji użycia; Otvassa el a használati utasítást; Přečtěte si návod k použití; Kullanma talimatına başvurun; Pozrite si návod na použitie; Направете справка в Указанията за употреба; Consultați instrucțiunile de utilizare; См. инструкцию по применению; Pehedy käyttöohjeistinsiin; Se bruksanvisningen; Vt kasutusjuhendi; Skatit lietošanas norādījumus; Žr. naudojimo instrukcijas; Glejte navodilla za uporabo; Pročitati upute za uporabu; Pogledati uputstvo za upotrebu; Ознайомитися з інструкціями з використанням; Baca petunjuk pengunaan; Tham khảo hướng dẫn sử dụng; قم بمرجعة تعليمات الاستخدام



Non-pyrogenic; Nicht-pyrogen; Apyrogène ; Apirógeno ; Apirogén; Apirogeno; Apirogénico; Pyrogenfrei; Pyrogenenvrij; Ikke-pyrogen; Mn purgetoyóno; Produkt niepirogenny. Nem pirogén; Nепyroгeннi; Pirojenik deǵilidi; Nепyroгeннe; Aπiroгeннe; Aπrogen; Aπiroгeннo; Ei pyrogeninen; Ikke-pyrogen; Mitterpyrogene; Nепiroгeннi; Nепiroгeннi; Aπrogeno; Nепiroгeннo; Nепiroгeннo; Aπiroгeннi; Nonpyrogenik; Không gây độc; غير مؤلدة الحمى



Keep away from sunlight; Vor Sonnenlicht geschützt aufbewahren; Conserver à l'abri de la lumière du soleil ; Mantenga el producto protegido de la luz solar; Tenere al riparo dalla luce solare; Manter afstado da luz solar; Skyddas från solljus; Zonlicht vermijden; Skal beskyttes mod sollys; Kρατήστε μακριά από το ηλιακό φως; Chronić przed promieniowaniem słonecznym; Napfénytől elzárva tartandó; Chráňte pred slnečným svetlom; Да се пази от слънчева светлина; A se feri de lumina solară; Не допускать воздействия солнечного света; Säilytettävä auringonvalolta suojattuna; Oppbevares unna sollys; Holda eemal päikesevalgusest; Sargāt no saules gaismas; Lalkyti atokiau nuo saulės šviesos; Zaščitite pred sončno svetloba; Čuvati dalje od sunčeve svetlosti; Čuvati zaštićeno od sunčeve svetlosti; Оберігати від попадання сонячних променів; Jauhkan dari cahaya matahari; Tráhně ánh nắng mặt trời; إحتفظ بعيدا عن أشعة الشمس

REF

Catalogue number; Bestellnummer; Numéro de catalogue ; Número de catálogo; Numero di catalogo; Número de catálogo; Katalognummer; Catalogusnummer; Katalognummer; Αριθμός καταλόγου; Numer katalogowy; Katalógusszám; Číslo v katalogu; Katalog numaras; Katalógové číslo; Каталоген номер; Număr de catalog; Каталогный номер; Luettelonumero; Katalognummer; Kataloogi number; Kataloga numurs; Katalog numeris; Kataloška številka; Kataloška oznaka; Kataloška oznaka; Номер за каталогом; Nomor katalog; Mã catalog; رقم الكاتالوج



Do not re-sterilize; Nicht erneut sterilisieren; Ne pas restériliser ; No reesterilizar; Non sterilizzare a seconda volta; Não reesterilizar; Får inte omsteriliseras; Niet opnieuw steriliseren; Må ikke reesteriliseres; Μην επαναοστεριζώνετε; Nie steryliżować ponownie; Tilos újrasztérilizálni; Neresterilizujte; Tekrar sterilize etmeyin; Nesterilizujte opakovane; Да не се стерилизира повторно; A nu se reesteriliza; Не стерилизовать повторно; El saa steriloida uudestaan; Må ikke reesteriliseres; Mitte reesteriliseerida; Nesterilizēt atkārtoti; Nesterilizuoti pakartotina; Ne sterilizirajte ponovno; Nemojte ponovno sterilizirati; Ne sterilisati ponovo; Не стерилизувати повторно; Jangan disterilkan ulang; Không tái khử trùng; لا تُعيد تعقيم المنتج



Keep Dry; Vor Nässe schützen; Conserver au sec ; Conserve seco el producto; Tenere all'asciutto; Manter seco; Förvaras torr; Droog houden; Oppbevares tørt; Διατηρείτε στεγνό; Chronić przed wilgocią; Százazon tartandó; Uchovávejte v suchu; Kuru tutun; Udrižujte v suchu; Да се съхранява на сухо място; A se menține uscat; Хранити в сухом месте; Säilytettävä kuivana; Oppbevares tørt; Holda kuivana; Glabāt sausā vietā; Lalkyti sausai; Hranite na suhem; Čuvati na suhom mjestu; Čuvati suvimi; Зберігати в сухому місці; Jaga Agar Tetap Kering; Giữ khô ráo; ابقه جافاً

STERILE EO

Sterilized using ethylene oxide; Sterilisation mit Ethylenoxid; Stérilisé à l'oxyde d'éthylène ; Esterilizado mediante óxido de etileno; Sterilizzazione eseguita con ossido di etilene; Esterilizado por óxido de etileno; Steriliserad med ethylenoxid; Gesteriliseerd met ethylenoxide; Steriliseret med ethylenoxid; Αποστειρώνεται με χρήση οξειδίου του αιθυλενίου; Sterylizacja z użyciem tlenku etylenu; Etilén-oxidálal sterilizálva; Sterilizováno etylenoxidem; Etilen oksitle sterilize edilmiştir; Sterilizované etylénoxidom; Стерилизиран с помощта на етиленов оксид; Sterilizat cu etilenoxid; Стерилизовано оксидом этилена; Steriloitu eteenoksidilla; Steriliserat med etylenoksid; Steriliseeritud etüleenoksidiga; Sterilizēts, izmantojot etilēnoksidu; Sterilizuota etileno oksidu; Sterilizirano z etilen oksidom; Sterilizirano etilen-oksidom; Sterilisanano etilen-oksidom; Стерилизовано етиленоксидом; Disterilkan dengan etilena oksida; Khử trùng bằng ethylene oxit; مُقَّم باستخدام أكسيد الإيثيلين



Do not reuse; Nicht zur Wiederverwendung; Ne pas réutiliser ; No reutilizar; Non riutilizzare; Não reutilizar; Får inte återanvändas; Niet opnieuw gebruiken; Må ikke genbruges; Μην επαναχρησιμοποιείτε; Nie używać ponownie; Tilos újrafelhasználni; Nepoužívejte opakovane; Tekrar kullanmayın; Nepoužívejte opakovane; Да не се използва повторно; A nu se reutiliza; Не использовать повторно; El saa käyttää uudestaan; Må ikke gjenbrukes; Mitte kasutada korduvalt; Nalletot atkārtoti; Nenaudoti pakartotina; Ne uporabite ponovno; Nemojte ponovno upotrebljavati; Ne koristiti ponovo; Не використовувати повторно; Jangan digunakan kembali; Không tái sử dụng; لا تُعيد استخدام الجهاز

GRAPHICAL SYMBOLS FOR MEDICAL DEVICE LABELING: SOURCE REFERENCE FOR RECOGNIZED SYMBOLS RETAINED AT THE MANUFACTURER IN THE MEDICAL DEVICE FILE; GRAFISCHE SYMBOLE IN BEGLEITDOKUMENTEN FÜR DAS MEDIZINPRODUKT: DAS REFERENZMATERIAL ZUR QUELLE DER ANERKANNTEN SYMBOLE WIRD VOM HERSTELLER IN DEN UNTERLAGEN FÜR DAS MEDIZINPRODUKT AUFBEWAHRT; SYMBOLES GRAPHIQUES POUR LA DOCUMENTATION DU DISPOSITIF MÉDICAL : RÉFÉRENCE DE LA SOURCE DES SYMBOLES RECONNUS CONSERVÉE CHEZ LE FABRICANT DANS LE DOSSIER PORTANT SUR LE DISPOSITIF MÉDICAL ; SÍMBOLOS GRÁFICOS EMPLEADOS EN LA DOCUMENTACIÓN DEL DISPOSITIVO MÉDICO: REFERENCIA DEL ORIGEN DE LOS SÍMBOLOS RECONOCIDOS CONSERVADOS POR EL FABRICANTE EN EL ARCHIVO DEL DISPOSITIVO MÉDICO; SIMBOLI GRAFICI PER L'ETICHETTATURA DEI DISPOSITIVI MEDICI: I DATI ORIGINALI DI RIFERIMENTO DEI SIMBOLI RICONOSCIUTI SONO CONSERVATI DAL PRODUTTORE NELLA SCHEDA MEDICA DEL DISPOSITIVO; SÍMBOLOS GRÁFICOS PARA ROTULAGEM DE DISPOSITIVOS MÉDICOS: FONTE DE REFERÊNCIA PARA SÍMBOLOS RECONHECIDOS MANTIDA PELO FABRICANTE NO FICHEIRO DO DISPOSITIVO MÉDICO; GRAFISKA SYMBOLER FÖR DOKUMENTATION TILL MEDICINTEKNISK PRODUKT: KÄLLHÄNVISNING FÖR ERKÄNDA SYMBOLER FINNS HOS TILLVERKAREN I FILERNA TILL DEN MEDICINTEKNISKA PRODUKTEN; GRAFISCHE SYMBOLEN VOOR DE DOCUMENTATIE VAN MEDISCHE HULPMIDDELEN: BRONVERWIJZING VOOR ERKENDE SYMBOLEN OPGENOMEN IN HET DOOR DE FABRIKANT BIJGEHOUDEN DOSSIER OVER HET MEDISCHE HULPMIDDEL; GRAFISCHE SYMBOLEER TIL MÆRKNING AF MEDICINSKE UDSTYR: KILDEHENVISNINGER TIL ANERKENDTE SYMBOLEER FINDES I DOKUMENTATIONEN FOR DET MEDICINSKE UDSTYR HOS PRODUCENTEN; ΣΥΜΒΟΛΑ ΓΡΑΦΙΚΑ ΓΙΑ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ: Η ΑΝΑΦΟΡΑ ΠΗΓΗΣ ΓΙΑ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΜΕΝΑ ΣΥΜΒΟΛΑ ΔΙΑΤΗΡΕΙΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟΝ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗ ΣΤΟ ΑΡΧΕΙΟ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ; SYMBOLE GRAFISCHE DO OZNAČAZANIA WYROBÓW MEDYCZNYCH: ŹRÓDŁOWY ODNOSNIK DO UZNANYCH SYMBOŁÓW PRZECHOWYWANYCH U WYTWÓRCY W DOKUMENTACJI WYROBU MEDYCZNEGO; AZ ORVOSI ESZKÖZÖK DOKUMENTÁCIÓJÁHOZ SZOLGÁLÓ GRAFIKUS SZIMBÓLUMOK: AZ ELFOGADOTT SZIMBÓLUMOK FORRÁSREFERENCIÁJA EL VAN MENTVE A GYÁRTÓNÁL, AZ ORVOSI ESZKÖZÖK LÉVEZETÉI FÁJLBAJ; GRAFICKÉ SYMBOLY PRO DOKUMENTACI ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ: REFERENČNÍ ZDROJOVÝ MATERIÁL OBSAHUJÍCÍ UZNÁVANÉ SYMBOLY JE UCHOVÁVÁN VÝROBCEM VE SLOŽCE DANÉHO ZDRAVOTNICKÉHO PROSTŘEDKU; TÍVBI ČHAZ DOKUMANTASYONU İÇİN GRAFİK SEMBOLLER: TANINAN SEMBOLLER İÇİN KAYNAK REFERANS, ÜRETİÇİDE TÍVBI ČHAZ DOSYASI İÇİNDE TUTULMAKTADIR; GRAFICKÉ SYMBOLY DOKUMENTÁCIE ZDRAVOTNICKÝCH POMÔCOK: REFERENČNÝ MATERIÁL UVÁDZAJÚCÍ ZDROJ UZNÁVANÝCH SYMBOLOV SA UCHOVÁVA V VÝROBCU V SPÍSE PRE ZDRAVOTNÍCKU POMÔCKU; ГРАФИЧНИ СИМВОЛИ ЗА УПОТРЕБА В ДОКУМЕНТАЦИЈА НА МЕДИЦИНСКИ УСТРОЈСТВА: ИЗХОДНАТА СПРАВКА ЗА ВЪЗПРИЕТИЕ СИМВОЛИ СЕ СЪХРАНЯВА ПРИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В ДОСИЕТО НА МЕДИЦИНСКОТО УСТРОЈСТВО; SIMBOLURI GRAFICE PENTRU ETICHETAAREA DISPOZITIVELOR MEDICALE: REFERINȚA SURSEI PENTRU SIMBOLURILE RECUNOSCUTE REȚINUTĂ LA PRODUCĂTOR ÎN FIȘA DISPOZITIVULUI MEDICAL; ГРАФИЧЕСКИЕ СИМВОЛЫ, ПРИМЕНЯЕМЫЕ ПРИ МАРКИРОВАНИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ: ССЫЛКИ НА ИСТОЧНИКИ МЕЖДУНАРОДНО ПРИЗНАННЫХ СИМВОЛОВ ХРАНЯТСЯ НА ПРЕДПРИЯТИИ-ИЗГОТОВИТЕЛЕ В АРХИВЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ; GRAAFISET SYMBOLY LÄÄKINNÄLIISEN LAITTEEN DOKUMENTAATIOA VARTEN: VALMISTAJA SÄILYTTÄÄ TUNNUSTETUJEN SYMBOLEIN LÄHDEVIITTEIÄ LÄÄKINNÄLIISEN LAITTEEN ARKISTOSSA; GRAFISCHE SYMBOLEN I DEN MEDISINSKE ENHETENS DOKUMENTATION: KILDEREFERANSE FOR ANERKJENTE SYMBOLE OPPBEVARES HOS PRODUCENTEN I DEN MEDISINSKE ENHETENS ARKIV; GRAAFISETSEADMETE TÄHISTAMISEKSE: TEADAOLEVATE TINGMÄRKIDE ALLIKMATERIAAL ASUB MEDITSINISEADME TOOTAJAPOOLSES DOKUMENTATSIOONIS; GRAFISCHE SIMBOLI MEDICINSKÁS IERČES MARRÉŠANAI: RAŽOTÁJA MEDICINSKÁS IERČES FAJLÁ SAGLABÁTO ATŽITO SIMBOLU ATSAUCES AVOTS; GRAFINIAI SIMBOLIAI MEDICINOS PRIETAISO DOKUMENTACIJAI: PRIPAŽINTŲ SIMBOLŲ ŠALTINIŲ PRTEIKAMTI NIUORODINĖ MEDŽAGA GAMINTOJO LAIKOMA SU MEDICINOS PRIETAISU SUSUSIJUSIOSE FAJLIOSE; GRAFÓNÍ SIMBOLI ZA MEDICINSKE PRIPOMOČKE: REFERENČNÍ VÍR ZA PREROZNAVNE SIMBOLE JE SHRANJEN PRI IZDELOVALCU V DATOTEKI ZA MEDICINSKO PRIPOMOČEK; GRAFICÓ SIMBOLI ZA POPRATNU DOKUMENTACIJU MEDICINSKOG UREĐAJA: IZVORNI REFERENTNI MATERIAL ZA PRIZNATE SIMBOLE ČUVA PROIZVOĐAČ U DATOTECI MEDICINSKOG UREĐAJA; ГРАФІЧНІ СИМВОЛИ ДЛЯ ІНСТРУКЦІЇ З ВИКОРИСТАННЯ МЕДИЧНОГО ПРИСТРОЮ: ПОСИЛАННЯ НА ПЕРШОДЖЕРЕЛО ДЛЯ СТАНДАРТНИХ СИМВОЛІВ ЗБЕРІГАЄТЬСЯ У ВИРОБНИКА В ПАПІР МЕДИЧНОГО ПРИСТРОЮ; SIMBOL GRAFIS UNTUK PELABELAN ALAT MEDIS: RUJUKAN SIMBER UNTUK SIMBOL YANG DIAKUI DISIMPAN DI PIHAK PRODUSEN DALAM BERKAS ALAT MEDIS; BIỂU TƯƠNG ĐỒ HỌA TRONG TÀI LIỆU THIẾT BỊ Y TẾ: THAM KHẢO NGUỒN ĐỂ BIẾT CÁC BIỂU TƯƠNG ĐỒ HỌA CÔNG NHẬN ĐƯỢC LƯU GIỮ TRONG TÍNH THIỆT BỊ Y TẾ; رمز جرافیکی لتوسيم جهاز طبي: مرجع المصدر للرموز المعترف بها المحفوظة من قبل المُصنِّع في ملف الجهاز الطبي



Do not use if package is damaged; Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist; Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé; No utilice el producto si el envase está dañado; Non usare se la confezione è danneggiata; Não utilizar se a embalagem estiver danificada; Får inte användas om förpackningen är skadad; Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is; Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget; Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά; Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone; Tilos használni, ha a csomagolás sérült; Nepoužívejte, je-li obal poškozený; Ambalajı hasarlıysa kullanmayın; Nepoužívejte, ak je poškozený obal; Да не се използва, ако опаковката е повредена; A nu se utilizează dacă ambalajul este deteriorat; He использовать, если упаковка повреждена; El saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut; Må ikke brukes hvis pakningen er skadet; Mitte kasutada, kui pakend on vigastatud; Nelletot, ja iepakojums ir atvērts vai bojāts; Nenaudoti, jei pakuotė pažeista; Ne uporabljajte, če je ovojnina poškodovana; Ne koristiti ako je pakiranje oštećeno; Ne koristiti ako je pakovanje oštećeno; Не використовувати, якщо упаковка пошкоджена; Jangan gunakan jika kemasan rusak; Không sử dụng nếu bao bì bị hỏng; لا تستخدمه إذا كانت العبوة تالفة



Packaging unit (numeral represents quantity of units inside); Liefereinheit (Zahl gibt die Anzahl der enthaltenen Einheiten an); Unité de conditionnement (le chiffre indique la quantité d'unités à l'intérieur); Unidad de envase (el número representa la cantidad de unidades incluidas en el interior); Unità di confezionamento (il numero indica la quantità di unità presenti all'interno); Embalagem (o número representa a quantidade de unidades no interior); Förpackningsenhet (siffran anger antalet enheter i förpackningen); Verpakkingseenheid (cijfer staat voor aantal eenheden in de verpakking); Pakningsenhet (tallet anger antallet af indeholdte enheder); Μονάδα συσκευασίας (ο αριθμός αντιπροσωπεύουν την ποσότητα των μονάδων που περιέχονται); Jednostka opakowania (liczba oznacza liczbę sztuk wewnątrz); Csomagolási egység (a szám a belüli található egységek számát jelzi); Balení (číslo představuje počet jednotek uvnitř balení); Paketleme ünitesi (sayı, içinedeki unite sayısını ifade eder); Jednotka balenia (číslo predstavuje počet jednotiek vo vnútri); Единична бройка за опаковка (числото представлява количеството на единичните бройки в опаковката); Unitate de ambalare (numărul reprezintă cantitatea de unități din interior); Упаковочная единица (цифра означает количество штук в упаковке); Pakkausyksikkö (numero edustaa sisällä olevien yksiköiden määrää); Pakningsenhet (tallet anger antal enheter i pakningen); Pakendüksus (arv näitab ühikute arvu pakendis); Iepakojuma vienība (cipars atspoguļo vienību skaitu iepakojumā); Pakuotė (skaitmuo nurodo vienutį kiekį viduje); Embalažna enota (številkva označuje število delov v ovojnini); Pojedinačno pakiranje (broj predstavlja količinu jedinica u pojedinačnom pakiranju); Pojedinačno pakovanje (broj predstavlja količinu jedinica u pojedinačnom pakovanju); Упаковочная единица (число відображає кількість одиниць всередині); Unit kemasan (angka menunjukkan jumlah unit di dalam); Bao bì (chữ số cho biết số lượng vật dụng bên trong); وحدة التعبئة (يمثل الرقم كمية الوحدات في الداخل)



MR conditional; Bedingt MR-sicher; Compatible avec l'IRM sous certaines conditions; MR Condicional; Compatibilitat condizionata con le procedure di RM; MR Conditional; MR-kompatibel under vissa villkor (MR Conditional); MRI-veilig onder bepaalde voorwaarden; MR-betinget; Ασφαλές για χρήση σε μαγνητική τομογραφία υπό προϋποθέσεις; Warunkowo bezpieczny w środowisku RM; MR-kondicionális; Podmniečne bezpečné p/í vstrojení MRI; MR košullu; Podmniečne bezpečné v prostredí MRI; Съвместимо с ЯМР при определени условия; Compatibilitate RM condiționată; Совместимо с МРТ при определенных условиях (MR Conditional); Ehdollisesti MRI-turvallinen; MR-betinget; Testitud tingimustes lubatud kasutada MRT-uringus; Saderigs ar MR, ievērojot noteiktus nosacījumus; Saļīgīnāi saugus MR aplinkoje; MR pogojno; Uvjetno sigurno kod MR pregleda; Uсловно bezbedno za MR pregled; Сумісно з МРТ; MR bersyarat; An toàn trong môi trường cộng hưởng từ có điều kiện; متوافق مع الرنين المغناطيسي



Authorized representative in the European Community; Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft; Mandataire dans la Communauté européenne; Representante autorizado en la Comunidad Europea; Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea; Representante autorizado na Comunidade Europeia; Auktoriserad representant i EU; Gemachtigde in de Europese Gemeenschap; Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab; Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα; Autoryzowany przedstawiciel na terenie Unii Europejskiej; Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben; Autorizovaný zástupce v Evropském společenství; Avrupa Topluluğu'nda yetkili temsilci; Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve; Упълномощен представител в Европейската общност; Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană; Уполномоченный представитель в Европейском сообществе; Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä; Autoriseret representant i EU; Volitatus esindaja Euroopa Ühenduses; Pilnvarotais pārstāvis Eiropas kopienā; Įgaliojasis atstovas Europos Bendrijoje; Pooblaščen zastopnik v Evropski skupnosti; Ovlašten predstavnik u Europskoj uniji; Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj uniji; Уповноважений представник в Европейскому съютавариства; Perwakilan resmi di Masyarakat Eropa; Đại diện được ủy quyền tại Cộng đồng châu Âu; ممثل معتمد في المجتمع الأوروبي



Inner diameter; Innendurchmesser; Diamètre intérieur de la gaine; Diámetro interior; Diámetro interno; Diámetro Interno; Innerdiameter; Innendiameter; Indvendig diameter; Εσωτερική διάμετρος; Średnica wewnętrzna; Belső átmérő; Vnitřní průměr; İç çap; Vnitřní průměr; Вътрешен диаметър; Diametru interior; Внутренний диаметр; Sisäpäämitta; Indre diameter; Sidediameter; Iekšējais diametrs; Vidinis skersmuo; Notranji premer; Unutarnji promjer; Unutrašnji prečnik; Внутрішній діаметр; Diameter dalam; Đường kính bên trong; القطر الداخلي



Caution; Vorsicht; Attention; Atención; Attenzione; Atenção; Försiktighet; Voorzichtig; Forsigtig; Προσοχή; Przewaga; Figyelem; Upozornění; Dikkat; Upozomenie; Внимание; Ateñje; Предостережение; Huomautus; Forsiktig; Ettevaatus; Uzmanību; Dēmeslo; Pozor; Oprez; Oprez; Ubara; Perhatian; Thận trọng; تيه

GRAPHICAL SYMBOLS FOR MEDICAL DEVICE LABELING: SOURCE REFERENCE FOR RECOGNIZED SYMBOLS RETAINED AT THE MANUFACTURER IN THE MEDICAL DEVICE FILE; GRAFISCHE SYMBOLE IN BELEGTE DOKUMENTEN FÜR DAS MEDIZINPRODUKT: DAS REFERENZMATERIAL ZUR QUELLE DER ANERKANNTEN SYMBOLE WIRD VOM HERSTELLER IN DEN UNTERLAGEN FÜR DAS MEDIZINPRODUKT AUFBEWAHRT; SYMBOLES GRAPHIQUES POUR LA DOCUMENTATION DU DISPOSITIF MÉDICAL : RÉFÉRENCE DE LA SOURCE DES SYMBOLES RECONNUS CONSERVÉE CHEZ LE FABRICANT DANS LE DOSSIER PORTANT SUR LE DISPOSITIF MÉDICAL ; SÍMBOLOS GRÁFICOS EMPLEADOS EN LA DOCUMENTACIÓN DEL DISPOSITIVO MÉDICO: REFERENCIA DEL ORIGEN DE LOS SÍMBOLOS RECONOCIDOS CONSERVADOS POR EL FABRICANTE EN EL ARCHIVO DEL DISPOSITIVO MÉDICO; SIMBOLI GRAFICI PER L'ETICHETTATURA DEI DISPOSITIVI MEDICI: I DATI ORIGINALI DI RIFERIMENTO DEI SIMBOLI RICONOSCIUTI SONO CONSERVATI DAL PRODUTTORE NELLA SCHEDA MEDICA DEL DISPOSITIVO; SÍMBOLOS GRÁFICOS PARA ROTULAGEM DE DISPOSITIVOS MÉDICOS: FONTE DE REFERÊNCIA PARA SÍMBOLOS RECONHECIDOS MANTIDA PELO FABRICANTE NO FICHEIRO DO DISPOSITIVO MÉDICO; GRAFISKA SYMBOLER FÖR DOKUMENTATION TILL MEDICINTEKNISKT PRODUKT: KÄLLÄNVISSNING FÖR ERKÄNDA SYMBOLER FINNS HOS TILLVERKAREN I FILERNA TILL DEN MEDICINTEKNISKA PRODUKTEN; GRAFISCHE SYMBOLEN VOOR DE DOCUMENTATIE VAN MEDISCHE HULPMIDDELEN: BRONVERWIJZING VOOR ERKENDE SYMBOLEN OPGENOMEN IN HET DOOR DE FABRICANT BIJGEHOUDEN DOSSIER OVER HET MEDISCHE HULPMIDDEL; GRAFISCHE SYMBOLER TIL MERKNING AF MEDISKE UDSTYR: KILDEHENVISNINGER TIL ANERKENDTE SYMBOLER FINDES I DOKUMENTATIONEN FOR DET MEDISKE UDSTYR HOS PRODUCENTEN; ΣΥΜΒΟΛΑ ΓΡΑΦΙΚΟΝ ΓΙΑ ΕΠΙΧΡΗΣΙΜΑΝ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ: Η ΑΝΑΦΟΡΑ ΠΗΓΗΣ ΓΙΑ ΑΝΑΓΝΩΡΙΖΜΕΝΑ ΣΥΜΒΟΛΑ ΔΙΑΤΗΡΕΙΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟΝ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗ ΣΤΟ ΑΡΧΕΙΟ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ; SYMBOLE GRAFISCHE DO OZNAČENIA VÝROBŮV MEDYCYNŤCH: ZRÖDLOVÝ ODNOSÍK DO UZNANÝCH SYMBOLOV PRŤECHOVÝVANYCH U VÝTVŮRČY V DOKUMENTACII VÝROBU MEDYCYNĚGO; AZ ORVOSI ESZKÖZÖK DOKUMENTÁCIÓJÁRÓZ SZOLEGALÓ GRAFIKUS SZIMBÓLUMOK: AZ ELFOGADOTT SZIMBÓLUMOK FORRÁSREFERENCIÁJA EL VAN MENTVE A GYÁRTÓNÁL, AZ ORVOSI ESZKÖZÖK VEZETETT FÁJLBAJN; GRAFISCHE SYMBOL PRO DOKUMENTACI ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ: REFERENČNÍ ZDROJOVÝ MATERIÁL OBSAHUJÍCÍ UZNÁVANÉ SYMBOLY JE UCHOVÁVÁN VÝROBCEM VE SLOŽCE DANÉHO ZDRAVOTNICKÉHO PROSTŘEDKU; TÍBÍ CHAZ DOKUMANTASYONU IČIN GRAFIK SEMBOLLER: TANJMAN SEMBOLLER IČIN KAYNAK REFERANS, ÜRETİÇİDE TIBBİ CHAZ DOSYASI IÇİNDE TUTULMAKTADIR; GRAFISCHE SYMBOLY DOKUMENTÁCIE ZDRAVOTNICKÝCH POMÔCKO: REFERENČNÝ MATERIÁL UVÁDZAJÚCI ZDROJ UZNÁVANÝCH SYMBOLOV SA UCHOVÁVA U VÝROBCU V SPISE PRE ZDRAVOTNICKÚ POMÔCKU; ГРАФИЧНИ СИМВОЛИ ЗА УПОТРЕБА В ДОКУМЕНТАЦИЈАТА НА МЕДИЦИНСКИ УСТРОЈСТВА: ИЗХОДНАТА СПРАВКА ЗА ВЪЗПРИЕТИЕ СИМВОЛИ СЕ СЪХРАНЯВА ПРИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В ДОСИЕТО НА МЕДИЦИНСКОТО УСТРОЈСТВО; SYMBOLURI GRAFICE PENTRU ETICHETAREA DISPOZITIVELOR MEDICALE: REFERINȚA SURSEI PENTRU SIMBOLURILE RECUNOSCUTE REȚINUTĂ LA PRODUCĂTOR ÎN FIȘA DISPOZITIVULUI MEDICAL; ГРАФИЧЕСКИЕ СИМВОЛЫ, ПРИМЕНЯЕМЫЕ ПРИ МАРКИРОВАНИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ: ССЫЛКИ НА ИСТОЧНИКИ МЕЖДУНАРОДНО ПРИЗНАННЫХ СИМВОЛОВ ХРАНЯТСЯ НА ПРЕДПРИЯТИИ-ИЗГОТОВИТЕЛЕ В АРХИВЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ; GRAAFISET SYMBOLET LÄÄKINÄLIIKSEN LAITTEEN DOKUMENTAATIOTA VARTEN: VALMISTAJA SÄILYTTÄÄ TUNNUSTETTUJEN SYMBOLEJEN LÄHDEVIITTEITÄ LÄÄKINÄLIIKSEN LAITTEEN ARKISTOSSA; GRAFISCHE SYMBOLER I DEN MEDISINSKE ENHETENS DOKUMENTASJON: KILDEREFERANSE FOR ANERKJENTE SYMBOLER OPPBEVARES HOS PRODUSENTER I DEN MEDISINSKE ENHETENS ARKIV; GRAAFILISED KUJUTISED MEDITSIIINISEADMETE TÄHNISTAMISEKS: TEADOLEVATE TINGMÄRKIDE ALLIKAMATERJAL ASUB MEDITSIIINISEADME TOOTARPOOLSES DOKUMENTATSIOONIS; GRAFISCHE SIMBOLI MEDICINISKÄS IERICES MARGESANAI: RAŽOTAJA MEDICINISKÄS IERICES FAJLÄ SAGLABÄTO ATŽITO SIMBOLU ATSAUCES AVOTS; GRAFINIAI SIMBOLIAI MEDICINOS PRIETAISU DOKUMENTACIJAI: PRIŽAZINTŲ SIMBOLŲ ŠALTINIŲ PATEIKANTI NUORODINĖ MEDŽAGA GAMINTOJO LAIKOMA SU MEDICINOS PRIETAISU SUSIJUSIUOSE FAJLUOSE; GRAFIČNI SIMBOLI ZA MEDICINSKE PRIPOMOČKE: REFERENČNI VIR ZA PREPOZNAVNE SIMBOLE JE SHRANJEN PRI IZDELovalCU U DATOTEKI ZA MEDICINSKI PRIPOMOČKI; GRAFIČNI SIMBOLI ZA POPRATNIKI DOKUMENTACIJI MEDICINSKOG UREĐAJA: IZVORNI REFERENTNI MATERJAL ZA PRIZNATE SIMBOLE ČUVA PROIZVOĐAČ U DATOTEKI MEDICINSKOG UREĐAJA; ГРАФИЧНИ СИМВОЛИ ДЛЈА ИНСТРУКЦИЈ З ВИКОРИСТАННЯ МЕДИЧНОГО ПРИСТРОЮ: ПОСИЛАННЯ НА ПЕРШОДЖЕРЕЛО ДЛЈА СТАНДАРТНИХ СИМВОЛІВ ЗЕРІТАЄТЬСЯ У ВИРОБНИКА В ПАПЦІ МЕДИЧНОГО ПРИСТРОЮ; SIMBOL GRAFIS UNTUK PELABELAN ALAT MEDIS: RUSUKAN SUMBER UNTUK SIMBOL YANG DIAKUI DISIMPAN DI RINKAN PRODUSEN DALAM BERKAS ALAT MEDIS; BÍEU TỰNGNG ĐỒ HỌA TRONG TÀI LIỆU THIỆT BỊ Y TẾ: THAM KHẢO NGUỒN ĐỂ BIẾT CÁCH BIỂU TỰNGNG ĐỒ HỌA CÔNG NHẬN ĐƯỢC LƯU ĐỒ TRONG TẬP TÌM THIỆT BỊ Y TẾ; رموز جرافيكية لتوسيم جهاز طبي: مرجع المصدر للرموز المعترف بها المحفوظة من قِبَل المُصنِّع في ملف الجهاز الطبي



Date of manufacture; Herstellungsdatum; Date de fabrication ; Fecha de fabricación; Data di produzione; Data de fabrico; Tillverkningsdatum; Productiedatum; Fremstillingsdato; Ημερομηνία κατασκευής; Data produkci; Gyártás dátuma; Datum výroby; Üretim tarihi; Datum výroby; Дата на произволеня; Data fabricației; Дата изготовления; Valmistuspäivämäärä; Produktionsdato; Tootmiskuupäev; Ražošanas datums; Pagaminimo data; Datum izdelave; Datum proizvodnje; Datum proizvodnje; Дата виготовлення; Tanggal produksi; Ngày sản xuất; تاريخ التصنيع



CAUTION: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician, ACHTUNG: Laut US-Bundesgesetz darf dieses Produkt nur an einen Arzt bzw. auf dessen Anordnung verkauft werden; ATTENTION : Selon la loi fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur prescription d'un médecin ; ATENCIÓN: Las leyes federales (de EE. UU.) limitan la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa; ATENZIONE: le leggi federali degli Stati Uniti limitano la vendita di questo dispositivo a medici o su prescrizione medica; ATENÇÃO: A lei federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo a um médico ou mediante prescrição; VAR FÖRSIKTIG! Enligt amerikansk lagstiftning får denna produkt endast säljas till eller på ordination av en läkare; LET OP: Volgens de federale wetgeving mag dit hulpmiddel uitsluitend door of in opdracht van een arts worden verkocht; FORSIGTIG: Ifølge amerikansk lovgivning må denne anordning kun sælges af eller på ordination af en læge; ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής μόνον σε ιατρό ή κατά την εντολή ιατρού; PRZESTROGA: Prawo federalne (USA) dopuszcza sprzedaż tego urządzenia wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie; FIGYELÉM: Az USA szövetségi törvényeknek értelmében ez az eszköz kizárólag orvos által vagy rendeletére forgalmazható; UPOZORNĚNÍ: Federální zákony USA omezují prodej tohoto zařízení na lékaře nebo na lékařský předpis; DIKKAT: Federal yasalar (ABD) bu cihazın satışını bir heklm tarafından veya hekimin emriyle olacak şekilde sınırlar; UPOZORNENIE: Podľa federálnych zákonov (USA) je možné túto pomôcku predávať len prostredníctvom lekára alebo na objednávku lekára; ВНИМАНИЕ: Федеральные законы (на США) налагают ограничение продажбата на това устройство да се извършва от или по поръчка на лекар; ATENȚIE: Legislația federală împune restricția ca vânzarea acestui dispozitiv să fie făcută de către sau la comanda unui medic; ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: согласно федеральному законодательству данное устройство подлежит продаже только врачам или по их заказу; HUOMIO: Yhdysvaltain liittovaltion laki sallii tämän laitteen myynnin vain lääkärin toimesta tai määräyksestä; FORSIKTIG: Federal lov (USA) begrenser denne enheten til salg av eller etter ordre fra en lege; ETTEVAATUST: Ameerika Ühendriikide föderalseaduse kohaselt võib seda seadet müüa vaid arsti poolt või arsti tellimusel; UZMANĪBU: ASV federālās likums atļauj šīs ierices tirdzniecību tikai ārstam vai pēc viņa norādījuma; PERSPEJIMAS: Federaliniai įstatymai nurodo, kad šis prietaisas gali būti parduodamas tik gydytojo arba jo nurodymu; OPOZORILO: Zvezni zakon v ZDA omejuje nakup tega pripomočka na zdravniku ali po njihovem naročilu; OPREZ: Savezni zakon SAD ograničava prodaju ovog uređaja od strane liječnika, odnosno na njegov zahtjev; OPREZ: Savezni zakon SAD ograničava prodaju ovog uređaja od strane lekara, odnosno na njegov zahtev; УВАГА: згідно з Федеральним законодавством цей пристрій дозволяється продавати лише лікарям або за їхнім замовленням; PERHATIAN: Hukum federal membatasi penjualan alat ini hanya oleh atau atas perintah dokter; THẬN TRONG: Luật pháp liên bang không cho phép bán thiết bị này theo đơn bác sĩ;

تنبیه: یقید القانون الفیدرالی یبع هذا الجهاز من قبل أو بناء علی طلب من الطیب

NÁVOD K POUŽITÍ

SYSTÉM MITRACLIP

Říditelný vodící katetr REF SGC0302
Zaváděcí systém svorky REF CDS06

PŘÍSLUŠENSTVÍ SYSTÉMU MITRACLIP

Stabilizátor
Zvedák
Podpůrná destička

REF SZR01ST
REF LFT01ST
REF PLT01ST

VAROVÁNÍ: Pečlivě si přečtěte všechny pokyny. Pokud nebudete postupovat podle těchto pokynů, varování a upozornění, může dojít k poškození zařízení nebo ke zranění pacienta. Systém MitraClip smí používat výhradně lékaři zaškolení pro provádění invazivních endovaskulárních a transseptálních výkonů a pro správné použití systému.

URČENÉ POUŽITÍ

Systém MitraClip je určen k rekonstrukci insuficientní mitrální chlopně cestou aproximace tkáně.

KONTRAINDIKACE

Systémem MitraClip nesmí být léčeni pacienti s následujícími stavy:

- Pacienti, kteří netolerují antikoagulaci při zákroku nebo protiděsítkovou léčbu po zákroku.
- Aktivní endokarditida mitrální chlopně.
- Revmatické onemocnění mitrální chlopně.
- Důkaz nitrosrdečního trombu, nebo trombu v dolní duté žíle nebo femorální žíle.

VAROVÁNÍ

Následující anatomické okolnosti mohou způsobit suboptimální zasnutí cípu a/nebo implantaci zařízení MitraClip. U pacientů s těmito stavy může při zákroku MitraClip existovat zvýšené riziko závažných nežádoucích příhod, které lze omezit správným použitím zařízení a echokardiografickým vyšetřením. Tyto příhody zahrnují možnost delšího trvání zákroku, poranění tkáně nebo zhoršení mitrální regurgitace, což může vyžadovat další intervenci pomocí zařízení MitraClip nebo chirurgický zákrok.

- Závažná kalcifikace cípu v oblasti zachycení.
- Závažná kalcifikace anulu a/nebo subvalvulárního aparátu, např. šlašinek.
- Závažné omezení mobility zadního cípu.
- Rozštěp nebo perforace v oblasti zachycení.
- Mezera prolapsu cípu ≥ 10 mm a/nebo šířka prolapsu cípu ≥ 15 mm.
- Délka koaptace < 2 mm.
- Nitrosrdeční masa.

Následující anatomické okolnosti mohou způsobit závažné nežádoucí příhody, včetně poranění tkáně a zhoršení mitrální regurgitace, nebo v oblasti ústí mitrální chlopně mitrální stenózy. Pokud k takovým příhodám dojde, jejich léčba může vyžadovat další perkutánní nebo chirurgickou intervenci. Tyto příhody lze omezit vhodným předoperačním vyšetřením anatomie chlopně a regurgitačního jetu.

- Velikost ústí mitrální chlopně < 4 cm²
- Primární regurgitační jet mimo oblast A2-P2 a/nebo přítomnost klinicky významného druhého jetu.

U pacientů s následujícími stavy může při použití říditelného vodícího katetru existovat zvýšené riziko závažných nežádoucích příhod, kterým lze předejít předoperačním vyšetřením a správným použitím zařízení.

- Anamnéza zápalu septa siní nebo protetikého prostředku k uzavření síňového septálního defektu, kdy může dojít ke značně obtížné vizualizaci nebo k technickým problémům při transseptální punkci a/nebo zavádění říditelného vodícího katetru do levé síně.
- Známa nebo suspektní nestabilní angina nebo infarkt myokardu v minulých 12 týdnech může zvýšit mortalitu a výskyt nežádoucích příhod při zákroku v důsledku zvýšeného hemodynamického zatížení při celkové anestezii.
- U pacientů s aktivní infekcí existuje zvýšené riziko rozvoje infekce při operaci a po ní (např. sepse nebo absces měkké tkáně).
- Známy nebo suspektní myxom v levé siní může způsobit tromboembolii a poranění tkáně vzhledem k obtížnému umístování zařízení.
- Nedávná cerebrovaskulární příhoda může zvýšit periprocedurální výskyt nežádoucích příhod spojených s katetrovou intervencí (jako je např. roclidiva mřivice).

Implantát MitraClip musí být implantován sterilní technikou za použití skiaskopie a echokardiografie (např. transezofageální [TEE] nebo transtorakální [TTE]) ve zdravotnickém zařízení s kardiologickým oddělením a okamžitým přístupem na kardiologický operační sál.

Pečlivě si přečtěte všechny pokyny. Pokud nebudete postupovat podle těchto pokynů, varování a upozornění, může dojít k poškození zařízení a zranění uživatele nebo pacienta. Při manipulaci se systémem MitraClip dodržujte obecná bezpečnostní opatření pro práci s biologicky nebezpečnými a ostrými materiály, aby nedošlo ke zranění uživatele.

Systém MitraClip smí používat výhradně lékaři zaškolení pro provádění invazivních endovaskulárních a transseptálních výkonů a pro správné použití systému.

Týká se pouze zaváděcího systému svorky a říditelného vodícího katetru: Tato zařízení jsou určena pouze k jednorázovému použití. Čištění, resterilizace nebo opakované použití mohou vést ke vzniku infekce, k selhání funkce zařízení a k jinému závažnému poranění nebo ke smrti.

UPOZORNĚNÍ

ZKONTROLUJTE datum expirace uvedené na obalu.

Před použitím všechny výrobky zkontrolujte. Výrobek nepoužívejte, pokud je poškozený, nebo pokud je balení otevřené nebo poškozené.

OBSAH

URČENÉ POUŽITÍ	135
KONTRAINDIKACE	135
VAROVÁNÍ	135
UPOZORNĚNÍ	135
MOŽNÉ KOMPLIKACE A NEŽÁDOUCÍ PŘÍHODY	136
POUČENÍ PACIENTA	136
STAV PŘI DODÁNÍ	136
SKLADOVÁNÍ	136
ROZMĚRY SYSTÉMU MITRACLIP	136
GLOSÁŘ ZKRATEK	137
POPIS PROSTŘEDKU	137
INFORMACE O BEZPEČNOSTI PŘI VYŠETŘENÍ MRI	137
PŘEHLED PŘÍSLUŠENSTVÍ SYSTÉMU MITRACLIP	137
POŽADOVANÉ PŘÍSLUŠENSTVÍ	139
DALŠÍ POTŘEBNÉ VYBAVENÍ (NEJÍ SOUČÁSTÍ BALENÍ)	139
POSTUP MITRACLIP KROK ZA KROKEM	139
1.0 DEFINICE TERMÍNŮ	139
2.0 PŘÍPRAVA PACIENTA	139
3.0 PŘÍPRAVA SYSTÉMU MITRACLIP PŘED POUŽITÍM	139
4.0 PŘÍSTUP K MITRÁLNÍ CHLOPNĚ	141
5.0 ZASUNUTÍ ŘÍDITELNÉHO VODÍCÍHO KATETRU	141
6.0 ZAVEDENÍ ZAVÁDĚCÍHO SYSTÉMU SVORKY	141
7.0 POČÁTEČNÍ UMÍSTĚNÍ SYSTÉMU MITRACLIP V LEVÉ SINI	141
8.0 FINÁLNÍ UMÍSTĚNÍ SYSTÉMU MITRACLIP	142
9.0 ZACHYCENÍ CÍPŮ A OVĚŘENÍ ZACHYCENÍ	142
10.0 UZAVŘENÍ SVORKY A HODNOCENÍ JEJÍ POLOHY	142
11.0 HODNOCENÍ SVORKY IMPLANTÁTU MITRACLIP PŘED ZALOŽENÍM	142
12.0 ZALOŽENÍ SVORKY	143
13.0 UMÍSTĚNÍ DALŠÍHO IMPLANTÁTU MITRACLIP	143
14.0 ODSTRANĚNÍ SYSTÉMU MITRACLIP	143

MOŽNÉ KOMPLIKACE A NEŽÁDOUCÍ PŘÍHODY

K možným komplikacím výkonu za použití zařízení MitraClip patří následující PŘEDPOKLÁDANÉ PŘÍHODY.

Alergická reakce (na anestetikum, kontrastní látku, heparin, silíciu nklu a latex)	Nezavedení systému MitraClip na požadovaném místě
Anafylaktický nebo kardio-genní šok	Perforace nebo striktura jícnu
Aneurysma nebo pseudoaneurysma	Perforace srdce
Arteriovenózní píštěl	Perforace nebo lacerace cévy
Arytmie	Periferní ischemie
Bolest	Plicní tromboembolie
Defekt síňového septa vyžadující intervenci	Podráždění jícnu
Dahiscence rány	Poranění, disekce nebo okluze cévy
Dyskineze	Poranění kůže nebo změny tkáně vyvolané expozicí ionizujícím záření
Dyspnoe	Poranění mitrální chlopně
Edém	Poranění mitrální chlopně komplikující nebo zamezující pozdější chirurgickou reparaci
Embolie (vzduch, trombus, implantát MitraClip)	Prolongovaná angina pectoris
Embolizace komponent systému MitraClip	Prolongovaná ventilace
Endokarditida	Překvení plic
Eroze, migrace nebo nesprávná pozice implantátu MitraClip	Reakce na protidestiččkové/antikoagulační léky nebo na kontrastní látku
Hematom	Selhání dýchacího systému, atelektáza, pneumonie
Hemolýza	Septikémie
Hluboká žilní trombóza (DVT)	Smrt
Hypotenze/hypertenze	Spasmus cévy
Infarkt myokardu	Srdceční zástava
Infekce	Systémové selhání více orgánů
Infekce močových cest	Síňová fibrilace
Koagulopatie	Tamponáda srdce/perikardiální výpotek
Konverze na standardní operaci chlopně	Točení hlavy
Krvácení	Trombóza implantátu MitraClip
Krvácení nebo infarkt v gastrointestinálním traktu	Vytlačení dříve implantovaných zařízení
Krvácení vyžadující transfuzi	Zachycení pouze jednoho cípu v zařízení (SLDA)
Lymfatická komplikace	Zachycení/protžení šlašinek
Mesenterická ischemie	Zhoršující se mitrální regurgitace
Mitrální stenóza	Zhoršující se selhání srdce
Mrtvice nebo transienitní ischemický záchvat (TIA)	Zvýšená teplota nebo horečka
Nedostatečnost nebo selhání ledvin	
Neodkladná operace srdce	
Neodstranění komponent systému MitraClip	
Nevolnost/zvracení	

POUČENÍ PACIENTA

Pacientům, kteří po implantaci implantátu MitraClip podstupují jakékoli výkonu, o nichž je známo, že mohou být spojeny s bakterémií, je nutno před provedením takových výkonů předepsat profylaktickou antibiologickou léčbu.

Po operaci mitrální chlopně za použití implantátu MitraClip může být nutná krátkodobá antikoagulační léčba. Předepište antikoagulační léčbu nebo jinou léčbu v souladu se směnicemi platnými v daném zdravotnickém zařízení.

Po umístění implantátu MitraClip je nutno vyplnit identifikační kartu implantátu a pacient musí být poučen, aby kartu nosil neustále u sebe.

Všichni pacienti musí být poučeni, aby omezili namáhavé fyzické činnosti nejméně po dobu prvního měsíce po výkonu, případně déle, je-li třeba.

Lékaři při poučení pacienta o implantátu MitraClip musí prodiskutovat následující témata:

- vysvětlení rizik spojených s umístěním implantátu MitraClip.
- vysvětlení zvržení rizika a přínosu pro pacienta.

STAV PŘI DODÁNÍ

Obsah:

Obsah zaváděcího systému svorky:

Jeden (1) zaváděcí systém svorky s implantátem MitraClip, jedna (1) identifikační karta implantátu MitraClip.

Obsah řiditelného vodícího katetru:

Jeden (1) řiditelný vodící katetr, jeden (1) dilatátor, jeden (1) silikonový polštářek, tři (3) upevňovače.

Sterilita:

Zaváděcí systém svorky a řiditelný vodící katetr jsou sterilizovány plynem ethylenoxidem a dodávají se v utěsněných sáčcích na tepelně lisovaných podnosech opatřených víkem. Součástí zařízení, které jsou v přímém nebo nepřímém kontaktu s oběhem krve, jsou nepyrogeenní. Zkontrolujte datum použitelnosti uvedené na obalu. NEPOUŽÍVEJTE po uplynutí data použitelnosti. Tato zařízení jsou určena pouze pro jednorázové použití. Nepoužívejte opakovaně. Neresterilizujte. Toto zařízení pro jednorázové použití nesmí být opakovaně použito u jiného pacienta, protože není konstruováno tak, aby po prvním použití fungovalo v souladu s účelem použití. Změny mechanických, fyzikálních a/nebo chemických vlastností vzniklé v podmínkách opakovaného použití, čištění a/nebo opětovné sterilizace mohou narušit celistvost konstrukce a/nebo materiálů a to může vést ke kontaminaci z důvodu úzkých mezer a/nebo prostor a snížit bezpečnost a/nebo výkon zařízení. Nepřítomnost původního označení může vést k nesprávnému použití a zmařit sledovatelnost. Nepřítomnost původního obalu může způsobit poškození zařízení, ztrátu sterility a riziko poranění pacienta a/nebo uživatele. Před použitím všechny výrobky zkontrolujte. Výrobek nepoužívejte, pokud je poškozený, nebo pokud je balení otevřené nebo poškozené.

Bílý tvarový fixátor hrotu vodícího katetru a průhledné chránící hadičky se dodávají sterilní a předinstalované na distální hrotu řiditelného vodícího katetru. Upevňovače a silikonový polštářek používané se stabilizátorem se dodávají sterilní spolu s řiditelným vodícím katetrem. Silikonový polštářek, dilatátor a upevňovače jsou určeny pouze pro jednorázové použití. Nepoužívejte opakovaně. Neresterilizujte, protože by to mohlo zhoršit funkci zařízení a zvýšit riziko křížové kontaminace z důvodu nevhodného opakovaného zpracování.

Nesterilita:

Stabilizátor, podpůrná destička a zvedák se dodávají nesterilní. Dodržujte pokyny k čištění a sterilizaci přiložené ke stabilizátoru, podpůrné destičce a zvedáku.

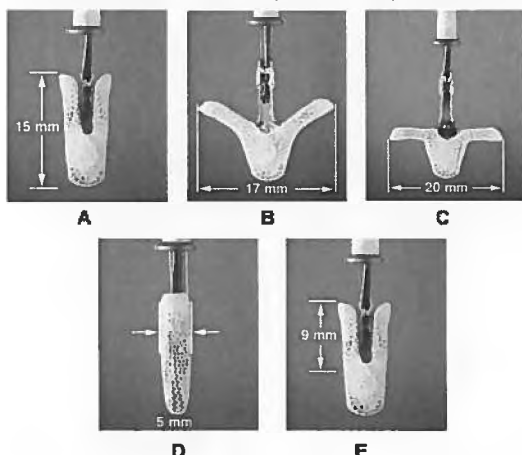
SKLADOVÁNÍ

Vyžaduje opatrné zacházení. Uchovávejte v původním obalu. Uchovávejte v suchu. Chraňte před slunečním světlem.

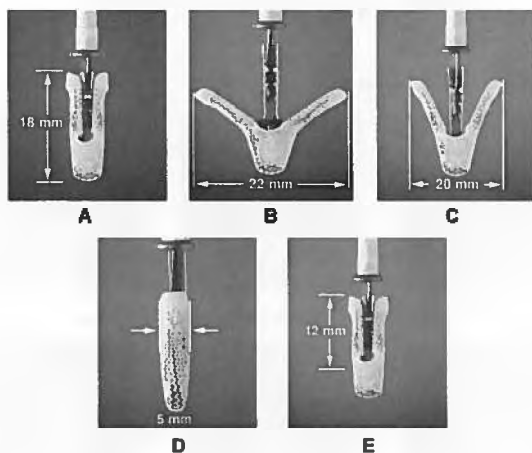
ROZMĚRY SYSTÉMU MITRACLIP

Zaváděcí katetr		
Délka v nataženém stavu (od manžety zakřivené na 90 stupňů)	> 65 mm	
Řiditelný vodící katetr		
Pracovní délka	1 095 mm	
Vnější průměr distálního tubusu katetru	5,3 mm (16 Fr)	
Implantát MitraClip		
Délka uzavřené svorky (obrázek 1A, obrázek 2A)	max. 15 mm	max. 18 mm
Šířka zachycení při 120 stupních (obrázek 1B, obrázek 2B)	min. 17 mm	min. 22 mm
Šířka svorky při 180 stupních (NTR) (obrázek 1C)	max. 20 mm	--
Šířka svorky při 60 stupních (XTR) (obrázek 2C)	--	max. 20 mm
Šířka raménka (obrázek 1D, obrázek 2D)	max. 5 mm	max. 5 mm
Délka raménka (délka koaptace) (obrázek 1E, obrázek 2E)	max. 9 mm	max. 12 mm
Řiditelný vodící katetr		
Pracovní délka	800 mm	
Vnitřní průměr tubusu katetru	5,5 mm (16 Fr)	
Vnější průměr tubusu katetru	8,1 mm (24 Fr)	
Průměr distálního hrotu katetru	7,7 mm (23 Fr)	
Průměr transseptálního průchodu katetru	7,4 mm (22 Fr)	
Dilatátor		
Pracovní délka	1 220 mm	
Vnitřní průměr tubusu	1,0 mm (3 Fr)	
Vnější průměr tubusu	5,4 mm (16 Fr)	
Vnější průměr distálního hrotu	1,5 mm (4 Fr)	

Obrázek 1: Rozměry implantátu MitraClip NTR



Obrázek 2: Rozměry implantátu MitraClip XTR

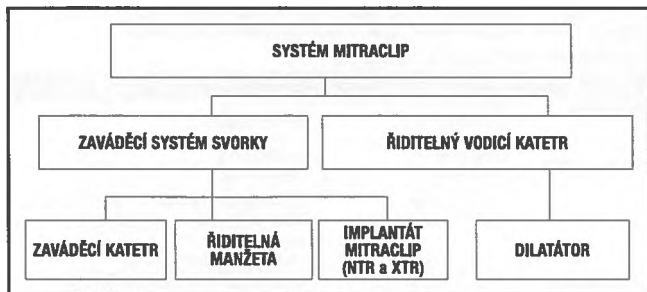


GLOSÁŘ ZKRATEK

Vodící katetr:	Říditelný vodící katetr	RA:	Pravá síň srdeční
SGC:	Říditelný vodící katetr	LA:	Levá síň srdeční
CDS:	Zaváděcí systém svorky	LV:	Levá komora
Manžeta:	Říditelná manžeta	RO:	Rentgenkontrastní
DC:	Zaváděcí katetr	MR:	Mitrální regurgitace
Svorka:	Implantát MitraClip		

POPIS PROSTŘEDKU

Systém MitraClip sestává ze dvou částí: 1) zaváděcí systém svorky a 2) říditelný vodící katetr. Zaváděcí systém svorky sestává ze tří hlavních komponent: 1) zaváděcí katetr 2) říditelná manžeta a 3) implantát MitraClip. Zaváděcí systém svorky se zavádí do těla skrz říditelný vodící katetr s integrovaným dilatátorem. Zaváděcí systém svorky a říditelný vodící katetr tvoří systém MitraClip.



Zaváděcí systém svorky (obrázky 3, 5 a 6) se používá k zavedení implantabilního implantátu MitraClip a k manipulaci s ním za účelem správného polohování a umístění na cípech mitrální chlopně. Zaváděcí systém svorky je určen k založení implantátu způsobem vyžadujícím provedení několika kroků, které zajišťují bezpečnou implantaci zařízení.

Vnější povrchy zaváděcího katetru a říditelného vodícího katetru mají hydrofilní povlak.

Implantát MitraClip (obrázek 7) je perkutánně implantovaná mechanická svorka. Implantát MitraClip sevře a spojí cípy mitrální chlopně, a tím zajistí fixní aproximaci mitrálních cípů po celou dobu srdečního cyklu. Implantát MitraClip se umísťuje bez nutnosti zastavení srdce nebo kardipulmonálního bypassu. Implantabilní implantát MitraClip je vyroben z kovových slitin a z polyesterové tkaniny (potah svorky), které se obvykle používají pro kardiovaskulární implantáty.

Raménka implantátu MitraClip lze nastavit do jakékoli polohy, od zcela otevřené a zcela převrácené po zcela uzavřenou. Tyto polohy slouží k tomu, aby implantát MitraClip mohl sevřít a aproximovat cípy mitrální chlopně pomocí ovladačů na rukojeti zaváděcího katetru. Implantát MitraClip lze zajišťovat a odjišťovat a opakovaně otvírat a zavírat. Zachycovače lze opakovaně zvedat a snižovat.

Implantát MitraClip lze vyjmout standardními chirurgickými technikami a zlikvidovat podle protokolu zdravotnického zařízení.

Říditelný vodící katetr (obrázek 4a) se používá k zavedení zaváděcího systému svorky do levé části srdce skrz mezišifňovou přepážku. Říditelný vodící katetr se také používá k polohování a orientaci zaváděcího systému svorky za účelem dosažení vhodného umístění nad mitrální chlopní. Dilatátor (obrázek 4b) se používá k zavedení říditelného vodícího katetru do femorální žíly a levé síně.

INFORMACE O BEZPEČNOSTI PŘI VYŠETŘENÍ MRI

Neklinické testy prokázaly, že implantáty MitraClip jsou podmíněně bezpečné při vyšetření magnetickou rezonancí. Pacienta s tímto prostředkem lze bezpečně vyšetřit pomocí systému MR, který splňuje tyto podmínky:

- Statické magnetické pole 1,5 tesla (1,5 T) nebo 3 tesla (3,0 T)
- Maximální prostorový gradient statického pole 4 000 gaussů/cm (40 T/m)
- Maximální, systémem MR vykazovaná hodnota měrného absorbovaného výkonu přepočteného na celé tělo (SAR) ve výši 2 W/kg (v běžném provozním režimu).

Při výše uvedených podmínkách vyšetření se předpokládá, že implantáty MitraClip způsobí maximální zvýšení teploty menší nebo rovnající se 3,1 °C po 15 minutách nepřetržitého skenování.

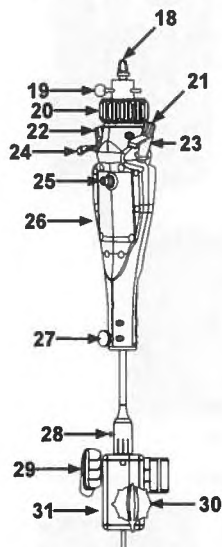
V rámci neklinického testování obrazový artefakt způsobený dvojicí implantátů MitraClip přesahuje implantáty MitraClip o přibližně 40 mm při zobrazení pulzní sekvencí spinového echa nebo gradientního echa v systému pro zobrazování magnetickou rezonancí s velikostí magnetického pole 3 T. Přítomnost dalších implantátů v pacientově chlopní může způsobit zvětšení velikosti obrazového artefaktu při vyšetření systémem MR.

PŘEHLED PŘÍSLUŠENSTVÍ SYSTÉMU MITRACLIP

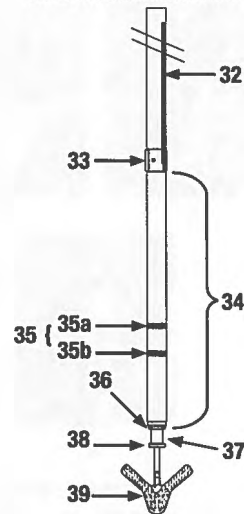
Společně se systémem MitraClip se používá několik kusů příslušenství, mezi něž patří 1) stabilizátor, 2) zvedák, 3) podpůrná destička, 4) silikonový polštářek a 5) upevňovače. Stabilizátor se dodává odděleně v nesterilním stavu k opakovanému použití a musí být před každým použitím vyčištěn a sterilizován. Stabilizátor se používá ve sterilním poli k podpoře a polohování říditelného vodícího katetru a zaváděcího systému svorky během výkonu. Zvedák a podpůrná destička se dodávají odděleně v nesterilním stavu k opakovanému použití a musí se před každým použitím vyčistit. Zvedák s podpůrnou destičkou se používají mimo sterilní pole za účelem vytvoření stabilní platformy pro stabilizátor a systém MitraClip během výkonu. Dodržujte pokyny k čištění a sterilizaci přiložené ke stabilizátoru, podpůrné destičce a zvedáku. Silikonový polštářek a upevňovače jsou příslušenství na jedno použití a dodávají se sterilní s balením říditelného vodícího katetru. Silikonový polštářek se používá ve sterilním poli pod stabilizátorem k zamezení náhodného pohybu stabilizátoru během výkonu. Upevňovače se používají ve sterilním poli k připevnění říditelného vodícího katetru a zaváděcího systému svorky ke stabilizátoru.

Legenda k obrázkům	
Obrázek 3: Zaváděcí systém svorky (Clip Delivery System – CDS)	24 Páčka zachycovačů
1 Rukojeť zaváděcího katetru	25 Horní proplachovací port zaváděcího katetru (dolní proplachovací port není zobrazen)
2 Upevňovač zaváděcího katetru	26 Rukojeť zaváděcího katetru
3 Knoflík A/P	27 Upevňovač zaváděcího katetru
4 Knoflík M/L	28 Proplachovací port manžety
5 Rukojeť říditelné manžety	29 Knoflík A/P
6 Zavaděč svorky	30 Knoflík M/L
7 Implantát MitraClip	31 Rukojeť říditelné manžety
Obrázek 4a: Říditelný vodící katetr	Obrázek 6: Distální konec CDS
8 Hemostatický ventil	32 Délková sestavovací značka
9 Sestavovací značka	33 Klíč
10 Proplachovací port	34 Tělo říditelné manžety
11 Knoflík +/-	35 Rentgenkontrastní sestavovací značky
12 Proximální tubus	35a Proximální
13 Distální tubus	35b Distální
14 Rentgenkontrastní kroužek na hrotu	36 Rentgenkontrastní kroužek na hrotu manžety
Obrázek 4b: Dilatátor	37 Tubus zaváděcího katetru
15 Rotací hemostatický ventil	38 Rentgenkontrastní kroužek zaváděcího katetru
16 Proplachovací port	39 Implantát MitraClip
17 Echogenní spirálová drážka	Obrázek 7: Pozice implantátu MitraClip
Obrázek 5: Rukojeť CDS	A. Zcela zavřená svorka (nízký profil)
18 Knoflík aktuátoru	B. Svorka při 180 stupních
19 Uvolňovací čep	C. Svorka při 120 stupních
20 Polohovač raménka	D. Svorka při 60 stupních
21 Víčko aretační páčky	E. Svorka při 20 stupních
22 Víčko páčky zachycovačů	F. Obrácená svorka
23 Aretační páčka	G. Zcela obrácená svorka

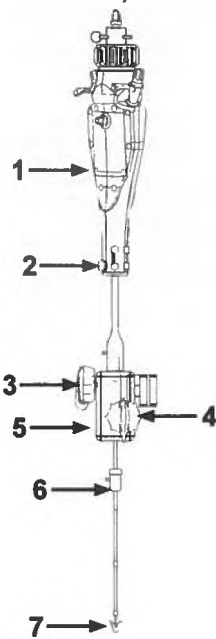
Obrázek 5: Rukojeť CDS



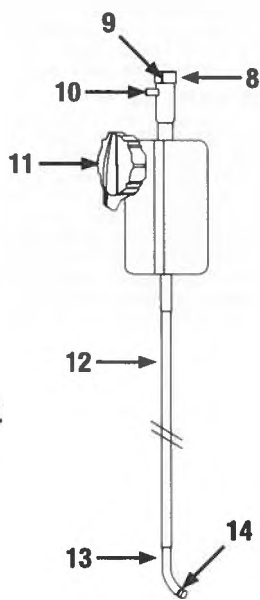
Obrázek 6: Distální konec CDS



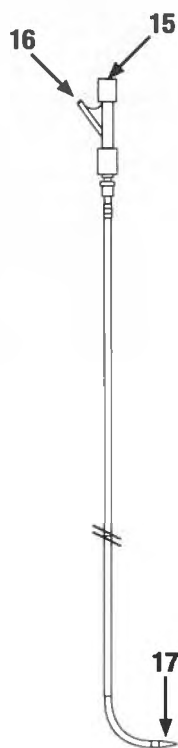
Obrázek 3: Zaváděcí systém svorky (Clip Delivery System – CDS)



Obrázek 4a: Říditelný vodící katetr



Obrázek 4b: Dilatátor



Obrázek 7: Pozice implantátu MitraClip



A: Zcela zavřená svorka



B: Svorka při 180 stupních



C: Svorka při 120 stupních



D: Svorka při 60 stupních



E: Svorka při 20 stupních



F: Obrácená svorka



G: Zcela obrácená svorka

Říditelný vodící katetr a zaváděcí systém svorky (říditelná manžeta, zaváděcí katetr a svorka) se řídí a pohánějí prostřednictvím ovládacích knoflíků, páček a upevňovačů umístěných na rukojetích

Tabulka 1: Ovladače rukojeti systému MitraClip

Zařízení	Ovládání	Funkce
Říditelný vodící katetr	Knoflík +/-	Vychýlení hrotu
Říditelná manžeta	Knoflík M/L Knoflík A/P	Vychýlení hrotu Vychýlení hrotu
Zaváděcí katetr	Aretační páčka Páčka zachycovačů Polohovač raménka Upevňovač DC Víčko aretační páčky Uvolňovací čep Knoflík aktuátoru Víčko páčky zachycovačů	Zajišťuje/odjišťuje svorku přes pojistnou pásku Zvedá/snižuje zachycovače přes pásku zachycovačů Otevírá/zavírá raménka svorky Zajišťuje/odjišťuje posouvání/otáčení DC Ovládá odstraňování pojistné pásky Zabraňuje otočení knoflíku aktuátoru Otáčí tubusem aktuátoru pro založení svorky Ovládá odstranění pásky zachycovačů

POŽADOVANÉ PŘÍSLUŠENSTVÍ

SZR01ST: Jeden (1) stabilizátor
LFT01ST: Jeden (1) zvedák
PLT01ST: Jedna (1) podpůrná destička
Jeden (1) sil konový polštářek, tři (3) upevňovače (vše sterilní, přiloženo k říditelnému vodičimu katetru)

DALŠÍ POTŘEBNÉ VYBAVENÍ (NEJÍ SOUČÁSTÍ BALENÍ)

Transseptální sheath a vodič drát
Transseptální jehla
Postupné dilatátory
Super tuhý vodič drát o průměru 0,9 mm (0,035 palce) a výměnné délce 260 cm
Vysokotlaké trojcestné uzavírací kohouty (5)
Arteriální vysokotlaké prodlužovací hadičky (3)
50-60ml stříkačky se spojku Luer (2)
1000ml tlakové vaky (2)
Sterilní l.v. hadičky s tlačkami ovládanými kolečkem (2)
Sterilní heparinovaný fyziologický roztok (2 vaky po 1 litru)
IV stojan s kolečkem
Sterilní miska

POSTUP MITRACLIP KROK ZA KROKEM

1.0 DEFINICE TERMÍNŮ

Definované termíny jsou v tomto dokumentu tištěny kurzívou.

TERMÍN	DEFINICE A SOUVISEJÍCÍ TECHNIKA
Zajistíte svorku	<ol style="list-style-type: none">Otočte aretační páčku směrem ven.Zcela zasuněte aretační páčku.Otočte aretační páčku dolů, aby se páčka dostala do záběru.
Odjistíte svorku	<ol style="list-style-type: none">Otočte aretační páčku ven a pak páčku stáhněte zpět, až bude zcela viditelná značka na páčce.Otočte aretační páčku dolů, aby se páčka dostala do záběru.
Otevřete raménka svorky	<ol style="list-style-type: none">Potvrďte, že je svorka odjistěná.Otočte polohovač ramének nejméně o 1/2 otáčky směrem „Close“ (zavřeno - po směru hodinových ručiček).Otáčejte polohovač ramének ve směru „Open“ (otevřeno) (proti směru hodinových ručiček) až do dosažení požadovaného úhlu ramének svorky. <p>POZNÁMKA 1: Pokud se svorka hladce neotevírá, stáhněte aretační páčku zpět dále a pak opakujte kroky 2-3.</p> <p>POZNÁMKA 2: Pokud se raménka svorky viditelně neotevrou (podle pozorování pod skiaskopickým naváděním), použijte podle potřeby následující techniky v uvedeném pořadí:</p> <p>A. Zastavte postup a vraťte polohovač ramének do neutrální polohy. Stáhněte aretační páčku zpět dále, potom otočte polohovač ramének dále směrem „Close“ (zavřeno) předtím, než jej otočíte směrem „Open“ (otevřeno). Posuňte zajišťovací páčku jen tak, aby značka na páčce byla ještě plně viditelná.</p> <p>B. Otočte polohovač ramének do neutrální polohy a potom postupně po krocích otáčejte polohovačem ramének směrem „Close“ (zavřeno) a pak otočte směrem „Open“ (otevřeno). Postupně se přibližujte tak, až se svorka otevře nebo až již nelze polohovač ramének otočit směrem „Close“ (zavřeno). Posuňte zajišťovací páčku jen tak, aby značka na páčce byla ještě plně viditelná.</p> <p>C. Otočte polohovač ramének do neutrální polohy, postupně po 5mm krocích zatahujte aretační páčku za značku a pak polohovač ramének úplně otočte směrem „Close“ (zavřeno) předtím, než jej otočíte směrem „Open“ (otevřeno), až se svorka otevře. Posuňte zajišťovací páčku jen tak, aby značka na páčce byla ještě plně viditelná.</p> <p>D. Posuňte páčku zachycovačů a opakujte krok C v POZNÁMCE 2. Po otevření svorky stáhněte páčku zachycovačů zpět.</p> <p>E. Pokud je svorka v LA a nedotýká se tkáně, uvolněte upevňovač DC, poté uvolněte zakřivení manžety a opakujte postup v POZNÁMCE 2, krok C.</p> <p>VAROVÁNÍ: Neuvolnění upevňovače DC před uvolněním zakřivení manžety může mít za následek poškození zařízení nebo embolizaci.</p> <p>F. Pokud se svorka neotevře po provedení všech kroků v POZNÁMCE 2, zařízení NEPOUŽÍVEJTE.</p>
Polohovač ramének do neutrální polohy	Otáčejte polohovač ramének směrem „Close“ (zavřeno) nebo „Open“ (otevřeno), dokud nebude zaznamenán nulový odpor proti otáčení.
Obraťte raménka svorky	<ol style="list-style-type: none">Potvrďte, že je svorka odjistěná.Otočte polohovač ramének nejméně o 1/2 otáčky směrem „Close“ (zavřeno).Otáčejte polohovač ramének směrem „Open“ (otevřeno), až se raménka svorky obrátí (viz obrázek 7G). Raménka svorky nadměrně NEOBRÁCEJTE; jakmile poprvé zaznamenáte odpor, přestaňte polohovačem ramének otáčet.
Zvedněte zachycovače	<ol style="list-style-type: none">Otočte páčku zachycovačů směrem ven.Pomalou stahujte páčku zachycovačů zpět (za skiaskopické kontroly) až do okamžiku, kdy se těsně obnaží značka na páčce. <p>POZNÁMKA: Bude-li zapotřebí vytažení za značku, posuňte páčku zachycovačů zpět ke značce, jakmile se zachycovače zcela zvednou.</p> <ol style="list-style-type: none">Otočte páčku zachycovačů dolů, aby se páčka dostala do záběru.
Sklopte zachycovače	<ol style="list-style-type: none">Otočte páčku zachycovačů směrem ven.Vysuňte páčku zachycovačů zcela vpřed.Otočte páčku zachycovačů dolů, aby se páčka dostala do záběru.

TERMÍN	DEFINICE A SOUVISEJÍCÍ TECHNIKA
Úhel ramének svorky	<ul style="list-style-type: none">Úhel mezi vnitřními okraji obou ramének svorky.Všechny úhly ramének svorky se měří skiaskopicky za optimálního pohledu umožňujícího jasné pozorování hrotu svorky a obou ramének v téže rovině, aby se zobrazovaly ve tvaru V (viz obrázek 7).
Úhel zachycení ramének	Úhel ramének svorky přibližně 120 stupňů POZNÁMKA: Nastavení úhlu zachycení ramének po uzavření svorky z většího úhlu ramének svorky.
Zcela zavřete raménka svorky	Otáčejte polohovač ramének směrem „Close“ (zavřeno), až se raménka svorky dotknou DC. <ul style="list-style-type: none">Pod přímou vizuální kontrolou je svorka úplně uzavřená, když se kryt svorky dotýká DC.Pod skiaskopickou kontrolou je svorka úplně uzavřená, když jsou vnitřní okraje ramének svorky rovnoběžné.
Nastavení finálního úhlu raménka	Úhel ramének svorky před založením, který reflektuje úhel ramének svorky po založení. <ol style="list-style-type: none">Se zajišťovací páčkou zcela vysunutou otočte polohovač ramének asi o 1/2 otáčky směrem „Open“ (otevřeno), dokud nezaznamenáte první odpor. Raménka svorky se mohou poněkud pootevřít a pak zůstanou ve stabilní poloze. <p>POZNÁMKA: Povšimnete-li si pokračujícího otevírání ramének svorky, zkontrolujte, zda je aretační páčka zcela vysunutá. Uzavřete raménka svorky a nastavte finální úhel ramének.</p>

2.0 PŘÍPRAVA PACIENTA

- Pacienta připravte podle standardní praxe pro transseptální katetrizaci, platné v daném zdravotnickém zařízení.
- Před zaruškováním pacienta umístěte podpůrnou destičku pod pacientovu nohu v oblasti mezi stehnem a kolenním a zvedák umístěte přes ipsilaterální dolní končetinu.
- Umístěte zvedák na podpůrnou destičku tak, aby přední hrana (tj. hrana, která odpovídá kratším nohám zvedáku) byla přibližně 80 cm od střední pacientova sternu.
- Výšku zvedáku upravte tak, aby jeho přední okraj byl blízko pacientovy nohy, ale aby se jí nedotýkal. Upravte zadní nohy zvedáku tak, aby byly 2 nebo 3 zářezy nad předními (tj. zadní nohy zvedáku budou vyšší než přední).
- Zajistěte, aby během zákroku sterilní roušky pokrývaly celý zvedák a celou podpůrnou destičku. Podle potřeby používejte utěrky, aby se omezil přímý kontakt mezi pacientem a jakoukoliv částí povrchu zvedáku nebo podpůrné destičky.
- Pacienta připravte na invazivní monitorování hemodynamiky.

3.0 PŘÍPRAVA SYSTÉMU MITRACLIP PŘED POUŽITÍM

VAROVÁNÍ: Systém MitraClip NEPOUŽÍVEJTE po uplynutí data expirace, uvedeného na štítku na obalu. Systém nikdy nepoužívejte opakovaně a nesterilizujte. Použití expirovaných, již jednou použitých nebo nesterilizovaných zařízení může způsobit infekci, endokarditidu a/nebo sepsi.

VAROVÁNÍ: Systém MitraClip a jeho obal vždy zkontrolujte, zda nevykazuje známky poškození následkem přepravy a manipulace a zda nebyla porušena sterilní bariéra. Zjistíte-li poškození, zařízení NEPOUŽÍVEJTE. Použití výrobku, jehož sterilní bariéra byla narušena, může způsobit infekci, endokarditidu a/nebo sepsi. Použití poškozeného výrobku může způsobit zranění pacienta.

- NEODSTRAŇUJTE ochranný kryt umístěný na svorce.

VAROVÁNÍ: Se svorkou NEMANIPULUJTE přímo, ponechte na ní ochranný kryt, abyste zamezili kontaminaci. Odstranění ochranného obalu může způsobit infekci, endokarditidu a/nebo sepsi. Odstranění ochranného obalu může způsobit poškození výrobku, což může vést ke zranění pacienta.

- Příprava se nejspíše provádí s pomocí druhé osoby.

3.1 PŘÍPRAVA ŘIDITELNÉHO VODIČÍHO KATETRU

VAROVÁNÍ: Při dodání je ve všech lumenech vzduch. Používejte správné techniky odstranění vzduchu před použitím a během něj, aby se omezilo riziko vzduchové embolie.

- Opatrně sejměte bílý tvarový fixátor hrotu vodičím katetru a průhledné chránící hadičky z hrotu vodičím katetru.
- Zkontrolujte, zda říditelný vodič katetr a dilatátor nejsou známky poškození.

VAROVÁNÍ: Zjistíte-li poškození, zařízení NEPOUŽÍVEJTE. Použití poškozeného výrobku může způsobit vzduchovou embolii a poranění cév a/nebo srdce.

- Vyjměte sterilní balení obsahující upevňovače a silikonový polštářek z podnosu říditelného vodičím katetru.
- Naplňte misku 1000 ml heparinovaného fyziologického roztoku.
- Vodič katetr a dilatátor propláchněte a odvdzdušněte heparinovaným fyziologickým roztokem.
 - 1.5.1 K proplachovacím portům vodičím katetru a dilatátoru připojte čestné uzavírací kohouty.
 - 1.5.2 Odstraňte vzduch z dilatátoru, potom zavřete uzavírací kohout a rotační hemostatický ventil.
 - 1.5.3 Hydratujte 5-10 cm distálního konce dilatátoru heparinovaným fyziologickým roztokem.
 - 1.5.4 Dilatátor zasuněte přibližně 10 cm do vodičím katetru a pak jej vyjměte.
 - 1.5.5 Na proplachovací port vodičím katetru připojte vysokotlakou hadičku a 50-60ml stříkačku naplněnou heparinovaným fyziologickým roztokem.
 - 1.5.6 Odstraňte vzduch z vodičím katetru.

- 3.1.5.6.1 Se zvednutým hrotem odstraňte všechny vzduch z vodicího katetru. Současně poklepávejte na tubus katetru po celé jeho délce.
- 3.1.5.6.2 Zakryjte hrot vodicího katetru prstem, jakmile z něj začne vytékat heparinovaný fyziologický roztok.
- 3.1.5.6.3 Zavěte uzavírací kohout na vodicím katetru.
- 3.1.6 Ponořte hrot vodicího katetru do misky s heparinovaným fyziologickým roztokem.
- 3.1.7 Zatímco je hrot vodicího katetru ponořen do misky s heparinovaným fyziologickým roztokem, sejměte prst s hrotu vodicího katetru a zkontrolujte, zda ventil vodicího katetru neuchází, zvednutím rukojeti do svislé polohy na nejméně 30 sekund.
- 3.1.8 Hydratujte 5-10 cm distálního konce dilatátoru heparinovaným fyziologickým roztokem.
- 3.1.9 Přikryjte hrot vodicího katetru prstem a zasuňte dilatátor do vodicího katetru, zatímco hrot vodicího katetru zůstane ponořen do misky s heparinovaným fyziologickým roztokem.
 - 3.1.9.1 Posunujte dilatátor vpřed a nepřetěžte pozorujte, zda v plášti hemostatického ventilu vodicího katetru není vzduch. Pokud je to třeba, sejměte prst z hrotu vodicího katetru a aspirujte. Přitom se přesvědčte, že hrot vodicího katetru je ponořen.
 - 3.1.9.2 Sejměte prst z hrotu vodicího katetru, když se hrot dilatátoru přiblíží hrotu vodicího katetru.
 - 3.1.9.3 Posunujte dilatátor tak, až se zakřivení vysune z hrotu vodicího katetru.

3.2 KONTROLA FUNKCE ŘIDITELNÉHO VODICÍHO KATETRU

- Kontrola funkce se nejnázá provádí s pomocí druhé osoby.
- Při kontrole funkce vodicího katetru musí být hrot vodicího katetru i hrot dilatátoru ponořeny v misce s heparinovaným fyziologickým roztokem, aby do lumenů nemohl vniknout vzduch. Pokud se hrot vodicího katetru nebo hrot dilatátoru z roztoku během kontroly vymoří, propláchněte vodicí katetr a/nebo dilatátor heparinovaným fyziologickým roztokem a veškerý vzduch odstraňte.

VAROVÁNÍ: Pokud vzduch nebude kompletně odstraněn, může to způsobit vzduchovou embolii.
VAROVÁNÍ: Při jakékoli manipulaci s katetrem je nutno postupovat opatrně. Povšimnete-li si znatelného odporu, NEPOKRAČUJTE v otáčení nebo v manipulaci s žádnými ovladači na rukojetích. Použití poškozeného výrobku může způsobit vzduchovou embolii a poranění cév a/nebo srdce.

Kontrola vodicího katetru

- 3.2.1 Ověřte, že žádné části vodicího katetru nejsou známky poškození.
 - VAROVÁNÍ:** Zjistíte-li poškození, zařízení NEPOUŽÍVEJTE. Použití poškozeného výrobku může způsobit vzduchovou embolii a poranění cév a/nebo srdce.
- 3.2.2 Ověření správného vychýlení hrotu pomocí rotace knoflíku směrem „+“:
 - 3.2.2.1 Otáčejte knoflíkem +/- směrem „+“, až bude vodicí katetr zakřiven přibližně na 80 stupňů.
 - 3.2.2.2 Sejměte ruku z knoflíku +/- a zkontrolujte, že knoflík neprokluzuje.
 - 3.2.2.3 Nastavte knoflík +/- do neutrální polohy.
 - 3.2.2.4 Opakujte kroky 3.2.2.1 až 3.2.2.3.
- 3.2.3 Ověření správného vychýlení hrotu pomocí rotace knoflíku směrem „-“:
 - 3.2.3.1 Otáčejte knoflíkem +/- směrem „-“, až se zakřivení vodicího katetru značně vyrovná.
 - 3.2.3.2 Sejměte ruku z knoflíku +/- a zkontrolujte, že knoflík neprokluzuje.
 - 3.2.3.3 Nastavte knoflík +/- do neutrální polohy.
 - 3.2.3.4 Opakujte kroky 3.2.3.1 až 3.2.3.3.
- 3.2.4 Stáhněte dilatátor zpět, až hrot dostoupí 3-5 cm za hrot vodicího katetru. Dilátátor umístěte tak, abyste vytvořili hladký přechod.

3.3 PŘÍPRAVA STABILIZÁTORU

- 3.3.1 Sestavte sterilizovaný stabilizátor tak, že na něj umístíte dva upevňovače. Ověřte, že se upevňovače dají zcela zašroubovat do otvorů ve stabilizátoru. Stabilizátor odložte stranou do chráněného sterilního prostředí pro pozdější použití.

3.4 PŘÍPRAVA ZAVÁDĚČÍHO SYSTÉMU SVORKY

- 3.4.1 Prohlédněte svorku, tubus DC a hrot manžety a zkontrolujte, zda nejsou poškozené.
 - VAROVÁNÍ:** Zjistíte-li poškození, zařízení NEPOUŽÍVEJTE. Použití poškozeného výrobku může způsobit vzduchovou embolii, embolizaci zařízením nebo jeho součástí a poranění cév a/nebo srdce.

Příprava manžety

- 3.4.2 K proplachovacímu portu manžety a dolnímu proplachovacímu portu DC připojte 3cestný uzavírací kohout.
- 3.4.3 Sejměte víčko ze zaváděče svorky.
- 3.4.4 Nasaďte víčko na horní proplachovací port na rukojeti DC.
- 3.4.5 K proplachovacímu portu zaváděče svorky připojte 3cestný uzavírací kohout.
- 3.4.6 Ke každé kapaci lince připojte jednu vysokotlakou hadičku z tlakových vaků obsahujících sterilní heparinovaný fyziologický roztok a propláchněte a odvědušněte lince.
- 3.4.7 Jednu vysokotlakou hadičku připojte k 3cestnému uzavíracímu kohoutu na dolním proplachovacím portu na rukojeti DC a jednu vysokotlakou hadičku připojte k 3cestnému uzavíracímu kohoutu na proplachovacím portu rukojeti manžety.
- 3.4.8 Manžetu propláchněte a odvědušněte heparinovaným fyziologickým roztokem.
 - 3.4.8.1 Držte hrot zvednutý a tubus naplnitý a odstraňte všechny vzduch z lumenů manžety. Poklepávejte přitom na dík katetru po celé jeho délce.
 - 3.4.8.2 Při proplachování uvolněte upevňovač DC, stáhněte zpět a vysuňte vpřed rukojeť DC, a tak z lumenů odstraňte zbývající vzduch.

VAROVÁNÍ: Použití nadměrné síly při tahu rentgenokонтрастního prstence DC proti hrotu manžety za současného posouvání tubusu DC může způsobit poškození zařízení včetně embolizace distálního hrotu.

- 3.4.8.3 Zajistěte upevňovač DC s plně vysunutou rukojetí DC.

Příprava zaváděcího katetru

VAROVÁNÍ: Se svorkou NEMANIPULUJTE přímo; ponechte na ní ochranný kryt, abyste zamezili kontaminaci. Odstranění ochranného obalu může způsobit poškození výrobku, což může vést ke zranění pacienta.

- 3.4.9 K 3cestnému uzavíracímu kohoutu na zaváděči svorky připojte 50-60ml stříkačku s heparinovaným fyziologickým roztokem.
- 3.4.10 Odstraňte vzduch ze zaváděče svorky a poté uzavřete uzavírací kohout.
- 3.4.11 Dočasně odstraňte víčko z horního proplachovacího portu na rukojeti DC.
- 3.4.12 Rukojeť DC a všechny lumény DC propláchněte a odvědušněte heparinovaným fyziologickým roztokem.
- 3.4.13 Po odstranění vzduchu z komory rukojeti DC uzavřete horní proplachovací port rukojeti DC víčkem.
- 3.4.14 Aretační páčku několikrát posuňte dopředu a zpět, abyste odstranili zbývající vzduch z lumenů.
- 3.4.15 Uvolněte víčka na aretační páčce a páčce zachycovačů aby se odvědušnily. NEOTÁČEJTE víčka páčky o více než 1/2 otáčky směrem „Open“ (otevřeno). Po odvědušnění víčka páčky utáhněte.
- 3.4.16 Držte hrot zvednutý a tubus naplnitý a odstraňte všechny vzduch z DC. Poklepávejte přitom na tubus katetru po celé jeho délce.
- 3.4.17 Potvrďte kontinuální průtok z distálního konce DC.

3.5 KONTROLA FUNKCE ZAVÁDĚČÍHO SYSTÉMU SVORKY

- Kontrola funkce se nejnázá provádí s pomocí druhé osoby.
- 3.5.1 Prohlédněte všechny součásti zaváděcího systému včetně svorky a ověřte, že nejsou poškozené.

VAROVÁNÍ: Zjistíte-li poškození, zařízení NEPOUŽÍVEJTE. Použití poškozeného výrobku může způsobit vzduchovou embolii, embolizaci zařízením nebo jeho součástí a poranění cév a/nebo srdce.

VAROVÁNÍ: Při jakékoli manipulaci s katetrem je nutno postupovat opatrně. Povšimnete-li si znatelného odporu, NEPOKRAČUJTE v otáčení ani v manipulaci s žádnými ovladači na rukojetích. Použití poškozeného výrobku může způsobit vzduchovou embolii a poranění cév a/nebo srdce.

Kontrola manžety

VAROVÁNÍ: Během níže uvedených kontrol NEVYCHYLUJTE manžetu o více než 90 stupňů. Použití poškozeného výrobku může způsobit poranění srdce.

- 3.5.2 Ověření správného vychýlení hrotu pomocí rotace knoflíku směrem „A“:
 - 3.5.2.1 Držte rukojeť DC plně vysunutou a tubus naplnitý a otočte knoflík A/P přibližně o tři čtvrtě otáčky směrem „A“ od neutrální polohy, aby se potvrdilo vychýlení distálního hrotu.
 - 3.5.2.2 Sejměte ruku z knoflíku A/P a zkontrolujte, že knoflík neprokluzuje.
 - 3.5.2.3 Vraťte knoflík A/P do neutrální polohy.
 - 3.5.2.4 Opakujte kroky 3.5.2.1 až 3.5.2.3.
- 3.5.3 Ověření správného vychýlení hrotu pomocí rotace knoflíku směrem „P“:
 - 3.5.3.1 Držte rukojeť DC plně vysunutou a tubus naplnitý a otočte knoflík A/P přibližně o 3/4 otáčky směrem „P“ od neutrální polohy, aby se potvrdilo vychýlení distálního hrotu.
 - 3.5.3.2 Sejměte ruku z knoflíku A/P a zkontrolujte, že knoflík neprokluzuje.
 - 3.5.3.3 Vraťte knoflík A/P do neutrální polohy.
 - 3.5.3.4 Opakujte kroky 3.5.3.1 až 3.5.3.3.
- 3.5.4 Ověření správného vychýlení hrotu pomocí rotace knoflíku směrem „M“:
 - 3.5.4.1 Držte rukojeť DC plně vysunutou a tubus naplnitý a otočte knoflík M/L směrem „M“, až se distální hrot zakříví přibližně na 90 stupňů, aby se potvrdilo vychýlení distálního hrotu.
 - 3.5.4.2 Sejměte ruku z knoflíku M/L a zkontrolujte, že knoflík neprokluzuje.
 - 3.5.4.3 Vraťte knoflík M/L do neutrální polohy.
 - 3.5.4.4 Opakujte kroky 3.5.4.1 až 3.5.4.3.

Kontrola zaváděcího katetru a svorky

VAROVÁNÍ: Se svorkou NEMANIPULUJTE přímo, ponechte na ní ochranný kryt, abyste zamezili kontaminaci. Odstranění ochranného obalu může způsobit infekci, endokarditidu a/nebo sepsi. Odstranění ochranného obalu může způsobit poškození výrobku, což může vést ke zranění pacienta.

POZNÁMKA: Pokud je úhel ramének svorky větší než úhel zachycení ramének, přivěte svorku na úhel zachycení ramének. Pokud je úhel ramének svorky menší než úhel zachycení ramének, odjistěte svorku a otevřete raménka svorky na 180 stupňů a pak svorku přivěte na úhel zachycení ramének.

- 3.5.5 Pečlivě prohlédněte zachycovače a zkontrolujte, zda je kryt neporušený a nepoškozený.

VAROVÁNÍ: Zjistíte-li poškození, zařízení NEPOUŽÍVEJTE. Použití poškozeného výrobku může způsobit poranění srdce a/nebo může vést k nemožnosti snížení mitrální regurgitace.

- 3.5.6 Zvedněte zachycovače

UPOZORNĚNÍ: Následující operace mohou poškodit kryt zachycovače a zhoršit funkci CDS: zvedání zachycovačů častěji než třeba, násilné stahování páčky zachycovačů zpět nebo stažení páčky zachycovačů zpět o více než 1,5 cm za značku.

- 3.5.7 Odjistěte svorku.

VAROVÁNÍ: Násilným stažením aretační páčky zpět se může zneškodnit zajištění nebo odjistění svorky. Může dojít k poškození a následně se svorka neodjistí nebo neotvře. Nemožnost otevřít svorku může vést k poranění chlopně nebo k založení svorky v neplánované poloze.

- 3.5.8 Obrátte raménka svorky

VAROVÁNÍ: Pociťujete-li odpor, NEPOKRAČUJTE v otáčení polohovače ramének. Použití poškozeného výrobku může způsobit poranění srdce.

- 3.5.9 Zajistěte svorku.

- 3.5.10 Zavřete svorku v úhlu zachycení raménka.
- 3.5.11 Jednou sklopte zachycovače, aby se odvrátily lumeny.
- 3.5.12 Uvolněte upevňovač DC a otočte rukojeť DC po směru a proti směru hodinových ručiček o čtvrt otáčky. Současně posouvejte tubus.
- VAROVÁNÍ:** Použití nadměrné síly při tahu rentgenokontrastního prstence DC proti hrotu manžety za současného posouvání tubusu DC může způsobit poškození zařízení včetně embolizace distálního hrotu.
- 3.5.13 Zajistěte upevňovač DC s plně vysunutou rukojetí DC.
- 3.5.14 Zavřete svorku do úhlu raménka svorky přibližně 20 stupňů.
- 3.5.15 Nastavení finálního úhlu raménka.
- 3.5.16 Vraťte polohovač raménka do neutrální polohy.
- 3.5.17 Odjistěte svorku.
- 3.5.18 Otevřete raménka svorky do úhlu zachycení raménka.
- 3.5.19 Zajistěte svorku.
- 3.5.20 Vraťte polohovač raménka do neutrální polohy.
- 3.5.21 Uvolněte upevňovač DC a stáhněte DC zcela zpět proti manžetě.
- 3.5.22 Zajistěte upevňovač DC.
- 3.5.23 Dočasně zastavte proplachování heparinizovaným fyziologickým roztokem.

Následující kroky je nutno provést těsně před použitím CDS:

- 3.5.24 Zahajte znovu proplachování heparinizovaným fyziologickým roztokem.
- 3.5.25 Zvedněte zachycovače.
- 3.5.26 Zcela zavřete raménka svorky.
- 3.5.27 Sklopte zachycovače.
- 3.5.28 Bez odstranění ochranného krytu opatrně přes svorku převedte zavaděč svorky.
- VAROVÁNÍ:** Raménka svorky NESTLAČUJTE. Pokud raménka svorky stlačíte, může se stát, že svorku nebude možné otevřít. Nemožnost otevřít svorku může vést k poranění chlopně nebo k založení svorky v neplánované poloze.
- 3.5.29 Zastavte v okamžiku, kdy je hrot svorky umístěn těsně proximálně k hrotu zavaděče svorky.
- 3.5.30 Otočte polohovač raménka do neutrální polohy.

VAROVÁNÍ: Pokud před zavedením nebo stažením do zavaděče svorky nebudou raménka svorky zcela uzavřena, může být posun svorky vpřed nebo její stažení zpět obtížné nebo nemožné, což může způsobit poranění cév a/nebo srdce, vzduchovou embolií a/nebo potřebu chirurgické intervence.

VAROVÁNÍ: Během celého postupu je třeba neustále provádět proplachování heparinizovaným fyziologickým roztokem. Ověřte, že v kapaci komofo je viditelný průtok, hadičky nejsou zalomené nebo ucpané a že je udržován předepsaný tlak 300 mm Hg. Přerušení proplachování může mít za následek vzduchovou embolií nebo vytvoření trombu.

4.0 PŘÍSTUP K MITRÁLNÍ CHLOPNĚ

POZNÁMKA: Jedná se o návrh postupu výkonu. Podle anatomických poměrů pacienta lze postupovat jinak.

- 4.1 Za použití transseptálních a transseptálních technik a zařízení proveďte přístup do LA pro uložení hrotu vodícího katetru.
- 4.2 Heparinizujte pacienta.
- VAROVÁNÍ:** Pokud po vytvoření transseptálního přístupu nepodáte heparin, může dojít k vytvoření trombu.
- 4.3 Opatrně zaveďte super tuhý vodící drát o průměru 0,9 mm (0,035 palce) a výměnné délce 260 cm do levé horní pulmonální žíly nebo LA. Standardní dilatační technikou dilatujte podkožní tkáň a femorální žílu tak, aby umožnila zavedení tubusu vodícího katetru.

5.0 ZASUNUTÍ ŘIDITELNÉHO VODÍČHO KATETRU

VAROVÁNÍ: Potvrďte hladký přechod mezi dilatátorem a hrotem vodícího katetru, aby se omezilo riziko cévního a/nebo kardiovaskulárního poranění.

UPOZORNĚNÍ: Během použití systému MitraClip vždy pro navádění a pozorování používejte monitorování tlaku, echokardiografii a skioskopii.

VAROVÁNÍ: Při polohování komponent systému MitraClip vždy postupujte opatrně, rozvázně a po malých krocích. Doporučuje se provést spíše více malých úprav než jednu velkou úpravu. Velké úpravy mohou způsobit cévní a/nebo srdeční poranění.

- 5.1 Otáčejte knoflíkem +/- směrem "+", až se zakřivení vodícího katetru značně vyrovná.
- 5.2 Povrch tubusu vodícího katetru navlhčete ster. Inim fyziologickým roztokem.
- 5.3 Sestavu vodící katetr-dilatátor zaveďte po stacionárním vodícím drátu do femorální žíly.
- VAROVÁNÍ:** Při zasouvání sestavy vodící katetr-dilatátor a při manipulaci s ní NEPOUŽÍVEJTE nadměrnou sílu. Narazíte-li na odpor, vyhodnoťte situaci za použití echokardiografie nebo skioskopie a pak teprve pokračujte. Použití nadměrné síly může způsobit arytmiie a poranění cév a/nebo srdce, včetně vytvoření klinicky významného defektu síňového septa.
- 5.4 Sestavu vodící katetr-dilatátor posuňte do RA. Knoflík +/- otočte do neutrální polohy a potom veďte hrot dilatátoru částečně skrz síňové septum.
- 5.5 Postupným posouváním hrotu sestavy vodící katetr-dilatátor pomalu dilatujte síňové septum.
- VAROVÁNÍ:** NEPOSOUVEJTE sestavu vodící katetr-dilatátor skrz síňové septum rychle. Rychlý posun vpřed může způsobit poranění cév a/nebo srdce.
- 5.6 Sestavu vodící katetr-dilatátor posouvejte vpřed, až hrot vodícího katetru dosáhne přibližně 3 cm do LA.
- 5.7 Upravte vychýlení vodícího katetru a za použití otáčení umístěte hrot mimo okolní tkáň.
- 5.8 Na sterilní roušku přes zvedák umístěte silikonový polštářek. Položte stabilizátor na silikonový polštářek.

- 5.9 Pomocí upevňovače zajistěte vodící katetr do štěrbiny stabilizátoru. Zajistěte, aby upevňovač zapadl do kovové trubičky na tubusu vodícího katetru. Rukojeť vodícího katetru musí být těsně vedle stabilizátoru, tak aby s ním byla v kontaktu.

- 5.10 Dilatátor stáhněte přibližně 5 cm zpět do vodícího katetru a vodící drát přitom ponechte v levé horní plicní žíle nebo LA.

UPOZORNĚNÍ: Před otáčením vodícího katetru vždy povolte upevňovač, abyste nepoškodili závitý šroubu.

- 5.11 Stáhněte vodící drát zpět do hrotu dilatátoru. Vyjměte dilatátor a vodící drát a zároveň jemně aspirujte vodící katetr 50-60ml stříkačkou (zahajte aspiraci, když bude dilatátor přibližně napůl vtažený do vodícího katetru, asi 40 cm). Po vytažení dilatátoru zakryjte hemostatický ventil vodícího katetru prstem.

POZNÁMKA: Zamezte kontaktu s tkání či vytvoření podtlaku v lumenu vodícího katetru. Pokud je to třeba, umístěte rukojeť vodícího katetru pod úroveň LA, aby mohla krev naplnit lumen vodícího katetru.

VAROVÁNÍ: Při odstraňování dilatátoru z vodícího katetru NEVYTVAŘEJTE podtlak, mohlo by dojít k nasátí vzduchu do lumenu vodícího katetru a následné vzduchové embolii.

VAROVÁNÍ: Pokud nebude vodící drát plně stažen zpět do dilatátoru, může dojít ke vzduchové embolizaci.

6.0 ZAVEDENÍ ZAVADĚČÍHO SYSTÉMU SVORKY

- 6.1 Ověřte, že lumen vodícího katetru je zcela odzdušněn.

VAROVÁNÍ: K omezení rizika vzduchové embolie NEZAVADĚJTE CDS do vodícího katetru, dokud nebude lumen vodícího katetru zcela odzdušněn.

- 6.2 Ověřte, že dochází k pomalému kontinuálnímu proplachování manžety i DC heparinizovaným fyziologickým roztokem.

UPOZORNĚNÍ: CDS se musí neustále proplachovat heparinizovaným fyziologickým roztokem, jinak se sníží výkonnost zařízení.

VAROVÁNÍ: Během celého postupu je třeba neustále provádět proplachování heparinizovaným fyziologickým roztokem. Ověřte, že v kapaci komofo je viditelný průtok, hadičky nejsou zalomené nebo ucpané a tlak je udržován na hodnotě 300 mm Hg. Přerušení proplachování může mít za následek vzduchovou embolií nebo vytvoření trombu.

- 6.3 Přesvědčte se, že je hrot svorky umístěn přesně proximálně k hrotu zavaděče svorky.
- 6.4 Opatrně odstraňte ochranný kryt pokrývající zavaděč svorky a svorku.
- 6.5 Zkontrolujte, že je uzavírací kohout na proplachovacím portu zavaděče svorky zavřený a že zavaděč svorky je odstraněn vzduch.
- 6.6 Při proplachování hemostatického ventilu na vodícím katetru heparinizovaným fyziologickým roztokem umístěte hrot zavaděče svorky proti hemostatickému ventilu vodícího katetru a zasuněte zavaděč svorky plynulým pohybem přímo do ventilu. Současně otáčejte zavaděčem svorky malými pohyby po a proti směru hodinových ručiček, dokud svorka není viditelná distálně k ventilu.

VAROVÁNÍ: Pociťujete-li odpor, NEPOKRAČUJTE v zasouvání zavaděče svorky; mohli by se poškodit hemostatický ventil vodícího katetru, zavaděč svorky nebo svorka. Poškození těchto komponent může způsobit vzduchovou embolií a poranění cév nebo srdce.

VAROVÁNÍ: Pro omezení rizika vzduchové embolizace zajistěte správné odzdušnění při zasouvání zavaděče svorky do hemostatického ventilu vodícího katetru.

- 6.7 Zavaděč svorky ponechte po celou dobu výkonu úplně zasunutý v hemostatickém ventilu vodícího katetru.

6.8 Zarovnejte podélnou sestavovací značku na tubusu manžety se sestavovací značkou na hemostatickém ventilu vodícího katetru.

- 6.9 Otočte knoflík +/- do neutrální polohy a potom opatrně pod skioskopickou kontrolou posouvejte CDS přes vodící katetr. Zastavte, jakmile bude hrot svorky zarovnan s hrotem vodícího katetru.

POZNÁMKA: Pokud pociťujete odpor kladený posouváním CDS, redukujte vychýlení vodícího katetru.

- 6.10 Za echokardiografického navádění po malých krocích posunujte CDS vpřed a podle potřeby stahujte vodící katetr zpět (udržujte přitom vodící katetr uvnitř LA). Zastavte, když bude RO prstencem hrotu vodícího katetru mezi RO sestavovacími značkami manžety, což musí potvrdit skioskopické zobrazení.

- 6.11 Rukojeť manžety umístěte do štěrbiny stabilizátoru.

- 6.12 Potvrďte, že se svorka nedotýká stěny levé síně a tkáň chlopně.

VAROVÁNÍ: Pokud se neujistíte, že se svorka nedotýká stěny levé síně a tkáň chlopně, může dojít k poranění srdce.

7.0 POČÁTEČNÍ UMÍSTĚNÍ SYSTÉMU MITRACLIP V LEVÉ SÍNĚ

POZNÁMKA: Polohování se provádí postupnými malými úpravami polohy vodícího katetru a CDS za použití otáčení, posouvání a manipulace s knoflíky. Cíle nastavení polohy jsou následující:

- A. Umístění svorky centrálně přes chlopně s ohledem na antero-posterorní a mediálně-laterální směr.
- B. Zarovnání svorky tak, aby tubus DC byl kolmo k rovně mitrální chlopně.
- C. Umístění distálního hrotu svorky nejméně 1 cm nad cípy.

VAROVÁNÍ: Při nadměrné rotaci vodícího katetru a posouvání systému MitraClip se může hrot vodícího katetru neúmyslně vysmeknout z LA, což může způsobit arytmiie nebo poranění srdce.

VAROVÁNÍ: Povšimnete-li si znatelného odporu, NEPOKRAČUJTE v otáčení knoflíků na rukojeti ani v manipulaci s nimi, jinak může dojít k poškození zařízení a následnému poranění srdce.

- 7.1 Polohu vodičného katetru nastavte podľa potreby tak, aby sa svorka nedotýkala prílehlé tkáň.
- 7.2 Nastavte vychýlenie manžety pomocí knoflíku ML a A/P tak, aby svorka smerovala k apexu. Rentgenokontrastný prstenec DC podľa potreby stáhnite späť proti hrotu manžety.
- 7.3 Pri vychýľovaní manžety overte, že RO prstenec hrotu vodičného katetru je medzi RO sestavovacími značkami manžety a teprve pak provedte maximální vychýlení manžety.

VAROVÁNÍ: NEVYCHÝLJUJTE hrot manžety o více než 90 stupňů, mohlo by dojít k poškození zařízení. Použití poškozeného výrobku může způsobit poranění srdce.

- 7.4 Pomocí upevňovače zajistíte rukojeť manžety do stabilizátoru.
- 7.5 Při změně polohy systému MitraClip přesunujte stabilizátor a systém společně, až dosáhnete adekvátní polohy.
- 7.6 Nastavte polohu systému MitraClip tak, aby se udržovala adekvátní výška nad mitrální chlopní v LA.

VAROVÁNÍ: Udržujte svorku nad cípů, dokud nebudete připraveni k zachycení, abyste minimalizovali riziko zaplétání svorky do závěsného aparátu. Uváznutí svorky může způsobit poranění srdce, zhoršení mitrální regurgitace, obtížné nebo nemožné odstranění svorky a přechod na chirurgickou intervenci.

8.0 FINÁLNÍ UMÍSTĚNÍ SYSTÉMU MITRACLIP

- 8.1 Zvedněte zachycovače.

UPOZORNĚNÍ: Následující operace mohou poškodit kryt zachycovače a zhoršit funkci CDS: zvedání zachycovačů častěji než třeba, násilné stahování páčky zachycovačů zpět nebo stažení páčky zachycovačů zpět o více než 1,5 cm za značku.

- 8.2 Odjistěte svorku a otevřete raménka svorky.

8.2.1 Pro MitraClip NTR: Otevřete raménka svorky do úhlu přibližně 180 stupňů.

8.2.2 Pro MitraClip XTR: Otevřete raménka svorky do úhlu přibližně 60 stupňů.

VAROVÁNÍ: Násilným zatažením aretační páčky se může znemožnit odjistění svorky. Nemožnost otevřít svorku může vést k poranění chlopně nebo k založení svorky v neplánované poloze.

- 8.3 Podle potřeby nastavte systém MitraClip tak, aby se změnila poloha svorky. Potvrďte umístění distálního hrotu svorky nejméně 1 cm nad cípů.
- 8.4 Otočte rukojeť DC tak, aby raménka svorky byla kolmo k linii koaptace. NEOTÁČEJTE svorku o více než 90 stupňů jakýmkoliv směrem.
- 8.5 Opatrně několikrát posuňte tubus DC, aby se uvolnil akumulovaný kroutivý moment. Zcela stáhněte zpět DC.

VAROVÁNÍ: Pokud zcela neuvolníte akumulovaný kroutivý moment, může během zachycování dojít k nechtěným změnám orientace raménka svorky. Při otočení rukojeti DC o více než 180 stupňů se může DC poškodit a dojít k poranění srdce.

- 8.6 Pro MitraClip NTR: Zavřete svorku do úhlu raménka svorky přibližně 60 stupňů.
- 8.7 Dokončíte finální polohování systému MitraClip v LA za použití více projekcí. Obnovte zajištění upevňovačů vodičného katetru a manžety.

9.0 ZACHYCENÍ CÍPŮ A OVĚŘENÍ ZACHYCENÍ

- 9.1 Posuňte DC distálně tak, aby se svorka umístila přibližně 2 cm pod chlopně. Zajistěte, aby byla raménka svorky orientována kolmo na linii koaptace.

VAROVÁNÍ: Pokud nebude potvrzena kolmá poloha ramének svorky vzhledem k linii koaptace, může dojít ke ztrátě zachycení a vložení cípů. Ztráta zachycení a vložení cípů může způsobit nedostatečné snížení mitrální regurgitace a může vést k zachycení pouze jednoho cípů v zařízení (SLDA).

VAROVÁNÍ: NEPROVÁDĚJTE podstatné změny orientace ramének svorky v LV. Uváznutí svorky ve šlašinkách může způsobit poranění srdce a zhoršení mitrální regurgitace a může vést k obtížím při odstraňování svorky nebo nemožnosti ji odstranit a k nutnosti chirurgické intervence.

VAROVÁNÍ: Při poloze v LV vždy zajistěte, aby byly zachycovače zvednuté nebo svorka zavřená, abyste se vyhnuli potenciálnímu poranění srdce.

- 9.2 Otevřete raménka svorky do úhlu zachycení ramének.
- 9.3 Bez použití nadměrné síly stáhněte DC zpět, aby byly zachyceny jak anteriorní, tak posteriorní cípů.
- VAROVÁNÍ:** Při nesprávném zachycení se může volně pohybovat jeden nebo oba cípů. Uzavření a založení svorky v této situaci může způsobit ztrátu zachycení a vložení cípů. Ztráta zachycení a vložení cípů může způsobit nedostatečné snížení mitrální regurgitace a může vést k zachycení pouze jednoho cípů v zařízení (SLDA).

- 9.4 Je-li zachycení uspokojivé, sklopte zachycovače na cípů.

9.4.1 Pokud se oba zachycovače nesnížily

9.4.1.1 Zajistěte svorku.

9.4.1.2 Potvrďte, že se oba zachycovače snížily.

9.4.1.3 Odjistěte svorku.

VAROVÁNÍ: Pokud před zavřením svorky nebude potvrzeno sklopení obou zachycovačů na cípů, může dojít k nedostatečnému zachycení a vložení cípů. Ztráta zachycení a vložení cípů může způsobit nedostatečné snížení mitrální regurgitace a může vést k zachycení pouze jednoho cípů v zařízení (SLDA).

VAROVÁNÍ: NEUPRAVUJTE polohu systému MitraClip po zachycení cípů, mohlo by dojít k poranění chlopně.

- 9.5 Zavírejte svorku až bude úhel raménka svorky přibližně 60 stupňů. Uvolníte napnutí DC a zajistěte DC upevňovačem.

- 9.6 Echokardiograficky ověřte, že vložení obou cípů a zachycení je uspokojivé a existuje:

- znehýbnění cípů
- jedno nebo více ústí chlopně
- omezená mobilita cípů vzhledem k hrotům obou ramének svorky
- adekvátní snížení MR.

- 9.6.1 Pokud nejsou zachyceny oba cípů a svorka se stáhne do LA, systém MitraClip přemístěte.

9.6.1.1 Otevřete raménka svorky, podle potřeby přeorientujte raménka svorky v LA a pak opakujte kroky zachycení (viz části 8.0 a 9.0).

9.6.1.1.1 Pokud je nutná výrazná změna polohy, zcela zavřete raménka svorky a sklopte zachycovače a pak opakujte postup úpravy polohy a zachycení.

- 9.6.2 Pokud manžeta při zachycování omezuje pohyb DC, nedostatečné zachycení může vyžadovat, abyste systém MitraClip přemístili.

9.6.2.1 Zvedněte zachycovače a otevřete raménka svorky asi na 180 stupňů u MitraClip NTR nebo na 60 stupňů u MitraClip XTR a posuňte rukojeť zaváděcího katetru.

9.6.2.2 Opakujte postup polohování a zachycení, jak bude nutné (viz části 8.0 a 9.0).

10.0 UZAVŘENÍ SVORKY A HODNOCENÍ JEJÍ POLOHY

- 10.1 Zajistěte svorku.

VAROVÁNÍ: Nezájistění svorky může způsobit ztrátu zachycení a vložení cípů. Ztráta zachycení a vložení cípů může způsobit nedostatečné snížení mitrální regurgitace a může vést k zachycení pouze jednoho cípů v zařízení (SLDA).

- 10.2 Pokračujte v pomalém zavírání svorky do okamžiku, kdy dojde ke koaptaci cípů a k dostatečnému snížení MR. Svorka má zaujatou zřetelnou tvar „V“.

VAROVÁNÍ: NEPOUŽÍVEJTE nadměrnou sílu k většinu uzavření svorky, než je nezbytné k adekvátnímu snížení MR. Mohlo by dojít k poranění cípů.

VAROVÁNÍ: Pokud svorku uzavřete příliš těsně, může se stát, že svorka nebude možno založit. Nemožnost založit svorku může vést ke zhoršení mitrální regurgitace, poranění srdce, zachycení pouze jednoho cípů v zařízení (SLDA) a/nebo k nutnosti chirurgické intervence.

VAROVÁNÍ: Neotčení polohovače ramének alespoň o ¼ otáčky ve směru „Close“ (zavřeno) po zajištění svorky může způsobit ztrátu zachycení a vložení cípů. Ztráta zachycení a vložení cípů může způsobit nedostatečné snížení mitrální regurgitace a může vést k zachycení pouze jednoho cípů v zařízení (SLDA).

- 10.3 Echokardiograficky ověřte funkci chlopně, uspokojivou koaptaci a vložení obou cípů a zkontrolujte, zda existuje:

- znehýbnění cípů
- jedno nebo více ústí chlopně
- omezená mobilita cípů vzhledem k hrotům obou ramének svorky
- adekvátní snížení MR.

10.3.1 Není-li poloha svorky uspokojivá, zvedněte zachycovače, odjistěte spojku a obraťte raménka svorky.

10.3.2 Stáhněte obrácenou svorku zpět do LA.

10.3.3 Přesvědčte se, že se oba cípů volně pohybuji.

10.3.4 Opakujte postup polohování, jak bude nutné, a poté opakujte postup zachycení.

11.0 HODNOCENÍ SVORKY IMPLANTÁTU MITRACLIP PŘED ZALOŽENÍM

- 11.1 Ověřte, že rukojeť DC je zajištěná.

VAROVÁNÍ: Pokud nebude rukojeť DC zajištěná, může to vést k poranění cípů nebo vysunutí cípů ze svorky s následným zhoršením mitrální regurgitace, zachycením pouze jednoho cípů v zařízení (SLDA) a/nebo k nutnosti chirurgické intervence.

- 11.2 Nastavení finálního úhlu raménka.

VAROVÁNÍ: Polohovač ramének NEOTÁČEJTE o více než 1/2 otáčky směrem „Open“ (otevřeno) poté, co pocítíte počáteční odpor, aby nedošlo k založení svorky. Nemožnost založit svorku může vést ke zhoršení mitrální regurgitace, poranění srdce, zachycení pouze jednoho cípů v zařízení (SLDA) a/nebo k nutnosti chirurgické intervence.

- 11.3 Polohovač ramének otočte na stranu „Closed“ (zavřeno) z neutrální polohy.

11.3.1 Echokardiograficky ověřte funkci chlopně, uspokojivou koaptaci a vložení obou cípů a zkontrolujte, zda existuje:

- znehýbnění cípů
- jedno nebo více ústí chlopně
- omezená mobilita cípů vzhledem k hrotům obou ramének svorky
- adekvátní snížení MR.

- 11.4 Než začnete se založením, zkontrolujte průměrný tlakový gradient.

- 11.5 Zajištění možnosti odstranění pásky zachycovačů

VAROVÁNÍ: Pokud před založením svorky nezajistíte možnost vytáhnout pásku zachycovačů, může být vytažení pásky nemožné. Může být nutná intervence.

11.5.1 Ověřte, že páčka zachycovačů je plně vysunutá.

11.5.2 Zvyšte průtok proplachování DC a manžety. Sejměte víčko páčky zachycovačů a prstenec tvaru O. Rozbalte oba konce pásky zachycovačů. Odstraňte z pásky plastový obal a oddělte oba konce, aby páška nebyla překroucená nebo zauzlená.

11.5.3 Uchopte jeden konec pásky zachycovačů do jedné ruky a druhý do druhé ruky, a potvrďte, že pásku zachycovačů lze vytáhnout tak, že pomalu zatáhnete za jeden konec, až se druhý konec pohne o přibližně 3-5 cm. Pokud potvrdíte, že pásku zachycovačů lze vytáhnout, přistupte k založení svorky.

POZNÁMKA: Pokud si všimnete nadměrného odporu, zastavte a zatáhněte za druhý volný konec.

VAROVÁNÍ: Při zajišťování možnosti pásky zachycovačů vytáhnout dbajte, aby oba konce pásky zachycovačů zůstaly obnažené. Pokud nezastanou oba konce pásky zachycovačů viditelně, může to vést k nemožnosti vytažení celé pásky zachycovačů a k nutnosti chirurgické intervence.

VAROVÁNÍ: Příliš rychlé nebo příliš silné vytahování pásky zachycovačů může zvednout zachycovače a pásku přetřhnout nebo narušit zachycení a vložení cípů. Tím může dojít ke zhoršení mitrální regurgitace a zachycení pouze jednoho cípu v zařízení (SLDA) a/nebo k nutnosti chirurgické intervence.

11.5.3.1 Pokud zjistíte na obou koncích pásky zachycovačů nadměrný odpor (což způsobí, že nelze zajistit možnost vytažení pásky), zastavte výkon a zaváděcí systém svorky vyjměte.

POZNÁMKA: Vyjmutí zaváděcího systému svorky se nejnadhěji provádí s pomocí druhé osoby.

11.5.3.1.1 Podržte oba volné konce pásky zachycovačů u sebe (aby se dotýkaly) a napněte je, aby zachycovače zůstaly ve zdvižené poloze až do kroku 11.5.3.1.4.

11.5.3.1.2 Odjistěte svorku, obraťte raménka svorky a pak svorku zajištěte.

11.5.3.1.3 Uvolněte upevňovač DC a stáhněte obrácenou svorku zpět do LA. Stáhněte tubus DC zpět, až rentgenkontrastní prstenec DC dostoupí zcela prolí hrotu manžety.

11.5.3.1.4 Zcela uzavřete raménka svorky a pokračujte v otáčení polohovače ramének, až jím už nebude možné dále otáčet. Vraťte polohovač ramének do neutrální polohy.

VAROVÁNÍ: Pokud před stažením do vodícího katetru nebudete postupovat podle kroku 11.5.3.1.4, může to způsobit poškození zařízení, nemožnost vyjmutí zaváděcího systému a/nebo poranění cév a srdce.

11.5.3.1.5 Přejděte k části 14.2.1.5: ODSTRANĚNÍ SYSTÉMU MITRACLIP S PŘIPOJENOU SVORKOU, a svorku odstraňte.

12.0 ZALOŽENÍ SVORKY

12.1 Krok založení 1: Odstranění pojistné pásky

12.1.1 Přidržíte konce pojistné pásky a přitom odstraňte víčko aretační páčky a O-kroužek. Rozballe oba konce pojistné pásky proti směru hodinových ručiček. Odstraňte z pojistné pásky plastový obal a oddělte oba konce, aby páska nebyla překroucená nebo zauzená.

VAROVÁNÍ: Nenechte pásku volně rozvinout. Pojistnou pásku ani plastové obaly nevytahujte, pokud je páska zamotaná. Pokud pásku necháte volně rozvinout, může se zauzlit. Vytažení zamotané pásky může způsobit obtíže při jejím vytahování z důvodu zauzení nebo překroucení, nebo vytažení zcela nemožnosti.

12.1.2 Uchopte jeden z volných konců pojistné pásky, potvrďte, že se páska volně pohybuje, a pomalu ji vytáhněte. Pojistnou pásku vytahujte koaxiálně k aretační páčce. Zaznamenejte-li odpor, zastavte, zatáhněte za druhý volný konec, a tak pojistnou pásku odstraňte.

12.1.3 Nastavení finálního úhlu ramének.

POZNÁMKA: Raménka svorky se mohou poněkud pootořit předtím, než zůstanou ve stabilní poloze. Pokud se raménka otáčejí více než nepatrně, zavřete svorku do požadované polohy ramének a znovu nastavte finální úhel ramének.

12.1.4 Otočte polohovač ramének do neutrální polohy.

12.2 Krok založení 2: Odpojení tubusu zaváděcího katetru

12.2.1 Potvrďte, že polohovač ramének je v neutrální poloze a že oba konce pásky zachycovačů byly odvinuty zpod víčka a že nejsou zkroucené nebo zauzené. Vyjměte uvolňovací čep z rukojeti DC.

12.2.2 Otočte polohovač ramének ve směru „Open“ (otevřeno), až se zářez uvolňovacího čepu zcela obnaží.

POZNÁMKA: Po vyjmutí uvolňovacího čepu se otočením polohovače ramének ve směru „Open“ (otevřeno) neotevrou raménka svorky.

12.2.3 Otočte knoflík aktuátoru na DC přibližně o 8 otáček ve směru šipky vytištěné na knoflíku aktuátoru.

Pokud je otočení knoflíku aktuátoru obtížné, ZASTAVTE a potvrďte, že polohovač ramének je otočen ve směru „Open“ (otevřeno), takže zářez uvolňovacího čepu je zcela obnažen.

VAROVÁNÍ: Pokud nepřestanete otáčet knoflíkem aktuátoru při pocítili odpor, může se stát, že svorku nebude možno založit. Nemožnost založit svorku může vést ke zhoršení mitrální regurgitace, poranění srdce, zachycení pouze jednoho cípu v zařízení (SLDA) a/nebo k nutnosti chirurgické intervence.

12.2.4 Uvolněte upevňovač DC a pak po úplném odšroubování knoflíku aktuátoru stáhněte knoflík aktuátoru zpět asi 0,5 cm.

12.2.5 Stáhněte rukojeť DC zpět tak, aby se svorka vzdálila od hrotu DC alespoň o 1 cm.

12.2.5.1 Pokud při odpojování zaváděcího katetru pocítlíte odpor, potvrďte, že knoflík aktuátoru je zatažen přibližně 0,5 cm za zcela obnažený žlábek uvolňovacího čepu.

12.2.5.2 Pokud při odpojování zaváděcího katetru stále pocítlíte odpor, zajištěte upevňovač zaváděcího katetru. Pomalu přemístěte stabilizátor a/nebo otáčejte říditelným vodícím katetrem, dokud se úhel mezi tubusem zaváděcího katetru a svorkou nezmenší nebo zcela neuzavře (sledujte skiaskopicky).

12.2.5.3 Pokud při odpojování zaváděcího katetru stále pocítlíte odpor, uvolněte upevňovač zaváděcího katetru, stáhněte knoflík aktuátoru o další 0,5 cm za zcela obnažený žlábek uvolňovacího čepu a podle potřeby opakujte krok 12.2.5.2.

12.2.6 Zajištěte upevňovač DC.

12.2.7 Po oddělení tubusu katetru nechte uplynout několik minut, než začnete s konečným založením svorky. Echokardiograficky ověřte funkci chlopně, uspokojivou koaptaci a vložení obou cípů a zkontrolujte, zda existuje:

- znehybnění cípů
- jedno nebo více ústí chlopně
- omezená mobilita cípů vzhledem k hrotům obou ramének svorky

- adekvátní snížení MR.

VAROVÁNÍ: Pokud nebude poloha svorky nebo redukce MR uspokojivá po provedení kroku založení 2: Odpojení tubusu zaváděcího katetru, NEPOKRAČUJTE ke kroku založení 3: Odstranění pásky zachycovačů. K odstranění svorky může být nutná intervence.

12.3 Krok založení 3: Odstranění pásky zachycovačů

12.3.1 Uchopte jeden z volných konců pásky zachycovačů, potvrďte, že se páska volně pohybuje a pomalu ji vytáhněte. Pásku zachycovačů vytahujte koaxiálně k páčce zachycovačů. Zaznamenejte-li odpor, zastavte, zatáhněte za druhý volný konec, a tak pásku zachycovačů odstraňte. Při pomalém vytahování pásky zachycovačů ponechte nejméně 1cm mezeru mezi hrotem DC a svorkou.

VAROVÁNÍ: Pokud bude mezera mezi hrotem DC a svorkou před vytahováním pásky zachycovačů (nebo při něm) menší než 1 cm, vytažení celé pásky zachycovačů vcelku může být ztíženo.

VAROVÁNÍ: Příliš rychlé nebo příliš silné vytahování pásky zachycovačů může zvednout zachycovače a způsobit poškození zařízení nebo narušit zachycení a vložení cípů. Tím může dojít ke zhoršení mitrální regurgitace a zachycení pouze jednoho cípu v zařízení (SLDA).

12.3.1.1 Pokud se páska zachycovačů nepohybuje snadno, uvolněte upevňovač DC a postupně uvolňujte zakřivení manžety (pomocí knoflíků ML a A/P). Zajištěte upevňovač DC po uvolnění zakřivení manžety.

VAROVÁNÍ: Neuvolnění upevňovače DC před uvolněním zakřivení manžety může mít za následek poškození zařízení nebo embolizaci.

12.3.1.2 Pokud se páska zachycovačů nadále nepohybuje volně, částečně uvolněte zakřivení vodícího katetru.

12.3.1.3 Pokud se páska zachycovačů nadále nepohybuje volně, lze také částečně stáhnout CDS zpět do hrotu vodícího katetru nebo zcela vyjmout zatáhnutím pouze za rukojeť manžety, aby se usnadnilo odstranění pásky zachycovačů.

VAROVÁNÍ: Stahování CDS zpět zatažením za rukojeť DC může mít za následek poškození zařízení nebo embolizaci.

12.3.2 Uvolněte upevňovač DC a stáhněte rukojeť DC zpět, až rentgenkontrastní prstenec DC dostoupí hrotu manžety.

12.3.3 Zajištěte upevňovač DC.

12.3.4 Potvrďte stabilní polohu svorky.

12.3.5 Echokardiograficky ověřte funkci chlopně, uspokojivou koaptaci a vložení obou cípů a zkontrolujte, zda existuje:

- znehybnění cípů
- jedno nebo více ústí chlopně
- omezená mobilita cípů vzhledem k hrotům obou ramének svorky
- adekvátní snížení MR.

12.4 Pokud budete zakládat další svorku, přejděte k části 13.0. Pokud nebudete zakládat další svorku, přejděte k části 14.0.

13.0 UMÍSTĚNÍ DALŠÍHO IMPLANTÁTU MITRACLIP

VAROVÁNÍ: Při zakládání další svorky buďte opatrní, aby nedošlo k posunutí či uvolnění již implantované svorky. Mohlo by dojít k uvolnění cípu ze svorky, které může způsobit zachycení pouze jednoho cípu v zařízení (SLDA) nebo k embolizaci zařízení.

13.1 Pokud budete zakládat další svorku, doporučuje se následující:

13.1.1 Zajištěte, aby byla raménka svorky v LA orientována kolmo na linii koaptace a aby byly zachycovače zvednuté.

13.1.2 Prostup do LV proveďte s úhlem ramének svorky <60 stupňů.

13.1.3 Při průchodu do LV a během zachycování použijte jak sklasopii, tak echokardiografii.

13.1.4 Otevřete raménka svorky asi na 180 stupňů v případě MitraClip NTR nebo na 60 stupňů v případě MitraClip XTR.

13.1.5 Podle potřeby opakujte polohovací kroky (viz část 8.0). Proveďte kroky uchopení (viz část 9.0).

VAROVÁNÍ: K zachycení NEPOUŽÍVEJTE nadměrnou sílu ani vzdálenost odtažení. Může to ztížit zachycení a vložení cípů. Ztráta zachycení a vložení cípů může způsobit nedostatečné snížení mitrální regurgitace a může vést k zachycení pouze jednoho cípu v zařízení (SLDA).

14.0 ODSTRANĚNÍ SYSTÉMU MITRACLIP

VAROVÁNÍ: Během odstraňování systému MitraClip vždy stahujte CDS zpět zatažením pouze za rukojeť manžety. Při stažení CDS zpět zatažením za rukojeť DC může dojít k poškození zařízení a/nebo embolizaci zařízením nebo jeho částí a následně k poranění cév a/nebo srdce.

VAROVÁNÍ: Neuvolnění upevňovače DC před uvolněním zakřivení manžety může mít za následek poškození zařízení a/nebo embolizaci zařízením nebo jeho částí.

VAROVÁNÍ: Pokud při uvolnění vychýlení manžety nepoužijete echokardiografické navádění, může dojít k poranění srdce.

14.1 ODSTRANĚNÍ SYSTÉMU MITRACLIP PO ZALOŽENÍ SVORKY

14.1.1 Odstranění CDS s ponecháním vodícího katetru na místě.

14.1.1.1 Uvolněte upevňovač DC.

14.1.1.2 Pomalu uvolněte vychýlení manžety otočením knoflíků ML a A/P do neutrální polohy.

14.1.1.3 Zajištěte upevňovač DC po uvolnění zakřivení manžety.

14.1.1.4 Jakmile se hrot zaváděcího katetru nedotýká stěny levé síně a mitrální chlopně, napřimujte vodící katetr pomocí knoflíku +/-.

- 14.1.1.5 Uvolněte upevňovač manžety a stáhněte CDS zpět do vodícího katetru přibližně o 10 cm zatáhnutím pouze za rukojeť manžety.
- 14.1.1.6 Potvrďte, že je zavaděč svorky stále zcela zasunutý v hemostatickém ventilu vodícího katetru.
- 14.1.1.7 Stáhněte CDS zpět zatažením pouze za rukojeť manžety a umístěte hrot zaváděcího katetru uvnitř zavaděče svorky. Začněte jemně aspirovat vodící katetr 50-60 ml stříkačkou (zahajte aspiraci, když bude CDS přibližně napůl ve vodícím katetru, stažen zpět asi 40 cm).
- 14.1.1.8 Vyměňte CDS zároveň se zavaděčem svorky z vodícího katetru tak, že zatáhnete za tubus manžety a zavaděč svorky. Ověřte, že hrot zaváděcího katetru je uvnitř zavaděče svorky podle zobrazení proximální sestavovací značky manžety těsně mimo zavaděč svorky. Během odstraňování CDS a zavaděče svorky provádějte aspiraci vodícího katetru. Po vytáhnutí CDS zakryjte hemostatický ventil vodícího katetru prstem. Je-li třeba, umístěte rukojeť vodícího katetru pod úroveň LA, aby mohla krev naplnit lumen vodícího katetru.
- VAROVÁNÍ:** **NEODSTRAŇUJTE hrot CDS z vodícího katetru, aniž byste současně odstranili zavaděč svorky. Pokud není současně vytažen zavaděč svorky, může to způsobit vzduchovou embolii.**
- VAROVÁNÍ:** **Při odstraňování CDS z vodícího katetru NEVYTVÁŘEJTE podtlak, mohlo by dojít k nasátí vzduchu do lumenu vodícího katetru a následně ke vzduchové embolii.**
- 14.1.1.9 Aspiraci 50-60 ml stříkačkou odstraňte z vodícího katetru zbývající vzduch.
- 14.1.2 Současné odstranění CDS a vodícího katetru.
- 14.1.2.1 Uvolněte upevňovač DC.
- 14.1.2.2 Pomalu uvolněte zakřivení manžety otočením knoflíků M/L a A/P do neutrální polohy.
- 14.1.2.3 Zajistěte upevňovač DC po uvolnění zakřivení manžety.
- 14.1.2.4 Jakmile se hrot zaváděcího katetru nedotýká stěny levé síně a mitrální chlopně, napřimujte vodící katetr pomocí knoflíku +/-.
- 14.1.2.5 Uvolněte upevňovač manžety a stáhněte CDS zpět do vodícího katetru přibližně o 10 cm zatáhnutím pouze za rukojeť manžety.
- 14.1.2.6 Opatrně stáhněte hrot vodícího katetru zpět do RA. Vodící katetr lze podle potřeby více napřimít otáčením knoflíku +/-.
- 14.1.2.7 Vyměňte systém MitraClip z femorální žíly a zajistěte zástavu krvácení.
- 14.2 ODSTRANĚNÍ SYSTÉMU MITRACLIP S PŘÍPOJENOU SVORKOU**
- 14.2.1 Odstranění CDS s ponecháním vodícího katetru na místě.
- 14.2.1.1 Zkontrolujte, zda je svorka zajištěna.
- 14.2.1.2 *Zcela uzavřete raménka svorky a pokračujte v otáčení polohovače ramének, až jím už nebude možné dále otáčet. Vraťte polohovač ramének do neutrální polohy.*
- VAROVÁNÍ:** **Pokud před stažením zpět do vodícího katetru nedodržíte krok 14.2.1.2, může to způsobit poškození zařízení, nemožnost vyjmutí zaváděcího systému a/nebo poranění cév a srdce.**
- 14.2.1.3 *Sklopte zachycovače.*
- 14.2.1.4 Uvolněte upevňovač DC a stáhněte rukojeť DC zpět, až rentgenokonstrastní prstenec DC dostoupí zcela proti hrotu manžety.
- 14.2.1.5 Pomalu uvolněte vychýlení manžety otočením knoflíků M/L a A/P do neutrální polohy.
- 14.2.1.6 Otočte rukojeť DC, aby raménka svorky byla kolmo k rovině zakřivení vodícího katetru.
- 14.2.1.7 Zajistěte upevňovač DC po uvolnění zakřivení manžety.
- 14.2.1.8 Jakmile se hrot implantátu MitraClip nedotýká stěny levé síně a mitrální chlopně, narovnejte vodící katetr pomocí knoflíku +/-.
- VAROVÁNÍ:** **Pokud vodící katetr nenarovnáte před stažením svorky zpět do vodícího katetru, může to způsobit poškození zařízení, nemožnost vyjmutí zaváděcího systému a/nebo poranění cév a srdce.**
- 14.2.1.9 Uvolněte upevňovač manžety a stáhněte CDS zpět do vodícího katetru zatáhnutím pouze za rukojeť manžety.
- POZNÁMKA:** **Zaznamenáte-li odpor, posuňte svorku dopředu a otočte ji otočením rukojeti DC a pak CDS stáhněte zpět do vodícího katetru. Je možno také upravit polohu vodícího katetru a/nebo manžety, aby se usnadnil vstup svorky do vodícího katetru. Pokud je to třeba, stáhněte manžetu zpět nebo posuňte svorku tak, aby se vytvořila 2-3cm mezera, a tak se usnadnil vstup svorky do vodícího katetru.**
- VAROVÁNÍ:** **Pokud při stahování zaváděcího systému zpět do vodícího katetru nepoužijete ekiaskopické navádění, může to způsobit poškození zařízení, nemožnost vyjmutí zaváděcího systému a/nebo poranění cév a srdce.**
- 14.2.1.10 Potvrďte, že je zavaděč svorky stále zcela zasunutý v hemostatickém ventilu vodícího katetru.
- 14.2.1.11 Stáhněte CDS zpět zatažením pouze za rukojeť manžety a umístěte svorku dovnitř zavaděče svorky. Začněte jemně aspirovat vodící katetr 50-60 ml stříkačkou (zahajte aspiraci, když bude CDS přibližně napůl ve vodícím katetru, stažen zpět asi 40 cm).
- 14.2.1.12 Vyměňte CDS zároveň se zavaděčem svorky z vodícího katetru tak, že zatáhnete za tubus manžety a zavaděč svorky. Ověřte, že svorka je uvnitř zavaděče svorky podle zobrazení proximální sestavovací značky manžety těsně mimo zavaděč svorky. Během odstraňování CDS a zavaděče svorky provádějte aspiraci vodícího katetru. Pokud je to třeba, umístěte rukojeť vodícího katetru pod úroveň LA, aby mohla krev naplnit lumen vodícího katetru.
- VAROVÁNÍ:** **NEODSTRAŇUJTE hrot CDS z vodícího katetru, aniž byste současně odstranili zavaděč svorky se svorkou uvnitř zavaděče svorky. Pokud není současně vytažen zavaděč svorky, může to způsobit vzduchovou embolii.**
- VAROVÁNÍ:** **Při odstraňování CDS z vodícího katetru NEVYTVÁŘEJTE podtlak, mohlo by dojít k nasátí vzduchu do lumenu vodícího katetru a následně ke vzduchové embolii.**
- VAROVÁNÍ:** **Zařízení CDS NEPOUŽÍVEJTE po vyjmutí znovu. CDS nahraďte novým zařízením. Pokud CDS znovu zavedete po vyjmutí, může se stát, že svorku nebude možno otevřít. Nemožnost otevřít svorku může vést k poranění chlopně nebo k založení svorky v neplánované poloze.**
- 14.2.1.13 Aspiraci 50-60ml stříkačkou odstraňte z vodícího katetru zbývající vzduch.
- 14.2.2 Současné vyjmutí CDS a vodícího katetru.
- 14.2.2.1 Zkontrolujte, zda je svorka zajištěna.
- 14.2.2.2 *Zcela uzavřete raménka svorky a pokračujte v otáčení polohovače ramének, až jím už nebude možné dále otáčet. Vraťte polohovač ramének do neutrální polohy.*
- VAROVÁNÍ:** **Pokud před stažením ramének svorky zpět do vodícího katetru nedodržíte krok 14.2.2.2, může to způsobit poškození zařízení, nemožnost vyjmutí zaváděcího systému a/nebo poranění cév a srdce.**
- 14.2.2.3 *Sklopte zachycovače.*
- 14.2.2.4 Uvolněte upevňovač DC a stáhněte rukojeť DC zpět, až rentgenokonstrastní prstenec DC dostoupí zcela proti hrotu manžety.
- 14.2.2.5 Pomalu uvolněte vychýlení manžety otočením knoflíků M/L a A/P do neutrální polohy.
- 14.2.2.6 Otočte rukojeť DC aby raménka svorky byla kolmo k rovině zakřivení vodícího katetru.
- 14.2.2.7 Zajistěte upevňovač DC po uvolnění zakřivení manžety.
- 14.2.2.8 Jakmile se hrot implantátu MitraClip nedotýká stěny levé síně a mitrální chlopně, narovnejte vodící katetr pomocí knoflíku +/-.
- VAROVÁNÍ:** **Pokud vodící katetr nenarovnáte před stažením svorky zpět do vodícího katetru, může to způsobit poškození zařízení, nemožnost vyjmutí zaváděcího systému a/nebo poranění cév a srdce.**
- 14.2.2.9 Uvolněte upevňovač manžety a stáhněte CDS zpět do vodícího katetru přibližně o 10 cm zatáhnutím pouze za rukojeť manžety.
- POZNÁMKA:** **Zaznamenáte-li odpor, posuňte svorku dopředu a otočte ji otočením rukojeti DC a pak CDS stáhněte zpět do vodícího katetru. Je možno také upravit polohu vodícího katetru a/nebo manžety, aby se usnadnil vstup svorky do vodícího katetru. Pokud je to třeba, stáhněte manžetu zpět nebo posuňte svorku tak, aby se vytvořila 2-3 cm mezera, a tak se usnadnil vstup svorky do vodícího katetru.**
- VAROVÁNÍ:** **Pokud při stahování zaváděcího systému zpět do vodícího katetru nepoužijete skiaskopické navádění, může to způsobit poškození zařízení, nemožnost vyjmutí zaváděcího systému a/nebo poranění cév a srdce.**
- 14.2.2.10 Opatrně stáhněte hrot vodícího katetru zpět do RA. Vodící katetr lze podle potřeby více napřimít otáčením knoflíku +/-.
- 14.2.2.11 Vyměňte systém MitraClip z femorální žíly a zajistěte zástavu krvácení.



Abbott Vascular

3200 Lakeside Drive
Santa Clara, CA 95054 USA
TEL: (800) 227-9902
FAX: (800) 601-8874
Outside USA TEL: (951) 914-4669
Outside USA FAX: (951) 914-2531



Abbott Vascular

International BVBA

Park Lane, Culliganlaan 2B
1831 Diegem, BELGIUM
TEL: + 32 2 714 14 11
FAX: + 32 2 714 14 12