Rámcová dohoda

uzavřená podle § 1746 odst. 2 zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, v platném znění,
(dále jen „občanský zákoník“)

I. Smluvní strany

Centrum kardiovaskulární a transplantační chirurgie Brno (dále jen „CKTCH“)
se sídlem Pekařská 664/53, 656 91 Brno
zastoupeno doc. MUDr. Petrem Němcem, CSc., MBA - ředitelem
IČ: 00209775
DIČ: CZ00209775
Bankovní spojení: Česká národní banka, č.ú.: 88634621/0710
nezapsáno v obchodním rejstříku

(dále jen kupující)

a

Medtronic Czechia s.r.o.
zapsaná v Obchodním rejstříku vedeném .Městským soudem v Praze , oddíl C, vložka 41171
se sídlem: Prosecká 852/66, Prosek, 190 00 Praha 9
zastoupená: Mgr. Luboš Jindra, prokurista
IČO: 64583562
DIČ: CZ 699005618
bank. spojení: [redacted]
…….
(dále jen prodávající)

II. Preambule

Tato rámcová dohoda vymezuje práva a povinnosti obou smluvních stran při výkonu práv a povinností souvisejících s poskytováním plnění dodavatele v rámci jednotlivých objednávek, které bude kupující předávat prodávajícímu v případě potřeby na základě této dohody a za podmínek stanovených v této dohodě specifikovaných v jednotlivých objednávkách.

Na základě této rámcové dohody bude kupující podle svých aktuálních potřeb zadávat prodávajícímu veřejné zakázky na dodávky podle čl. III této dohody. Smlouva na plnění veřejné zakázky zadávané na základě této rámcové dohody bude uzavřena na základě výzvy kupujícího (objednávky) k poskytnutí plnění a jejího písemného potvrzení prodávajícím.
Písemnou formou se rozumí rovněž elektronicky, konkrétně e-mailem.

III. Předmět dohody

1. Předmětem této dohody je výkon práv a povinností. Výkonem práv a povinností se rozumí, že prodávající bude opakovaně dodávat specifikované množství vybraných zdravotnických prostředků **Kardioplegické sety** na základě jednotlivých objednávek dle článku VII. této dohody

(dále jen „plnění“). Prodávající se tímto zavazuje, že bude kupujícímu dodávat podle této dohody níže uvedené zboží na základě objednávek vystavených kupujícím, nedohodnou-li se účastníci jinak. Prodávající se zavazuje umožnit kupujícímu nabýt vlastnické právo k tomuto zboží a kupující se zavazuje, že uhradí prodávajícímu za dodané zboží kupní cenu.

2. Seznam jednotlivých druhů vybraných zdravotnických prostředků, které budou předmětem dodávek na základě rámcové dohody (katalog) je uvedený v příloze č. 1 a je nedílnou součástí této dohody.
3. Předmětem této dohody jsou i jiné zdravotnické prostředky, které jsou stejné povahy veřejné zakázky a nejsou v době podpisu této dohody uvedeny v příloze č. 1.
4. Předmět této dohody ve sjednaném rozsahu bude realizován kupujícím výlučně na základě objednávek, nedohodnou-li se účastníci písemně jinak. Bližší podmínky objednávky stanovuje článek VII. této dohody.
5. Zboží bude prodávajícím dodáváno postupně po dílčích plněních, přičemž dílčím plněním se pro účely této dohody rozumí dodání zboží na základě jedné objednávky kupujícího, která bude vystavována průběžně po dobu platnosti této dohody, zpravidla jedenkrát týdně.
6. Nedílnou součástí této dohody je veškerá a úplná dokumentace, která bude kupujícího opravňovat zboží užívat, nebo je podmínkou užívání zboží.
7. Prodávající se zavazuje dodávat kupujícímu podle objednávek ve sjednané kvalitě a provedení, která budou shodná se vzorky zboží předloženými kupujícímu. Vzorky budou sloužit zejména k posouzení kvality a provedení dodávaného zboží. Pokud by dodávané zboží neodpovídalo vzorkům předloženým prodávajícím, má kupující právo rámcovou dohodu vypovědět.

IV. Čas a místo plnění a jeho předání

1. Tato dohoda se uzavírá na dobu určitou, a to na období 4 let počínaje jejím podpisem oběma smluvními stranami.
2. Dodávky se budou uskutečňovat nepravidelně. V případě, že se vyskytne naléhavá potřeba další dodávky, zajistí prodávající její dodání následující pracovní den. Naléhavou potřebu další dodávky oznámí kupující prodávajícímu bezodkladně poté, co se o ní dozví.
3. Zahájením plnění konkrétní objednávky je den písemného potvrzení příslušné objednávky.
4. Termínem splnění konkrétní objednávky je den dodání objednaného množství vybraných zdravotnických prostředků. Převzetí dodávky musí kupující potvrdit.
5. Místem plnění je sídlo kupujícího Pekařská 664/53, 656 91 Brno. Konkrétní místnost v sídle kupujícího může být kupujícím upřesněna u každé konkrétní objednávky.
6. Prodávající je povinen dodat dílčí plnění ve smyslu odst. 2-5 tohoto článku.
7. Nedílnou součástí každé dodávky bude dodací list, který bude obsahovat množství a druh dodávaného zboží. Přičemž druh dodávaného zboží musí být identický s nabídkou a vzorkem zaslaným kupujícímu podle zadávací dokumentace.

V. Cena

1. Cena bude stanovena vždy podle předmětu plnění konkrétní objednávky na dodání vybraných zdravotnických prostředků podle položkového rozpočtu v příloze č. 1.
2. Celková předpokládaná cena zakázky po dobu platnosti této rámcové dohody činí 2 853 000,00 Kč bez DPH, tj. 3 452 136,00 Kč vč. 21 % DPH.
3. Po převzetí dodávky vybraných zdravotnických prostředků kupujícím zašle prodávající kupujícímu konečnou cenu s podrobným vyúčtováním jednotlivých položek.
4. Cena musí obsahovat veškeré náklady prodávajícího spojené s konkrétní objednávkou jako je dopravné, balné, pojištění atd.

5. Ceník zboží tvoří přílohu této dohody. Ceny zboží uvedené v ceníku jsou platné po celou dobu účinnosti této dohody, nedohodnou-li se účastníci jinak. Prodávající je oprávněn kupní cenu každé položky zboží uvedeného v ceníku zvýšit nebo snížit v případě zvýšení nebo snížení zákonem stanovené sazby DPH ke dni zdanitelného plnění. V takovém případě nebude vyhotoven dodatek k této dohodě.
6. Pokud dojde v průběhu plnění veřejné zakázky ke snížení maximálního úhrady zdravotní pojišťovny za předmět plnění dle této rámcové dohody pod úroveň jednotkové ceny vysoutěžené v rámci veřejné zakázky, je prodávající povinen neprodleně o tomto snížení informovat kupujícího a buď snížit prodejní cenu na úroveň maximální úhrady zdravotní pojišťovny nebo kupující má právo od smlouvy odstoupit.

VI. Platební podmínky

1. Prodávajícímu vzniká právo účtovat cenu potvrzením převzetí objednaného zboží kupujícím.
2. Faktura vystavená prodávajícím musí být doložena potvrzenými dodacími listy za zboží, které bude dodáno za jeden kalendářní měsíc.
3. Faktura bude mít náležitosti daňového dokladu dle zákona č. 563/1991 Sb., v platném znění. Nebude-li faktura obsahovat některou náležitost, je kupující oprávněn fakturu před uplynutím lhůty splatnosti vrátit prodávajícímu k provedení opravy. V takovém případě nelze uplatnit zákonné příslušenství (úrok z prodlení). Lhůta splatnosti počíná běžet opět ode dne doručení opravené faktury.
4. Pokud se smluvní strany nedohodnou jinak, faktura a dodací list budou vystaveny a odesílány v elektronické podobě na adresu faktury@cktch.cz .
5. Splatnost faktury se sjednává v délce 14 dnů od jejího vystavení a prokazatelného doručení kupujícímu.
6. Na každé faktuře prodávající uvedete číslo veřejné zakázky (VZ0121011), k jejímuž plnění se faktura vztahuje. Prodávající bude vystavovat faktury za nákup v rámci veřejné zakázky **Kardioplegické sety** dle této dohody samostatně, tzn. na daňovém dokladu nebudou fakturovány jiné položky než ty, které jsou plněním veřejné zakázky, na jejímž základě vznikla tato rámcová dohoda.
7. Pokud se prodávající stane nespolehlivým plátcem DPH, je kupující oprávněn v souladu s §109a zákona č. 235/2004 Sb. daň z přidané hodnoty uhradit na účet správce daně, aby se vyvaroval ručení za nespolehlivého plátce (prodávajícího). Pokud kupující uhradí částku ve výši DPH na účet správce daně prodávajícího a částku bez DPH prodávajícímu, považuje se tento závazek za splněný.
8. Prodávající nemůže bez souhlasu Kupujícího postoupit svoji pohledávku vůči kupujícímu třetím osobám. Kupující je povinen uhradit svůj oprávněný závazek vůči prodávajícímu řádně a včas.

VII. Objednávka – výzva k poskytnutí plnění veřejné zakázky a její potvrzení

1. Plnění prováděné na základě této dohody objedná kupující konkrétní objednávkou. V této objednávce bude uveden přesně specifikovaný předmět plnění objednávky, tzn. jednotlivé druhy vybraných zdravotnických prostředků a jejich množství.
2. Objednávku bude kupující činit písemně, a to elektronickou formou prostřednictvím e-mailu.
3. Prodávající objednávku neprodleně, nejpozději do 8 hodin od převzetí potvrdí kupujícímu.

VIII. Součinnost

1. Kupující se zavazuje poskytnout prodávajícímu informace nutné k řádnému dodání objednaných vybraných zdravotnických prostředků a potřebnou součinnost ke splnění objednávky, zejména převzetí a potvrzení objednaného zboží.
2. Kupující je povinen prodávajícího informovat o všech změnách, které se vztahují k předmětu plnění a mohou ovlivnit nebo změnit požadavky na konkrétní dodávky.
3. Pokud kupující v rozporu se svými povinnostmi vyplývajícími z této dohody nepřevezme řádně nabídnuté plnění nebo neposkytne potřebnou součinnost k tomu, aby prodávající mohl plnění řádně dodat, dostává se do prodlení.
4. Opakované neposkytnutí součinnosti, zejména prodlení kupujícího, je důvodem k odstoupení od dohody, pakliže byl kupující na neposkytnutí součinnosti písemně upozorněn.
5. Kupující zboží převezme, nevykazuje-li žádné vady. Pokud nebude zboží dodáno v požadovaném množství, jakosti, druhu a provedení, má kupující právo dodávku odmítnout. Odmítnutí a důvody vyznačí v dokladech prodávajícího.
6. Předáním zboží prodávajícím kupujícímu se rozumí vyložení v místě plnění z dopravního prostředku a převzetí tohoto zboží kupujícím.

[redacted]

IX. Záruka a odpovědnost

1. Prodávající je povinen dodat plnění v množství, jakosti a provedení, které bude určenou touto dohodou a konkretizováno jednotlivými objednávkami. Je povinností prodávajícího předmět plnění zabalit a opatřit vhodným způsobem tak, aby při jeho přepravě nedošlo k jeho poškození. Prodávající je povinen dodržovat správnou distribuční praxi ve smyslu zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích, v platném znění, případně zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, v platném znění.
2. Poruší-li prodávající svou povinnost podle čl. IX. bodu 1., má se za to, že plnění je vadné. Za vady se dále považuje i dodání jiného plnění než bylo stanoveno v objednávce, a vady v dokladech nutných k užívání dodaného plnění.
3. Prodávající poskytuje kupujícímu záruku na dodané plnění v délce 12 měsíců ode dne dodání plnění konkrétní objednávky (dále také záruční lhůta). Zárukou se rozumí převzetí závazku prodávajícího, že dodané plnění má požadované vlastnosti a bude způsobilé pro použití, k němuž bylo objednáno.
4. Prodávající je povinen zajistit, aby expirační doba u dodávaného plnění nebyla v době dodání kratší než 12 měsíců.
5. Jakoukoliv reklamaci plnění musí kupující uplatnit nejpozději poslední den záruční lhůty.
6. Každá reklamace musí být uplatněna písemně, e-mailem nebo faxem a musí obsahovat tyto údaje:
   a. druh reklamovaných vad
   b. popis reklamovaných vad
7. Pro případ vady má kupující právo požadovat a prodávající povinnost poskytnout:
   a. bezplatné odstranění vady bez zbytečného odkladu do 2 dnů po obdržení reklamace od kupujícího (e-mailem, telefonicky a podobně)

   nebo

   b. slevu z konečné ceny reklamovaného plnění ve výši dle společné dohody smluvních stran.
8. Vznikne-li porušením povinností ze strany prodávajícího kupujícímu škoda, postupuje se podle příslušných ustanovení občanského zákoníku.

9. Kupující má právo na úhradu nutných nákladů, které mu vznikly v souvislosti s uplatněním práv z odpovědnosti za vady zboží a ze záruky za jakost zboží. Kupující uplatní svůj nárok na úhradu těchto nákladů písemnou výzvou na adresu prodávajícího pro doručování. Prodávající je povinen provést úhradu do 21 dnů od doručení této výzvy.

X. Smluvní pokuty

Za nesplnění závazku z této dohody se sjednávají následující smluvní pokuty:

1. Za prodlení se splněním povinnosti prodávajícího dodat dílčí plnění ve lhůtě stanovené v potvrzené objednávce je prodávající povinen zaplatit kupujícímu za každý započatý den prodlení 1.000,- Kč.
2. Za prodlení při potvrzení objednávky zaplatí prodávající kupujícímu smluvní pokutu ve výši 500,- Kč.
3. Za prodlení při odstranění vad ohlášených v záruční době, zaplatí prodávající kupujícímu za každý započatý den prodlení 1.000,-Kč.
4. Za prodlení kupujícího zaplatit prodávajícímu sjednanou cenu zaplatí smluvní pokutu ve výši 0,05% za den prodlení z fakturované ceny.
5. Kupující uplatní nárok na smluvní pokutu a její výši písemnou výzvou u prodávajícího na jeho adresu pro doručování. Prodávající je povinen smluvní pokutu zaplatit do 10 dnů od doručení této výzvy.

XI. Ostatní ujednání

1. Právní vztahy založené touto dohodou se řídí ustanoveními občanského zákoníku, zákonem č. 89/2021 Sb., Zákon o zdravotnických prostředcích, v platném znění, případně zákonem č. 378/2007 Sb., o léčivech, v platném znění.
2. Pokud v průběhu realizace veřejné zakázky dojde k tomu, že nebude třeba objednávat konkrétní část z vymezeného předmětu dané zakázky, dohodnou se o této skutečnosti smluvní strany formou písemného dodatku k této dohodě.
3. Pokud v průběhu realizace vznikne potřeba kupujícího objednat plnění z katalogu v množství vyšším, než bylo předpokládáno, nebo potřeba objednat části plnění, které nejsou v katalogu obsaženy, uzavřou smluvní strany o této změně a ceně plnění písemnou dohodu formou dodatku k této dohodě postupem stanoveným zákonem č.134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek, v platném znění, a za podmínek stanovených touto dohodou, přičemž se bude vycházet z platného ceníku (sortimentu) zboží, který bude mít kupující za dobu trvání této dohody od dodavatele k dispozici. Ceník bude dodavatelem předložen při podpisu této dohody.
4. Pokud dodavatel během platnosti této Rámcové dohody zjistí, že bude plnit veřejnou zakázku, nebo její část, pomocí poddodavatele, sdělí kupujícímu identifikační údaje poddodavatele, a to nejméně 10 dní před zahájením plnění veřejné zakázky. Pokud dodavatel využije k plnění veřejné zakázky poddodavatele, objednatel si vyhrazuje provádět platby přímo poddodavateli, pokud o to poddodavatel zadavatele požádá. Objednatel bude hradit přímo poddodavateli, pokud dodavatel bude v prodlení s platbami poddodavateli o více než 10 dní než jsou uvedeny lhůty v této rámcové dohodě.
5. Tuto dohodu lze ukončit písemnou dohodou všech smluvních stran nebo písemně vypovědět jednou ze smluvních stran tak, aby bylo dokončeno plnění konkrétní objednávky. Výpovědní lhůta se sjednává v délce minimálně jeden kalendářní měsíc za splnění povinnosti stanovené v předcházející větě a lhůta počíná běžet prvním dnem měsíce následujícího po doručení výpovědi druhé smluvní straně.

6. Kterákoli ze smluvních stran může od této dohody odstoupit pouze z důvodů vyplývajících ze zákona nebo při podstatném porušení této dohody.
7. Za podstatné porušení této dohody se považuje:
   - překročení sjednaného termínu pro předání plnění konkrétní objednávky o 5 dnů (prodlení prodávajícího),
   - plnění provedené s vadami bránícími řádnému užívání a prodlení při odstranění vady převyšující 3 dny
   - neposkytnutí potřebné součinnosti podle č. VIII. této dohody (prodlení kupujícího).
8. Tuto dohodu lze měnit nebo doplňovat pouze písemnou formou a jakákoliv změna či doplnění dohody musí být výslovně nazvána „Dodatek k rámcové dohodě“, pořadově očíslovaný a potvrzený oprávněnými zástupci smluvních stran.
9. Tato dohoda je vyhotovena ve dvou stejnopisech, z nichž jeden obdrží kupující a druhý dodavatel.
10. V případě rozporu mezi touto dohodu a objednávkou, platí ustanovení této dohody.
11. Dohoda nabývá platnosti a účinnosti dnem podpisu oprávněnými zástupci smluvních stran.
12. Případné spory budou účastníci řešit smírem. Nedojde-li ke smíru, bude příslušný soud v Brně.
13. Dodavatel s ohledem na povinnosti Kupujícího vyplývající zejména ze zákona č. 340/2015 Sb., zákon o registru smluv, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „**zákon o registru smluv**“), souhlasí se zveřejněním veškerých informací týkajících se závazkového vztahu založeného mezi Dodavatelem a Kupujícím touto smlouvou, zejména vlastního obsahu této smlouvy. Zveřejnění provede Dodavatel. Ustanovení občanského zákoníku o obchodním tajemství se nepoužijí.
14. Zadavatel upozorňuje, že stanovil limit jednotkové ceny, tj. cena za 1 ks poptávaného zdravotnického prostředky, v Kč včetně DPH. Tímto limitem je vždy cena uvedená pro příslušný zdravotnický prostředek (zboží s příslušným kódem VZP) v číselníku VZP označené jako „maximální úhrada VZP“. Cena za jednotlivou položku nesmí překročit max. úhradu VZP stanovenou v platném číselníku ZUM. V případě, že v průběhu plnění veřejné zakázky dojde ke změně úhrady vyhlášky MZ ČR ve smyslu snížení jednotkové ceny dodávaného zboží a jednotková cena za položku dle uzavřené rámcové dohody bude vyšší než nově stanovená cena dle úhradové vyhlášky, dodavatel tuto jednotkovou cenu sníží maximálně na úroveň dle úhradové vyhlášky. V opačném případě si zadavatel vyhrazuje právo odstoupit od rámcové dohody.

Přílohy:

- příloha č. 1 – Seznam jednotlivých druhů vybraných zdravotnických prostředků, VZ0121011 – **Kardioplegické sety** část X, které budou předmětem dodávek na základě rámcové dohody (katalog), spolu s rozpisem jejich jednotkových cen a dalšími údaji

V Brně dne …… V Praze dne ……

Kupující: Dodavatel:

[redacted]

Příloha č. 1 - Seznam jednotlivých druhů vybraných zdravotnických prostředků, VZ0121011 – **Kardioplegické sety** část X, které budou předmětem dodávek na základě rámcové dohody (katalog)

Název položky	Velikost balení (počet ks v balení)	Katalogové číslo	Kód VZP	Cena bez DPH v Kč/1 kus	Cena vč. DPH v Kč/ 1 kus
PERFUSION M420205A 4/B	4	M420205A	[redacted]		
PERFUSION M420213A 5/B	5	M420213A			

[redacted]

Charakteristika nabízeného produktu

CPG sety St.Thomas:

• CPG set s výměníkem tepla určen k podávaní kardioplegického roztoku smíšeného s arteriální krví pacienta v poměru 4:1

• kardioplegický modul umožňující snadné a pohodlné vedení kardioplegie a připojení hadic Hansenovými konektory

• kardioplegický modul s přímou průtokovou konstrukcí z chirurgické nerezové oceli ve směru zdola nahoru a jednokomorovou strukturou

• výměník tepla s efektivní plochou minimálně 600 cm2

• integrovaný lapač bublin s ventovaným portem a komůrkou o objemu minimálně 20ml

• možnost monitorace tlaku podávané kardioplegie

• integrovaný filtr s póry maximálně 150 µm

• požadována efektivita tepelného výměníku při průtoku 300ml/min teplota do 6 st.C

• požaduje se kryt výměníku průsvitný, aby poskytnul vysokou viditelnost a umožnil snadnou vizuální kontrolu kapalin

• velikosti portu vstup 1/4“

• velikosti portu výstup 3/16“

• předpokládané množství 1 200 kusů

[redacted]

Medtronic

Specifikace uživatelského balení

[redacted]

Medtronic

Specifikace uživatelského balení

Nemocnice CKTCH

Město Brno

Země Česká republika

Vedoucí perfuzionista [redacted]

Prodejní—zástupce [redacted]

[redacted]

Custompack Specifications

Hospital	CKTCH	Chief Perfusionist	Dr. Petr Slavki
City	Brno	Sales–Representative	–
Country	Czech Republic		

[redacted]

[redacted]

Medtronic

Custompack Specifications

Hospital	CKTCH	Chief Perfusionist	[redacted]
City	Brno	[redacted]	Marketa Lasova
Country	Czech Republic		

[redacted]

Medtronic

CUSTOM PACK

Instructions for use ▪ Instructions d'utilisation
Gebrauchsanweisung ▪ Instrucciones de uso ▪ Gebruiksaanwijzing
Istruzioni per l'uso ▪ Bruksanvisning ▪ Käyttöohjeet ▪ Bruksanvisning
Οδηγίες χρήσης ▪ Brugsvejledning ▪ Instrukcja użytkowania
Instruções de utilização ▪ Инструкция по эксплуатации
Kullanma Talimatları ▪ Návod k použití ▪ Használati utasítás
Pokyny pre používanie ▪ Kasutusjuhend ▪ Lietošanas instrukcijas
Naudojimo instrukcijos ▪ Navodila za uporabo ▪ Upute za upotrebu
Instrucţiuni de folosire ▪ Uputstva za upotrebu
Инструкции за употреба

Explanation of symbols on product or package labeling

Explication des symboles des étiquettes sur le produit ou l'emballage

Erklärung der Symbole auf dem Produkt oder dem Verpackungsetikett

Explicación de los símbolos en el etiquetado del producto o del envase

Verklaring van de symbolen op het product en/of de verpakkingslabels

Spiegazione dei simboli sulle etichette del prodotto o della confezione

Forklaring av symboler på produktet eller emballasjen

Tuotteen ja pakkauksen merkintöjen selitykset

Förklaring av symboler podukten och förpackningsetiketten

Επεξήγηση των συμβόλων στο προϊόν και στην ετικέτα της συσκευασίας

Forklaring af symboler på produktet eller emballagens mærkater

Objaśnienia symboli znajdujących się na etykietach produktu lub opakowania

Explicação dos símbolos nas etiquetas do produto ou da embalagem

Объяснение обозначений на продукте и на наклейках продукта

Ürün veya ambalaj etiketindeki sembollerin açıklamaları

Vysvětlení symbolů uvedených na produktu nebo balení

A csomagoláson látható szimbólumok jelentése

Vysvetlivky k symbolom na označení produktu alebo balenia

Toote või pakendi siltidel olevate tingmärkide tähendus

Uz izstrādājuma un iesaiņojuma marķējuma esošo apzīmējumu skaidrojums

Ant gaminio ir pakuotės esančių ženklų paaiškinimas

Razlaga znakov na izdelku ali ovojnini

Objašnjenje simbola na proizvodu ili etiketi na ambalaži

Legenda simbolurilor de pe produs sau de pe ambalajul produsului

Objašnjenje simbola na oznakama na proizvodu ili pakovanju

Обяснение на символите върху етикетите на продуктите или пакетите

LOT	Lot Number / Numéro de lot / Losnummer / Número de lote / Partijnummer / Numero di lotto / Lotnummer / Eränumero / Lotnummer / Αριθμός παρτίδας / Partinummer / Numer partii produkcyjnej / Número de lote / Номер партии / Lot Numarası / Číslo šarže / Gyártási szám / Číslo šarže / Partii number / Partijas numurs / Serijos numeris / Številka serije / Broj serije / Număr de lot / Broj serije / Артикул номер
	Manufacturing date / Date de fabrication / Herstellungsdatum / Fecha de fabricación / Productiedatum / Data di fabbricazione / Produksjonsdato / Valmistuspäivä / Tillverkningsdatum / Ημερομηνία κατασκευής / Fabrikationsdato / Data produkcji / Data de fabrico / Дата изготовления / Üretim tarihi / Datum výroby / Gyártás ideje / Dátum výroby / Tootmiskuupäev / Izgatavošanas datums / Pagaminimo data / Datum izdelave / Datum proizvodnje / Data fabricaţiei / Datum proizvodnje / Дата на производство
②	Do not reuse / Ne pas réutiliser / Nicht wiederverwenden / No reutilizar / Voor eenmalig gebruik / Non riutilizzare / Bare for engangsbruk / Kertakäyttöinen / Endast för engångsbruk / Μην επαναχρησιμοποιείτε / Må ikke genbruges / Produkt do jednorazowego zastosowania / Não reutilizável / Не использовать повторно / Yeniden Kullanmayın / Nepoužívejte opakovaně / Kizárólag egyszeri használatra / Nepoužívajte opakovane / Ühekordseks kasutuseks / Neizmantot vairākkārt / Pakartotinai nenaudoti / Ne uporabljajte znova / Nemojte koristiti više puta / Nu refolosiţi / Nije za ponovnu upotrebu / Не използвайте повторно

⚠	Attention, see accompanying documentation Attention, voir les documents joints Achtung, Begleitdokumentation beachten Atención, consulte la documentación que se incluye Attentie, zie bijgevoegde documentatie Attenzione, vedere la documentazione allegata Obs! Se medfølgende dokumenter Huomio: Katso oheiset asiakirjat OBS! Se medföljande dokument Προσοχή, δείτε τα συνοδευτικά έγγραφα OBS! Se medfølgende dokumentation Uwaga, należy zapoznać się z dołączoną dokumentacją Atenção, ver documentação anexa Внимание! Ознакомьтесь с сопроводительной документацией Dikkat, ilişikteki belgelere bakın Pozor, viz přiložená dokumentace Figyelem! Tanulmányozza a mellékelt dokumentumokat Pozor, pozrite si sprievodnú dokumentáciu NB! Vt kaasnevat dokumentatsiooni Uzmanību, skatīt pavaddokumentāciju Dėmesio! Žiūrėkite pridedamą dokumentaciją Pozor, glejte priloženo dokumentacijo Pažnja, pogledajte popratnu dokumentaciju Atenţie, consultaţi documentaţia însoţitoare Pažnja, pogledajte prateću dokumentaciju Внимание, разгледайте съпътстващата документация
STERILE EO	Sterilization: ethylene-oxide gas / Stérilisation : Oxyde d'éthylène / Sterilisation: Äthylenoxidgas / Esterilización: gas de óxido de etileno / Sterilisatie: Ethyleenoxidegas / Sterilizzazione: ossido di etilene / Sterilisering: etylenoksid / Sterilisointi: Etyleenioksidikaasu / Sterilisering: Etylenoxidgas / Αποστείρωση: αέριο αιθυλενοξείδιο / Sterilisering: Ætylenoxidgas / Sterylizacja: gazowa ó tlenkiem etylenu / Esterilização: Gás de óxido de etileno / Стерилизация этиленоксидом / Sterilizasyon: etilen oksit gazı / Sterilizace: plynný ethylen oxid / Sterilizálás: etilénoxid gázzal / Sterilizácia: plynný etylénoxid / Steriliseerimine: etüleenoksiidgaas / Sterilizācija: etilēna oksīda gāze / Sterilizavimas: etileno oksido dujos / Sterilizacija: etilenoksid / Sterilizacija: plinoviti etilen-oksid / Sterilizare: etilen-oxid, gaz / Sterilizacija: etilen-oksid / Стерилизация: гетиленоксид газ

⌛	Use By / À utiliser jusqu'au / Zu verwenden bis einschließlich / No utilizar después de / Te gebruiken tot en met / Non usare dopo il / Siste forbruksdato / Käytettävä viimeistään / Får användas till och med / Χρήση μέχρι και / Kan anvendes til og med / Data ważności / Não utilizar depois de / Использовать до / Son Kullanma Tarihi / Datum použitelnosti / Lejárat / Spotrebujte do / Kasutusaeg / Izlietot līdz / Panaudoti iki / Uporabno do / Prikaz / Data expirării / Upotrebljivo do / Да се използва преди
REF	Catalogue number / Numéro de référence / Katalognummer / Número de catálogo / Catalogusnummer / Numero di catalogo / Katalognummer / Tuotenumero / Katalognummer / Αριθμός καταλόγου / Katalognummer / Numer katalogowy / Número de catálogo / Номер по каталогу / Katalog numarası / Katalogové číslo / Katalógusszám / Spotrebujte do / Katalooginumber / Kataloga numurs / Katalogo numeris / Kataloška številka / Kataloški broj / Număr de catalog / Kataloški broj / Каталожен номер
PHT DEHP PHT DNHP PHT DNHP DEHP	Contains phthalates DEHP or DNHP or DNHP and DEHP / Contient des phtalates DEHP ou DnHP ou DnHP et DEHP / Enthält Phthalate (DEHP oder DNHP oder DNHP und DEHP) / Contiene ftalato DEHP o DNHP o DNHP y DEHP / Bevaten ftalaten DEHP of DNHP of DNHP en DEHP / Contiene ftalati DEHP o DNHP o DNHP e DEHP / Inneholder ftalater DEHP eller DNHP eller DNHP og DEHP / Sisältää DEHP- tai DNHP- tai DNHP- ja DEHP-ftalaatteja / Innehåller ftalaten DEHP eller DNHP eller DNHP och DEHP / Περιέχει φθαλικούς εστέρες DEHP ή DNHP ή DNHP και DEHP / Indeholder phthalaterne DEHP eller DNHP eller DNHP og DEHP / Zawiera ftalany: DEHP lub DNHP lub DNHP i DEHP / Contém ftalatos DEHP ou DNHP ou DNHP e DEHP / Содержит фталаты DEHP или DNHP или DNHP и DEHP / DEHP veya DNHP veya DNHP ve DEHP ftalatlarını içerir / Obsahuje ftaláty DEHP nebo DNHP nebo DNHP a DEHP / Ftalátokat (DEHP-t vagy DNHP-t vagy DNHP-t és DEHP-t) tartalmaz / Obsahuje ftaláty DEHP alebo DNHP alebo DNHP a DEHP / Sisaldab ftalaate DEHP-d või DNHP-d või DNHP-d ja DEHP-d / Satur ftalātus DEHP vai DNHP vai DNHP un DEHP / Yra ftalatų DEHP arba DNHP arba DNHP ir DEHP / Vsebuje ftalate DEHP ali DNHP ali DNHP in DEHP / Sadrži ftalate DEHP ili DNHP ili DNHP i DEHP / Conţine ftalaţi DEHP sau DNHP sau DNHP şi DEHP / Sadrži ftalate DEHP ili DNHP ili DNHP i DEHP / Съдържа фталати DEHP или DNHP или DNHP и DEHP

Upper Limit of Temperature / Limite maximale de la température / Obere Temperaturgrenze / Límite superior de la temperatura / Maximale temperatuur / Limite superiore di temperatura / Øvre temperaturgrense / Lämpötilan yläraja / Övre temperaturgräns / Ανώτατο όριο θερμοκρασίας / Øverste temperaturgrænse / Górna granica temperatury / Limite máximo de temperatura / Температура не выше / Üst Sıcaklık Sınırı / Horní limit teploty / Legmagasabb tárolási hőmérséklet / Horný teplotný limit / Temperatuuri ülempiir / Maksimāli pieļaujamā temperatūra / Viršutinė temperatūros riba / Zgornja meja temperature / Gornja temperaturna granica / Limita superioară a temperaturii / Gornja temperaturna granica / Горна граница на температурата

Manufacturer / Fabricant / Hersteller / Fabricante / Fabrikant / Produttore / Produsent / Valmistaja / Tillverkare / Κατασκευαστής / Fabrikant / Producent / Fabricante / Производитель / İmalatçı / Výrobce / Gyártó / Výrobca / Tootja / Ražotājs / Gamintojas / Izdelovalec / Proizvođač / Producător / Proizvođač / Производител

EC	REP

Authorized Representative in the European Community / Représentant agréé dans la Communauté européenne / Autorisierter Repräsentant in der Europäischen Gemeinschaft / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap / Rappresentante autorizzato nella Comunità europea / Autorisert representant i Det europeiske fellesskap / Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisön alueella / Auktoriserad representant inom EG / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Autoriseret repræsentant i EF / Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej / Representante autorizado na Comunidade Europeia / Официальный представитель в Европейском Сообществе / Avrupa Topluluğu'ndaki Yetkili Temsilci / Autorizovaný zástupce pro Evropské společenství / Hivatalos képviselet az Európai Közösségben / Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve / Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses / Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā / Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / Pooblaščeni predstavnik v Evropski skupnosti / Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici / Reprezentanţă autorizată în Comunitatea Europeană / Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj zajednici / Упълномощен представител в Европейската общност

Speciální sada Medtronic

Návod k použití

Popis

Obsah a součásti tohoto produktu jsou určeny uživatelem. Další informace a pokyny týkající se součástí této sady naleznete v rámci pokynů pro použití jednotlivých součástí.

Indikace

Speciální sada Medtronic je určena k použití při extrakorporální cirkulaci využívané při kardiopulmonálním bypassu nebo jiných operacích bypassu.

Kontraindikace

Tento výrobek není určen k jinému použití, než je uvedeno v indikacích.

Nežádoucí účinky

Mezi možné vedlejší účinky mimo jiné patří hypoxie, hyperkapnie, hypovolémie, infekce, toxemia, alergenicita, mechanické selhání, hemolýza, dysfunkce krevních destiček / nadměrné pooperační krvácení, vzduchová embolie, ztráta krve, narušení oběhu, vystavení uživatele krvi pacienta a tromboembolie. Tyto vedlejší účinky se mohou vyskytnout u všech mimotělních oběhových systémů.

Zřeknutí se záruk

Tento produkt může dle požadavku zákazníka obsahovat produkty vyrobené jinými dodavateli, než je společnost Medtronic. Společnost Medtronic neověřuje bezpečnost nebo účinnost těchto součástí, ani nedoporučuje jejich použití pro účely, které nejsou uvedeny na balení výrobce těchto produktů.

Varování a bezpečnostní opatření

1. Obsah je sterilní a nepyrogenní. Nepoužívejte výrobek, pokud je balení otevřeno nebo poškozeno.
2. Použití krevní pumpy: Zajistěte, aby byly trubičky správně umístěny a upevněny v hlavici krevní pumpy a aby se v hlavici krevní pumpy nenacházely přečnívající části trubiček.
3. K lubrikaci silikonových trubiček nepoužívejte silikonovou tekutinu nebo vazelínu, protože tyto látky mohou nabýt na objemu a zeslabit průtok trubiček.
4. Netěsnosti v extrakorporální cirkulaci mohou způsobit ztrátu krve nebo vzduchovou embolii. Během příprav a operace bypassu zkontrolujte netěsnosti. Zpevněte místa spojů potenciálně vystavená působení vysokého tlaku.
5. Z důvodu přítomnosti ftalátů ve výrobku musí lékař zvážit lékařské přínosy použití výrobku oproti nevýhodám vlivu ftalátů na děti mužského pohlaví a těhotné nebo kojící ženy.
6. Tento výrobek je určen pouze k jednorázovému použití. Nepoužívejte výrobek opakovaně, neprovádějte jeho renovaci nebo resterilizaci. Opakované používání, renovace nebo resterilizace mohou ohrozit strukturální integritu přístroje a/nebo způsobit riziko jeho kontaminace, což by mohlo mít za následek poranění, onemocnění nebo smrt pacienta.

Pokyny k použití

1. Aseptickou technikou vyjměte produkt z balení.
2. Zkontrolujte, zda nejsou materiál nebo součásti sady poškozeny.
3. Aseptickou technickou spojte všechny součásti tak, aby vznikl extrakorporální systém. Zkontrolujte všechny uzávěry Luer Lock a spoje. Uzávěry příliš neutahujte.
4. Napustěte cirkulační obvod. Pokyny k napuštění jednotlivých součástí cirkulačního obvodu naleznete v pokynech k těmto součástem.
5. Spusťte cirkulaci napuštěného roztoku v systému.
6. Zkontrolujte, zda se v součástech nevyskytují vzduchové bubliny a netěsnosti.
7. Před a v průběhu operace bypassu s využitím extrakorporální cirkulace zkontrolujte přítomnost vzduchových bublin a netěsností.

Medtronic

Alleviating Pain · Restoring Health · Extending Life

Europe

Europe/Africa/Middle East Headquarters
Medtronic International Trading Sàrl
Route du Molliau 31
Case Postale 84
CH - 1131 Tolochenaz
Switzerland
Internet: www.medtronic.co.uk
Tel. 41-21-802-7000
Fax 41-21-802-7900

EC REP

Medtronic E.C. Authorized Representative
Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
The Netherlands
Tel. 31-45-566-8000
Fax 31-45-566-8668

Asia-Pacific

Japan
Medtronic Japan
Comodio Shiodome 5F
2-14-1 Higashi-Shimbashi, Minato-ku
Tokyo 105-0021
Japan
Tel. 81-3-6430-2011
Fax 81-3-6430-7140

Australia
Medtronic Australasia Pty. Ltd.
97 Waterloo Road
North Ryde NSW 2113
Australia
Tel. 61-2-9857-9000
Fax 61-2-9878-5100

Asia
Medtronic International Ltd.
Suite 1602 16/F, Manulife Plaza
The Lee Gardens, 33 Hysan Avenue
Causeway Bay
Hong Kong
Tel. 852-2891-4068
Fax 852-2591-0313

999850 01

Americas

Latin America
Medtronic Latin America
3750 NW 87th Avenue
Suite 700
Miami, FL 33178
USA
Tel. 305-500-9328
Fax 786-709-4244

Canada
Medtronic of Canada Ltd.
99 Hereford Street
Brampton, Ontario L6Y 0R3
Canada
Tel. 905-460-3800
Fax 905-826-6620
Toll-free: 1-800-268-5346

United States

Manufacturer:
Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway N.E.
Minneapolis, MN 55432
USA
Internet: www.medtronic.com
Tel. 763-514-4000
Fax 763-391-9100
Toll-free: 1-800-328-2518
(24-hour consultation service)

CE 0123

999850-01 / Rev I
November 2014

Medtronic

MYOtherm XP®

Cardioplegia Delivery System
Système d'infusion de cardioplégie
Kardioplegie-Infusionssystem
Sistema de administración para cardioplejía
Cardioplegietoedieningssysteem
Sistema di somministrazione della cardioplegia
Kardioplegisystem
Kardioplegiajärjestelmä
Kardioplegitillförselsystem
Σύστημα παροχής καρδιοπληγίας
Cardioplegi leveringssystem
Układ podawania kardiopleginy
Sistema de administração de cardioplegia
Kardiyopleji İletim Sistemi
Systém pro podávání kardioplegie
Kardioplégiát beadó rendszer
Kardioplegický prívodný systém
Kardiopleegia tekitamise süsteem
Система за доставяне при сърдечен удар
Sustav za provedbu kardioplegije
Kardioplēģijas šķīduma pievades sistēma
Kardiopleginė tiekimo sistema
Sistem de livrare cardioplegie
Система для кардиоплегии
Sistem za kardioplegiju
Sistem za dovajanje raztopine za kardioplegijo

Instructions For Use ▪ Mode d'emploi ▪ Gebrauchsanweisung ▪ Instrucciones de uso
Gebruiksaanwijzing ▪ Istruzioni per l'uso ▪ Bruksanvisning ▪ Käyttöohjeet ▪ Bruksanvisning
Οδηγίες χρήσης ▪ Brugsanvisning ▪ Instrukcja użytkowania ▪ Instruções de utilização
Kullanım Talimatları ▪ Návod k použití ▪ Használati utasítás ▪ Pokyny pre používanie
Kasutusjuhend ▪ Инструкции за употреба ▪ Upute za upotrebu ▪ Lietošanas pamācība
Naudojimo instrukcijos ▪ Instrucțiuni de utilizare ▪ Инструкция по эксплуатации
Uputstva za upotrebu ▪ Navodila za uporabo

! USA Caution: Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.

CE 0123

Explanation of symbols on package labeling / Explication des symboles des étiquettes sur l'emballage / Erklärung der Symbole auf dem Verpackungsetikett / Explicación de los símbolos del etiquetado del envase / Verklaring van de symbolen op de verpakkingslabels / Spiegazione dei simboli sulle etichette della confezione / Forklaring av symboler på emballasjen / Pakkauksen merkintöjen selitykset / Förklaring av symboler på förpackningsetiketten / Επεξήγηση των συμβόλων στην ετικέτα της συσκευασίας / Forklaring af symboler på emballagens mærkater / Objaśnienia symboli znajdujących się na etykietach opakowania / Explicação dos símbolos nas etiquetas da embalagem / Ambalaj etiketindeki sembollerin açıklamaları / Vysvětlení symbolů uvedených na štítcích obalu / A csomagoláson látható szimbólumok jelentése / Vysvetlivky k symbolom na označení balenia / Pakendi siltidel olevate tingmärkide tähendus / Обяснение на символите от етикетите на опаковката / Objašnjenje simbola na etiketi na ambalaži / Iepakojuma etiķetē attēloto simbolu skaidrojums / Simbolių paaiškinimai pakuotės etiketėje / Explicarea simbolurilor cuprinse în etichetele de pe ambalaj / Объяснение обозначений на наклейках продукта / Objašnjenje simbola na oznakama na pakovanju / Razlaga znakov na ovojnini

---

CE 0123

Conformité Européenne (European Conformity). This symbol means that the device fully complies with European Council Directive 93/42/EEC. / Conformité Européenne. Ce symbole signifie que l'appareil est entièrement conforme à la Directive européenne 93/42/CEE. / Conformité Européenne (Europäische Konformität). Dieses Symbol besagt, dass das Gerät allen Vorschriften der Richtlinie 93/42/EWG entspricht. / Conformité Européenne (Conformidad Europea). Este símbolo indica que el dispositivo cumple totalmente la Directiva del Consejo Europeo 93/42/CEE. / Conformité Européenne (Europese Conformiteit). Dit symbool betekent dat het apparaat volledig voldoet aan de Europese Richtlijn 93/42/EEG. / Conformité Européenne (Conformità Europea). Questo simbolo significa che l'apparecchio è conforme alla Direttiva del Consiglio Europeo 93/42/CEE. / Conformité Européenne (samsvar med europeisk norm). Dette symbolet betyr at utstyret er fullstendig I samsvar med EU-direktiv 93/42/EØF. / Conformité Européenne (eurooppalainen vaatimustenmukaisuus). Tämä symboli tarkoittaa, että laite on kokonaan EU-direktiivin 93/42/ETY mukainen. / Conformité Européenne (Europeisk Standard). Denna symbol betyder att utrustningen helt följer Rådets direktiv 93/42/EEG. / Conformité Européenne (Ευρωπαϊκή Συμμόρφωση). Το σύμβολο αυτό σημαίνει ότι η συσκευή συμμορφώνεται πλήρως με την οδηγία του Ευρωπαϊκού Συμβουλίου 93/42/ΕΟΚ. / Conformité Européenne (Europæisk Standard). Dette symbol betyder, at enheden fuldt ud overholder EU-direktiv 93/42/EØF. / Conformité Européenne (zgodność z normami Unii Europejskiej). Symbol ten oznacza, że produkt spełnia wszystkie wymagania Dyrektywy Rady Europejskiej 93/42/EEC. / Conformité Européenne (Conformidade Europeia). Este símbolo significa que o dispositivo está em total conformidade com a Directiva do Conselho Europeu 93/42/CEE. / Conformité Européenne (Avrupa Normlarına Uygunluk). Bu sembol, cihazın Avrupa Konseyi Direktifi 93/42/EEC ile tamamen uyumlu olduğu anlamına gelir. / Conformité Européenne (Evropská shoda). Tento symbol znamená, že toto zařízení zcela splňuje požadavky Evropské směrnice 93/42/EEC. / Conformité Européenne (European Conformity). Ez a szimbólum azt jelenti, hogy az eszköz teljes mértékben megfelel az Európai Tanács 93/42/EEC irányelve követelményeinek. / Conformité Européenne (Zhoda s požiadavkami EÚ). Tento symbol znamená, že prístroj úplne vyhovuje požiadavkám uvedeným v smernici 93/42/EEC. / Conformité Européenne (Euroopa standard). See sümbol tähendab, et seade vastab täielikult Euroopa Nõukogu direktiivi 93/42/EEC nõuetele. / Conformité Européenne (Европейска Общност). Този символ означава, че уредът напълно съответства на Директива 93/42/EEC на Европейския Съюз. / Conformité Européenne (europska usklađenost). Ovaj simbol znači da je uređaj potpuno usklađen s direktivom Vijeća Europe 93/42/EEC. / Conformité Européenne (Atbilstība Eiropas standartiem). Šis simbols norāda, ka ierīce pilnībā atbilst Eiropas Padomes Direktīvai 93/42/EEC. / Conformité Européenne (atitiktis ES direktyvoms). Šis simbolis reiškia, kad prietaisas visiškai atitinka Europos Tarybos direktyvą 93/42/EEC. / Conformité Européenne (Conformitate Europeană). Acest simbol indică faptul că dispozitivul este pe deplin în conformitate cu Directiva Consiliului European 93/42/EEC. / Conformité Européenne (European Conformity). Этот символ обозначает, что устройство полностью соответствует Директиве Европейского совета 93/42/EEC. / Conformité Européenne (usklađenost sa evropskim standardima). Ovaj simbol znači da je uređaj u potpunosti usklađen sa Direktivom Saveta Evrope 93/42/EEC. / Conformité Européenne (evropska skladnost). Ta simbol pomeni, da je naprava popolnoma v skladu z Direktivo Evropskega sveta 93/42/EEC.

! USA

For US Audiences Only / Ne s'applique qu'aux États-Unis / Gilt nur für Leser in den USA / Sólo aplicable en EE.UU. / Alleen van toepassing voor de VS / Esclusivamente per il mercato statunitense / Gjelder bare i USA / Koskee vain Yhdysvaltoja / Gäller endast i USA / Μόνο για πελάτες εντός των ΗΠΑ / Gælder kun i USA / Dotyczy tylko odbiorców w USA / Apenas aplicável aos E.U.A. / Yalnızca ABD Kullanıcıları İçin / Pouze pro uživatele z USA / Csak egyesült államokbeli felhasználóknak / Len pre používateľov v USA / Ainult USA tarbijaile / Само за САЩ / Samo za klijente u SAD-u / Tikai ASV auditorijai / Tik naudotojams JAV / Numai pentru clienții din SUA / Только для США / Samo za SAD / Samo za uporabnike v ZDA

Date of Manufacture / Date de fabrication / Herstellungsdatum / Fecha de fabricación / Productiedatum / Data di fabbricazione / Produksjonsdato / Valmistuspäivä / Tillverkningsdatum / Ημερομηνία κατασκευής / Fabrikationsdato / Data produkcji / Data de fabrico / Üretim Tarihi / Datum výroby / Gyártás ideje / Dátum výroby / Tootmiskuupäev / Дата на производство / Datum proizvodnje / Ražošanas datums / Pagaminimo data / Data fabricării / Дата изготовления / Datum proizvodnje / Datum izdelave

Use By / À utiliser jusqu'au / Zu verwenden bis einschließlich / No utilizar después de / Te gebruiken tot en met / Data di scadenza / Siste forbruksdato / Käytettävä viimeistään / Får användas till och med / Χρήση μέχρι και / Kan anvendes til og med / Data ważności / Não utilizar depois de / Son Kullanma Tarihi / Datum použitelnosti / Lejárat / Spotrebujte do / Kasutusaeg / Да се използва преди / Rok upotrebe / Izlietot līdz / Tinka naudoti iki / A se utiliza până la / Использовать до / Upotrebljivo do / Uporabno do

LOT

Lot Number / Numéro de lot / Losnummer / Número de lote / Partijnummer / Numero di lotto / Lotnummer / Eränumero / Lotnummer / Αριθμός παρτίδας / Partinummer / Numer partii produkcyjnej / Número de lote / Lot Numarası / Číslo šarže / Gyártási szám / Číslo šarže / Partii number / Артикул номер / Broj serije / Sērijas numurs / Partijos numeris / Număr lot / Номер партии / Broj serije / Številka serije

---

②	Do Not Reuse / Ne pas réutiliser / Nicht wiederverwenden / No reutilizar / Voor eenmalig gebruik / Non riutilizzare / Bare for engangsbruk / Kertakäyttöinen / Endast för engångsbruk / Μην επαναχρησιμοποιείτε / Må ikke genbruges / Produkt do jednorazowego zastosowania / Não reutilizável / Yeniden Kullanmayın / Nepoužívejte opakovaně / Kizárólag egyszeri használatra / Nepoužívajte opakovane / Ühekordseks kasutuseks / Не използвайте повторно / Nemojte koristiti više puta / Nelietot atkārtoti / Nenaudoti pakartotinai / Nu refolosiți / Не использовать повторно / Nije za ponovnu upotrebu / Ne uporabljajte znova
⚠	Attention, See Instructions for Use / Attention, voir le mode d'emploi / Achtung: Gebrauchsanweisung beachten / Atención, consulte las instrucciones de uso / Attentie, zie gebruiksaanwijzing / Attenzione, vedere le istruzioni per l'uso / Forsiktig, se bruksanvisning / Huomio, katso käyttöohjeet / OBS! Se bruksanvisning / Προσοχή, δείτε τις οδηγίες χρήσης / Obs! Se brugsanvisning / Uwaga! Należy zapoznać się z dołączoną dokumentacją / Atenção, ver as instruções de utilização / Dikkat, Kullanım Talimatlarına Bakın / Upozornění, viz návod k použití / Figyelem! Tanulmányozza a használati utasítást / Pozor, pozrite pokyny pre používanie / NB! Vt kasutusjuhiseid / Внимание, вижте инструкциите за употреба / Pažnja! Pogledajte upute za upotrebu / Uzmanību, skatīt lietošanas pamācības! / Dėmesio, žr. Naudojimo instrukcijas / Atenție, consultați Instrucțiunile de folosire / Внимание! См. инструкцию по эксплуатации / Pažnja, pogledajte uputstvo za upotrebu / Glejte navodila za uporabo
⚖	Quantity / Quantité / Menge / Cantidad / Aantal / Quantità / Antall / Määrä / Mängd / Ποσότητα / Antal / Ilość / Quantidade / Miktar / Množství / Mennyiség / Množstvo / Kogus / Количество / Količina / Daudzums / Kiekis / Cantitate / Количество / Količina / Količina
2 STERILIZE	Do Not Resterilize / Ne pas restériliser / Nicht resterilisieren / No reesterilizar / Niet hersteriliseren / Non risterilizzare / Skal ikke steriliseres på nytt / Ei saa uudelleensteriloida / Får inte omsteriliseras / Μην επαναποστειρώνετε / Må ikke resteriliseres / Nie należy resterylizować / Não reesterilizar / Yeniden Sterilize Etmeyin / Neresterilizujte / Tilos újrasterilizálni / Nerestérilizovať / Ärge steriliseerige uuesti! / Не стерилизирайте повторно / Nemojte iznova sterilizirati / Nesterilizēt atkārtoti / Nesterilizuoti pakartotinai / Nu resterilizați / Не стерилизовать повторно / Nije za ponovnu sterilizaciju / Ne sterilizirajte znova
~~PYROGEN~~	Nonpyrogenic / Apyrogène / Nichtpyrogen / Apirógeno / Niet-pyrogeen / Non pirogeno / Ikke-pyrogent / Pyrogeenitön / Icke-pyrogen / Μη πυρετογόνο / Non-pyrogen / Produkt niepirogenny / Não pirogénico / Non Pirojenik / Apyrogenní / Nem pirogén / Apyrogénne / Mittepürogeenne / Непирогенно / Nezapaljivo / Apirogēns / Nepirogeniškas / Apirogen / Апирогенно / Nije pirogeno / Nepirogeno
STERILE EO	Sterilized Using Ethylene Oxide / Stérilisation par oxyde d'éthylène / Sterilisiert mittels Äthylenoxid / Esterilizado mediante óxido de etileno / Gesteriliseerd met ethyleenoxide / Sterilizzato con ossido di etilene / Sterilisert med etylenoksid / Steriloitu etyleenioksidilla / Steriliserad med etylenoxid / Αποστειρωμένο με αιθυλενοξείδιο / Steriliseret med ætylenoxid / Produkt sterylizowany przy użyciu tlenku etylenu / Esterilizado com óxido de etileno / Etilen Oksit ile Sterilize Edilmiştir / Sterilizováno ethylen oxidem / Etilén-oxiddal sterilizálva / Sterilizované pomocou etylénoxidu / Steriliseeritud etüleenoksiidiga / Стерилизиран с етиленов оксид / Sterilizirano etilen-oksidom / Sterilizēts, izmantojot etilēna oksīdu / Sterilizuotas naudojant etileno oksidą / Sterilizat cu etilen-oxid / Стерилизовано этиленоксидом / Sterilisano pomoću etilen-oksida / Sterilizirano z etilenoksidom
🌡	Upper Limit of Temperature / Limite maximale de la température / Obere Temperaturgrenze / Límite superior de la temperatura / Maximale temperatuur / Limite superiore di temperatura / Øvre temperaturgrense / Lämpötilan yläraja / Övre temperaturgräns / Ανώτερο όριο θερμοκρασίας / Øverste temperaturgrænse / Górny zakres temperatury / Limite máximo de temperatura / Üst Isı Sınırı / Horní limit teploty / Legmagasabb tárolási hőmérséklet / Horný teplotný limit / Temperatuuri ülempiir / Горна граница на температурата / Gornja temperaturna granica / Maksimālā pieļaujamā temperatūra / Viršutinė temperatūros riba / Limita superioară a temperaturii / Температура не выше / Gornja granica temperature / Zgornja meja temperature
SN	Serial Number / Numéro de série / Seriennummer / Número de serie / Serienummer / Numero di serie / Serienummer / Sarjanumero / Serienummer / Αριθμός σειράς / Serienummer / Numer seryjny / Número de série / Seri Numarası / Sériové číslo / Sorozatszám / Sériové číslo / Seerianumber / Сериен номер / Serijski broj / Sērijas numurs / Serijos numeris / Număr se serie / Серийный номер / Serijski broj / Serijska številka
REF	Catalog Number / Numéro de référence / Katalognummer / Número de catálogo / Catalogusnummer / Numero di catalogo / Katalognummer / Tuotenumero / Katalognummer / Αριθμός καταλόγου / Katalognummmer / Numer katalogowy / Número de catálogo / Katalog Numarası / Katalogové číslo / Katalógusszám / Katalógové číslo / Kataloogi number / Каталожен номер / Kataloški broj / Kataloga numurs / Katalogo numeris / Număr de catalog / Номер по каталогу / Kataloški broj / Kataloška številka

Medtronic
Alleviating Pain · Restoring Health · Extending Life

Europe

Europe/Africa/Middle East Headquarters
Medtronic International Trading Sàrl
Route du Molliau 31
Case Postale 84
CH - 1131 Tolochenaz
Switzerland
Internet: www.medtronic.co.uk
Tel. 41-21-802-7000
Fax 41-21-802-7900

Medtronic E.C. Authorized Representative/Distributed by
Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
The Netherlands
Tel. 31-45-566-8000
Fax 31-45-566-8668

Asia-Pacific

Japan
Medtronic Japan
Comodio Shiodome 5F
2-14-1 Higashi-Shimbashi, Minato-ku
Tokyo 105-0021
Japan
Tel. 81-3-6430-2011
Fax 81-3-6430-7140

Australia
Medtronic Australasia Pty. Ltd.
Business Address:
97 Waterloo Road
North Ryde NSW 2113
Mailing Address:
PO Box 945
North Ryde NSW 1670
Australia
Tel. 61-2-9857-9000
Fax 61-2-9878-5100

Asia
Medtronic International Ltd.
Suite 1602 16/F, Manulife Plaza
The Lee Gardens, 33 Hysan Avenue
Causeway Bay
Hong Kong
Tel. 852-2891-4068
Fax 852-2591-0313

Americas

Latin America
Medtronic Latin America
3750 NW 87th Avenue
Suite 700
Miami, FL 33178
Tel. 305-500-9328
Fax 786-709-4244

Canada
Medtronic of Canada Ltd.
6733 Kitimat Road, Mississauga
Ontario L5N 1W3
Canada
Tel. 905-826-6020
Fax 905-826-6620
Toll-free in Canada:
1-800-268-5346

United States

Manufacturer:
Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432-5604
USA
Internet: www.medtronic.com
Tel. 763-514-4000
Fax 763-391-9100
Toll-free in the USA:
1-800-328-2518
(24-hour consultation service)

Manufacturing Facility:
7611 Northland Drive
Minneapolis, MN 55428-9947
Tel. 763-391-9000
Fax 763-391-9100
Customer Service and Product Orders
Toll-free: 1-800-854-3570
Visit Medtronic at
www.perfusionsystems.com

M930622A001 Rev. 1.0

M930622A001

Medtronic

CUSTOM PACK

Instructions for use ▪ Instructions d'utilisation
Gebrauchsanweisung ▪ Instrucciones de uso ▪ Gebruiksaanwijzing
Istruzioni per l'uso ▪ Bruksanvisning ▪ Käyttöohjeet ▪ Bruksanvisning
Οδηγίες χρήσης ▪ Brugsvejledning ▪ Instrukcja użytkowania
Instruções de utilização ▪ Инструкция по эксплуатации
Kullanma Talimatları ▪ Návod k použití ▪ Használati utasítás
Pokyny pre používanie ▪ Kasutusjuhend ▪ Lietošanas instrukcijas
Naudojimo instrukcijos ▪ Navodila za uporabo ▪ Upute za upotrebu
Instrucţiuni de folosire ▪ Uputstva za upotrebu
Инструкции за употреба

Explanation of symbols on product or package labeling

Explication des symboles des étiquettes sur le produit ou l'emballage

Erklärung der Symbole auf dem Produkt oder dem Verpackungsetikett

Explicación de los símbolos en el etiquetado del producto o del envase

Verklaring van de symbolen op het product en/of de verpakkingslabels

Spiegazione dei simboli sulle etichette del prodotto o della confezione

Forklaring av symboler på produktet eller emballasjen

Tuotteen ja pakkauksen merkintöjen selitykset

Förklaring av symboler podukten och förpackningsetiketten

Επεξήγηση των συμβόλων στο προϊόν και στην ετικέτα της συσκευασίας

Forklaring af symboler på produktet eller emballagens mærkater

Objaśnienia symboli znajdujących się na etykietach produktu lub opakowania

Explicação dos símbolos nas etiquetas do produto ou da embalagem

Объяснение обозначений на продукте и на наклейках продукта

Ürün veya ambalaj etiketindeki sembollerin açıklamaları

Vysvětlení symbolů uvedených na produktu nebo balení

A csomagoláson látható szimbólumok jelentése

Vysvetlivky k symbolom na označení produktu alebo balenia

Toote või pakendi siltidel olevate tingmärkide tähendus

Uz izstrādājuma un iesaiņojuma marķējuma esošo apzīmējumu skaidrojums

Ant gaminio ir pakuotės esančių ženklų paaiškinimas

Razlaga znakov na izdelku ali ovojnini

Objašnjenje simbola na proizvodu ili etiketi na ambalaži

Legenda simbolurilor de pe produs sau de pe ambalajul produsului

Objašnjenje simbola na oznakama na proizvodu ili pakovanju

Обяснение на символите върху етикетите на продуктите или пакетите

LOT	Lot Number / Numéro de lot / Losnummer / Número de lote / Partijnummer / Numero di lotto / Lotnummer / Eränumero / Lotnummer / Αριθμός παρτίδας / Partinummer / Numer partii produkcyjnej / Número de lote / Номер партии / Lot Numarası / Číslo šarže / Gyártási szám / Číslo šarže / Partii number / Partijas numurs / Serijos numeris / Številka serije / Broj serije / Număr de lot / Broj serije / Артикул номер
	Manufacturing date / Date de fabrication / Herstellungsdatum / Fecha de fabricación / Productiedatum / Data di fabbricazione / Produksjonsdato / Valmistuspäivä / Tillverkningsdatum / Ημερομηνία κατασκευής / Fabrikationsdato / Data produkcji / Data de fabrico / Дата изготовления / Üretim tarihi / Datum výroby / Gyártás ideje / Dátum výroby / Tootmiskuupäev / Izgatavošanas datums / Pagaminimo data / Datum izdelave / Datum proizvodnje / Data fabricaţiei / Datum proizvodnje / Дата на производство
②	Do not reuse / Ne pas réutiliser / Nicht wiederverwenden / No reutilizar / Voor eenmalig gebruik / Non riutilizzare / Bare for engangsbruk / Kertakäyttöinen / Endast för engångsbruk / Μην επαναχρησιμοποιείτε / Må ikke genbruges / Produkt do jednorazowego zastosowania / Não reutilizável / Не использовать повторно / Yeniden Kullanmayın / Nepoužívejte opakovaně / Kizárólag egyszeri használatra / Nepoužívajte opakovane / Ühekordseks kasutuseks / Neizmantot vairākkārt / Pakartotinai nenaudoti / Ne uporabljajte znova / Nemojte koristiti više puta / Nu refolosiţi / Nije za ponovnu upotrebu / Не използвайте повторно

⚠	Attention, see accompanying documentation Attention, voir les documents joints Achtung, Begleitdokumentation beachten Atención, consulte la documentación que se incluye Attentie, zie bijgevoegde documentatie Attenzione, vedere la documentazione allegata Obs! Se medfølgende dokumenter Huomio: Katso oheiset asiakirjat OBS! Se medföljande dokument Προσοχή, δείτε τα συνοδευτικά έγγραφα OBS! Se medfølgende dokumentation Uwaga, należy zapoznać się z dołączoną dokumentacją Atenção, ver documentação anexa Внимание! Ознакомьтесь с сопроводительной документацией Dikkat, ilişikteki belgelere bakın Pozor, viz přiložená dokumentace Figyelem! Tanulmányozza a mellékelt dokumentumokat Pozor, pozrite si sprievodnú dokumentáciu NB! Vt kaasnevat dokumentatsiooni Uzmanību, skatīt pavaddokumentāciju Dėmesio! Žiūrėkite pridedamą dokumentaciją Pozor, glejte priloženo dokumentacijo Pažnja, pogledajte popratnu dokumentaciju Atenţie, consultaţi documentaţia însoţitoare Pažnja, pogledajte prateću dokumentaciju Внимание, разгледайте съпътстващата документация
STERILE EO	Sterilization: ethylene-oxide gas / Stérilisation : Oxyde d'éthylène / Sterilisation: Äthylenoxidgas / Esterilización: gas de óxido de etileno / Sterilisatie: Ethyleenoxidegas / Sterilizzazione: ossido di etilene / Sterilisering: etylenoksid / Sterilisointi: Etyleenioksidikaasu / Sterilisering: Etylenoxidgas / Αποστείρωση: αέριο αιθυλενοξείδιο / Sterilisering: Ætylenoxidgas / Sterylizacja: gazowa ó tlenkiem etylenu / Esterilização: Gás de óxido de etileno / Стерилизация этиленоксидом / Sterilizasyon: etilen oksit gazı / Sterilizace: plynný ethylen oxid / Sterilizálás: etilénoxid gázzal / Sterilizácia: plynný etylénoxid / Steriliseerimine: etüleenoksiidgaas / Sterilizācija: etilēna oksīda gāze / Sterilizavimas: etileno oksido dujos / Sterilizacija: etilenoksid / Sterilizacija: plinoviti etilen-oksid / Sterilizare: etilen-oxid, gaz / Sterilizacija: etilen-oksid / Стерилизация: гетиленоксид газ

⌛	Use By / À utiliser jusqu'au / Zu verwenden bis einschließlich / No utilizar después de / Te gebruiken tot en met / Non usare dopo il / Siste forbruksdato / Käytettävä viimeistään / Får användas till och med / Χρήση μέχρι και / Kan anvendes til og med / Data ważności / Não utilizar depois de / Использовать до / Son Kullanma Tarihi / Datum použitelnosti / Lejárat / Spotrebujte do / Kasutusaeg / Izlietot līdz / Panaudoti iki / Uporabno do / Prikaz / Data expirării / Upotrebljivo do / Да се използва преди
REF	Catalogue number / Numéro de référence / Katalognummer / Número de catálogo / Catalogusnummer / Numero di catalogo / Katalognummer / Tuotenumero / Katalognummer / Αριθμός καταλόγου / Katalognummer / Numer katalogowy / Número de catálogo / Номер по каталогу / Katalog numarası / Katalogové číslo / Katalógusszám / Spotrebujte do / Katalooginumber / Kataloga numurs / Katalogo numeris / Kataloška številka / Kataloški broj / Număr de catalog / Kataloški broj / Каталожен номер
PHT DEHP PHT DNHP PHT DNHP DEHP	Contains phthalates DEHP or DNHP or DNHP and DEHP / Contient des phtalates DEHP ou DnHP ou DnHP et DEHP / Enthält Phthalate (DEHP oder DNHP oder DNHP und DEHP) / Contiene ftalato DEHP o DNHP o DNHP y DEHP / Bevaten ftalaten DEHP of DNHP of DNHP en DEHP / Contiene ftalati DEHP o DNHP o DNHP e DEHP / Inneholder ftalater DEHP eller DNHP eller DNHP og DEHP / Sisältää DEHP- tai DNHP- tai DNHP- ja DEHP-ftalaatteja / Innehåller ftalaten DEHP eller DNHP eller DNHP och DEHP / Περιέχει φθαλικούς εστέρες DEHP ή DNHP ή DNHP και DEHP / Indeholder phthalaterne DEHP eller DNHP eller DNHP og DEHP / Zawiera ftalany: DEHP lub DNHP lub DNHP i DEHP / Contém ftalatos DEHP ou DNHP ou DNHP e DEHP / Содержит фталаты DEHP или DNHP или DNHP и DEHP / DEHP veya DNHP veya DNHP ve DEHP ftalatlarını içerir / Obsahuje ftaláty DEHP nebo DNHP nebo DNHP a DEHP / Ftalátokat (DEHP-t vagy DNHP-t vagy DNHP-t és DEHP-t) tartalmaz / Obsahuje ftaláty DEHP alebo DNHP alebo DNHP a DEHP / Sisaldab ftalaate DEHP-d või DNHP-d või DNHP-d ja DEHP-d / Satur ftalātus DEHP vai DNHP vai DNHP un DEHP / Yra ftalatų DEHP arba DNHP arba DNHP ir DEHP / Vsebuje ftalate DEHP ali DNHP ali DNHP in DEHP / Sadrži ftalate DEHP ili DNHP ili DNHP i DEHP / Conţine ftalaţi DEHP sau DNHP sau DNHP şi DEHP / Sadrži ftalate DEHP ili DNHP ili DNHP i DEHP / Съдържа фталати DEHP или DNHP или DNHP и DEHP

Upper Limit of Temperature / Limite maximale de la température / Obere Temperaturgrenze / Límite superior de la temperatura / Maximale temperatuur / Limite superiore di temperatura / Øvre temperaturgrense / Lämpötilan yläraja / Övre temperaturgräns / Ανώτατο όριο θερμοκρασίας / Øverste temperaturgrænse / Górna granica temperatury / Limite máximo de temperatura / Температура не выше / Üst Sıcaklık Sınırı / Horní limit teploty / Legmagasabb tárolási hőmérséklet / Horný teplotný limit / Temperatuuri ülempiir / Maksimāli pieļaujamā temperatūra / Viršutinė temperatūros riba / Zgornja meja temperature / Gornja temperaturna granica / Limita superioară a temperaturii / Gornja temperaturna granica / Горна граница на температурата

Manufacturer / Fabricant / Hersteller / Fabricante / Fabrikant / Produttore / Produsent / Valmistaja / Tillverkare / Κατασκευαστής / Fabrikant / Producent / Fabricante / Производитель / İmalatçı / Výrobce / Gyártó / Výrobca / Tootja / Ražotājs / Gamintojas / Izdelovalec / Proizvođač / Producător / Proizvođač / Производител

EC	REP

Authorized Representative in the European Community / Représentant agréé dans la Communauté européenne / Autorisierter Repräsentant in der Europäischen Gemeinschaft / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap / Rappresentante autorizzato nella Comunità europea / Autorisert representant i Det europeiske fellesskap / Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisön alueella / Auktoriserad representant inom EG / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Autoriseret repræsentant i EF / Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej / Representante autorizado na Comunidade Europeia / Официальный представитель в Европейском Сообществе / Avrupa Topluluğu'ndaki Yetkili Temsilci / Autorizovaný zástupce pro Evropské společenství / Hivatalos képviselet az Európai Közösségben / Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve / Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses / Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā / Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / Pooblaščeni predstavnik v Evropski skupnosti / Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici / Reprezentanţă autorizată în Comunitatea Europeană / Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj zajednici / Упълномощен представител в Европейската общност

Speciální sada Medtronic

Návod k použití

Popis

Obsah a součásti tohoto produktu jsou určeny uživatelem. Další informace a pokyny týkající se součástí této sady naleznete v rámci pokynů pro použití jednotlivých součástí.

Indikace

Speciální sada Medtronic je určena k použití při extrakorporální cirkulaci využívané při kardiopulmonálním bypassu nebo jiných operacích bypassu.

Kontraindikace

Tento výrobek není určen k jinému použití, než je uvedeno v indikacích.

Nežádoucí účinky

Mezi možné vedlejší účinky mimo jiné patří hypoxie, hyperkapnie, hypovolémie, infekce, toxemia, alergenicita, mechanické selhání, hemolýza, dysfunkce krevních destiček / nadměrné pooperační krvácení, vzduchová embolie, ztráta krve, narušení oběhu, vystavení uživatele krvi pacienta a tromboembolie. Tyto vedlejší účinky se mohou vyskytnout u všech mimotělních oběhových systémů.

Zřeknutí se záruk

Tento produkt může dle požadavku zákazníka obsahovat produkty vyrobené jinými dodavateli, než je společnost Medtronic. Společnost Medtronic neověřuje bezpečnost nebo účinnost těchto součástí, ani nedoporučuje jejich použití pro účely, které nejsou uvedeny na balení výrobce těchto produktů.

Varování a bezpečnostní opatření

1. Obsah je sterilní a nepyrogenní. Nepoužívejte výrobek, pokud je balení otevřeno nebo poškozeno.
2. Použití krevní pumpy: Zajistěte, aby byly trubičky správně umístěny a upevněny v hlavici krevní pumpy a aby se v hlavici krevní pumpy nenacházely přečnívající části trubiček.
3. K lubrikaci silikonových trubiček nepoužívejte silikonovou tekutinu nebo vazelínu, protože tyto látky mohou nabýt na objemu a zeslabit průtok trubiček.
4. Netěsnosti v extrakorporální cirkulaci mohou způsobit ztrátu krve nebo vzduchovou embolii. Během příprav a operace bypassu zkontrolujte netěsnosti. Zpevněte místa spojů potenciálně vystavená působení vysokého tlaku.
5. Z důvodu přítomnosti ftalátů ve výrobku musí lékař zvážit lékařské přínosy použití výrobku oproti nevýhodám vlivu ftalátů na děti mužského pohlaví a těhotné nebo kojící ženy.
6. Tento výrobek je určen pouze k jednorázovému použití. Nepoužívejte výrobek opakovaně, neprovádějte jeho renovaci nebo resterilizaci. Opakované používání, renovace nebo resterilizace mohou ohrozit strukturální integritu přístroje a/nebo způsobit riziko jeho kontaminace, což by mohlo mít za následek poranění, onemocnění nebo smrt pacienta.

Pokyny k použití

1. Aseptickou technikou vyjměte produkt z balení.
2. Zkontrolujte, zda nejsou materiál nebo součásti sady poškozeny.
3. Aseptickou technickou spojte všechny součásti tak, aby vznikl extrakorporální systém. Zkontrolujte všechny uzávěry Luer Lock a spoje. Uzávěry příliš neutahujte.
4. Napustěte cirkulační obvod. Pokyny k napuštění jednotlivých součástí cirkulačního obvodu naleznete v pokynech k těmto součástem.
5. Spusťte cirkulaci napuštěného roztoku v systému.
6. Zkontrolujte, zda se v součástech nevyskytují vzduchové bubliny a netěsnosti.
7. Před a v průběhu operace bypassu s využitím extrakorporální cirkulace zkontrolujte přítomnost vzduchových bublin a netěsností.

Medtronic

Alleviating Pain · Restoring Health · Extending Life

Europe

Europe/Africa/Middle East Headquarters
Medtronic International Trading Sàrl
Route du Molliau 31
Case Postale 84
CH - 1131 Tolochenaz
Switzerland
Internet: www.medtronic.co.uk
Tel. 41-21-802-7000
Fax 41-21-802-7900

EC REP

Medtronic E.C. Authorized Representative
Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
The Netherlands
Tel. 31-45-566-8000
Fax 31-45-566-8668

Asia-Pacific

Japan
Medtronic Japan
Comodio Shiodome 5F
2-14-1 Higashi-Shimbashi, Minato-ku
Tokyo 105-0021
Japan
Tel. 81-3-6430-2011
Fax 81-3-6430-7140

Australia
Medtronic Australasia Pty. Ltd.
97 Waterloo Road
North Ryde NSW 2113
Australia
Tel. 61-2-9857-9000
Fax 61-2-9878-5100

Asia
Medtronic International Ltd.
Suite 1602 16/F, Manulife Plaza
The Lee Gardens, 33 Hysan Avenue
Causeway Bay
Hong Kong
Tel. 852-2891-4068
Fax 852-2591-0313

999850 01

Americas

Latin America
Medtronic Latin America
3750 NW 87th Avenue
Suite 700
Miami, FL 33178
USA
Tel. 305-500-9328
Fax 786-709-4244

Canada
Medtronic of Canada Ltd.
99 Hereford Street
Brampton, Ontario L6Y 0R3
Canada
Tel. 905-460-3800
Fax 905-826-6620
Toll-free: 1-800-268-5346

United States

Manufacturer:
Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway N.E.
Minneapolis, MN 55432
USA
Internet: www.medtronic.com
Tel. 763-514-4000
Fax 763-391-9100
Toll-free: 1-800-328-2518
(24-hour consultation service)

CE 0123

999850-01 / Rev I
November 2014

Medtronic

MYOtherm XP®

Cardioplegia Delivery System
Système d'infusion de cardioplégie
Kardioplegie-Infusionssystem
Sistema de administración para cardioplejía
Cardioplegietoedieningssysteem
Sistema di somministrazione della cardioplegia
Kardioplegisystem
Kardioplegiajärjestelmä
Kardioplegitillförselsystem
Σύστημα παροχής καρδιοπληγίας
Cardioplegi leveringssystem
Układ podawania kardiopleginy
Sistema de administração de cardioplegia
Kardiyopleji İletim Sistemi
Systém pro podávání kardioplegie
Kardioplégiát beadó rendszer
Kardioplegický prívodný systém
Kardiopleegia tekitamise süsteem
Система за доставяне при сърдечен удар
Sustav za provedbu kardioplegije
Kardioplēģijas šķīduma pievades sistēma
Kardiopleginė tiekimo sistema
Sistem de livrare cardioplegie
Система для кардиоплегии
Sistem za kardioplegiju
Sistem za dovajanje raztopine za kardioplegijo

Instructions For Use ▪ Mode d'emploi ▪ Gebrauchsanweisung ▪ Instrucciones de uso
Gebruiksaanwijzing ▪ Istruzioni per l'uso ▪ Bruksanvisning ▪ Käyttöohjeet ▪ Bruksanvisning
Οδηγίες χρήσης ▪ Brugsanvisning ▪ Instrukcja użytkowania ▪ Instruções de utilização
Kullanım Talimatları ▪ Návod k použití ▪ Használati utasítás ▪ Pokyny pre používanie
Kasutusjuhend ▪ Инструкции за употреба ▪ Upute za upotrebu ▪ Lietošanas pamācība
Naudojimo instrukcijos ▪ Instrucțiuni de utilizare ▪ Инструкция по эксплуатации
Uputstva za upotrebu ▪ Navodila za uporabo

! USA Caution: Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.

CE 0123

Explanation of symbols on package labeling / Explication des symboles des étiquettes sur l'emballage / Erklärung der Symbole auf dem Verpackungsetikett / Explicación de los símbolos del etiquetado del envase / Verklaring van de symbolen op de verpakkingslabels / Spiegazione dei simboli sulle etichette della confezione / Forklaring av symboler på emballasjen / Pakkauksen merkintöjen selitykset / Förklaring av symboler på förpackningsetiketten / Επεξήγηση των συμβόλων στην ετικέτα της συσκευασίας / Forklaring af symboler på emballagens mærkater / Objaśnienia symboli znajdujących się na etykietach opakowania / Explicação dos símbolos nas etiquetas da embalagem / Ambalaj etiketindeki sembollerin açıklamaları / Vysvětlení symbolů uvedených na štítcích obalu / A csomagoláson látható szimbólumok jelentése / Vysvetlivky k symbolom na označení balenia / Pakendi siltidel olevate tingmärkide tähendus / Обяснение на символите от етикетите на опаковката / Objašnjenje simbola na etiketi na ambalaži / Iepakojuma etiķetē attēloto simbolu skaidrojums / Simbolių paaiškinimai pakuotės etiketėje / Explicarea simbolurilor cuprinse în etichetele de pe ambalaj / Объяснение обозначений на наклейках продукта / Objašnjenje simbola na oznakama na pakovanju / Razlaga znakov na ovojnini

---

CE 0123

Conformité Européenne (European Conformity). This symbol means that the device fully complies with European Council Directive 93/42/EEC. / Conformité Européenne. Ce symbole signifie que l'appareil est entièrement conforme à la Directive européenne 93/42/CEE. / Conformité Européenne (Europäische Konformität). Dieses Symbol besagt, dass das Gerät allen Vorschriften der Richtlinie 93/42/EWG entspricht. / Conformité Européenne (Conformidad Europea). Este símbolo indica que el dispositivo cumple totalmente la Directiva del Consejo Europeo 93/42/CEE. / Conformité Européenne (Europese Conformiteit). Dit symbool betekent dat het apparaat volledig voldoet aan de Europese Richtlijn 93/42/EEG. / Conformité Européenne (Conformità Europea). Questo simbolo significa che l'apparecchio è conforme alla Direttiva del Consiglio Europeo 93/42/CEE. / Conformité Européenne (samsvar med europeisk norm). Dette symbolet betyr at utstyret er fullstendig I samsvar med EU-direktiv 93/42/EØF. / Conformité Européenne (eurooppalainen vaatimustenmukaisuus). Tämä symboli tarkoittaa, että laite on kokonaan EU-direktiivin 93/42/ETY mukainen. / Conformité Européenne (Europeisk Standard). Denna symbol betyder att utrustningen helt följer Rådets direktiv 93/42/EEG. / Conformité Européenne (Ευρωπαϊκή Συμμόρφωση). Το σύμβολο αυτό σημαίνει ότι η συσκευή συμμορφώνεται πλήρως με την οδηγία του Ευρωπαϊκού Συμβουλίου 93/42/ΕΟΚ. / Conformité Européenne (Europæisk Standard). Dette symbol betyder, at enheden fuldt ud overholder EU-direktiv 93/42/EØF. / Conformité Européenne (zgodność z normami Unii Europejskiej). Symbol ten oznacza, że produkt spełnia wszystkie wymagania Dyrektywy Rady Europejskiej 93/42/EEC. / Conformité Européenne (Conformidade Europeia). Este símbolo significa que o dispositivo está em total conformidade com a Directiva do Conselho Europeu 93/42/CEE. / Conformité Européenne (Avrupa Normlarına Uygunluk). Bu sembol, cihazın Avrupa Konseyi Direktifi 93/42/EEC ile tamamen uyumlu olduğu anlamına gelir. / Conformité Européenne (Evropská shoda). Tento symbol znamená, že toto zařízení zcela splňuje požadavky Evropské směrnice 93/42/EEC. / Conformité Européenne (European Conformity). Ez a szimbólum azt jelenti, hogy az eszköz teljes mértékben megfelel az Európai Tanács 93/42/EEC irányelve követelményeinek. / Conformité Européenne (Zhoda s požiadavkami EÚ). Tento symbol znamená, že prístroj úplne vyhovuje požiadavkám uvedeným v smernici 93/42/EEC. / Conformité Européenne (Euroopa standard). See sümbol tähendab, et seade vastab täielikult Euroopa Nõukogu direktiivi 93/42/EEC nõuetele. / Conformité Européenne (Европейска Общност). Този символ означава, че уредът напълно съответства на Директива 93/42/EEC на Европейския Съюз. / Conformité Européenne (europska usklađenost). Ovaj simbol znači da je uređaj potpuno usklađen s direktivom Vijeća Europe 93/42/EEC. / Conformité Européenne (Atbilstība Eiropas standartiem). Šis simbols norāda, ka ierīce pilnībā atbilst Eiropas Padomes Direktīvai 93/42/EEC. / Conformité Européenne (atitiktis ES direktyvoms). Šis simbolis reiškia, kad prietaisas visiškai atitinka Europos Tarybos direktyvą 93/42/EEC. / Conformité Européenne (Conformitate Europeană). Acest simbol indică faptul că dispozitivul este pe deplin în conformitate cu Directiva Consiliului European 93/42/EEC. / Conformité Européenne (European Conformity). Этот символ обозначает, что устройство полностью соответствует Директиве Европейского совета 93/42/EEC. / Conformité Européenne (usklađenost sa evropskim standardima). Ovaj simbol znači da je uređaj u potpunosti usklađen sa Direktivom Saveta Evrope 93/42/EEC. / Conformité Européenne (evropska skladnost). Ta simbol pomeni, da je naprava popolnoma v skladu z Direktivo Evropskega sveta 93/42/EEC.

! USA

For US Audiences Only / Ne s'applique qu'aux États-Unis / Gilt nur für Leser in den USA / Sólo aplicable en EE.UU. / Alleen van toepassing voor de VS / Esclusivamente per il mercato statunitense / Gjelder bare i USA / Koskee vain Yhdysvaltoja / Gäller endast i USA / Μόνο για πελάτες εντός των ΗΠΑ / Gælder kun i USA / Dotyczy tylko odbiorców w USA / Apenas aplicável aos E.U.A. / Yalnızca ABD Kullanıcıları İçin / Pouze pro uživatele z USA / Csak egyesült államokbeli felhasználóknak / Len pre používateľov v USA / Ainult USA tarbijaile / Само за САЩ / Samo za klijente u SAD-u / Tikai ASV auditorijai / Tik naudotojams JAV / Numai pentru clienții din SUA / Только для США / Samo za SAD / Samo za uporabnike v ZDA

Date of Manufacture / Date de fabrication / Herstellungsdatum / Fecha de fabricación / Productiedatum / Data di fabbricazione / Produksjonsdato / Valmistuspäivä / Tillverkningsdatum / Ημερομηνία κατασκευής / Fabrikationsdato / Data produkcji / Data de fabrico / Üretim Tarihi / Datum výroby / Gyártás ideje / Dátum výroby / Tootmiskuupäev / Дата на производство / Datum proizvodnje / Ražošanas datums / Pagaminimo data / Data fabricării / Дата изготовления / Datum proizvodnje / Datum izdelave

Use By / À utiliser jusqu'au / Zu verwenden bis einschließlich / No utilizar después de / Te gebruiken tot en met / Data di scadenza / Siste forbruksdato / Käytettävä viimeistään / Får användas till och med / Χρήση μέχρι και / Kan anvendes til og med / Data ważności / Não utilizar depois de / Son Kullanma Tarihi / Datum použitelnosti / Lejárat / Spotrebujte do / Kasutusaeg / Да се използва преди / Rok upotrebe / Izlietot līdz / Tinka naudoti iki / A se utiliza până la / Использовать до / Upotrebljivo do / Uporabno do

LOT

Lot Number / Numéro de lot / Losnummer / Número de lote / Partijnummer / Numero di lotto / Lotnummer / Eränumero / Lotnummer / Αριθμός παρτίδας / Partinummer / Numer partii produkcyjnej / Número de lote / Lot Numarası / Číslo šarže / Gyártási szám / Číslo šarže / Partii number / Артикул номер / Broj serije / Sērijas numurs / Partijos numeris / Număr lot / Номер партии / Broj serije / Številka serije

---

②	Do Not Reuse / Ne pas réutiliser / Nicht wiederverwenden / No reutilizar / Voor eenmalig gebruik / Non riutilizzare / Bare for engangsbruk / Kertakäyttöinen / Endast för engångsbruk / Μην επαναχρησιμοποιείτε / Må ikke genbruges / Produkt do jednorazowego zastosowania / Não reutilizável / Yeniden Kullanmayın / Nepoužívejte opakovaně / Kizárólag egyszeri használatra / Nepoužívajte opakovane / Ühekordseks kasutuseks / Не използвайте повторно / Nemojte koristiti više puta / Nelietot atkārtoti / Nenaudoti pakartotinai / Nu refolosiți / Не использовать повторно / Nije za ponovnu upotrebu / Ne uporabljajte znova
⚠	Attention, See Instructions for Use / Attention, voir le mode d'emploi / Achtung: Gebrauchsanweisung beachten / Atención, consulte las instrucciones de uso / Attentie, zie gebruiksaanwijzing / Attenzione, vedere le istruzioni per l'uso / Forsiktig, se bruksanvisning / Huomio, katso käyttöohjeet / OBS! Se bruksanvisning / Προσοχή, δείτε τις οδηγίες χρήσης / Obs! Se brugsanvisning / Uwaga! Należy zapoznać się z dołączoną dokumentacją / Atenção, ver as instruções de utilização / Dikkat, Kullanım Talimatlarına Bakın / Upozornění, viz návod k použití / Figyelem! Tanulmányozza a használati utasítást / Pozor, pozrite pokyny pre používanie / NB! Vt kasutusjuhiseid / Внимание, вижте инструкциите за употреба / Pažnja! Pogledajte upute za upotrebu / Uzmanību, skatīt lietošanas pamācības! / Dėmesio, žr. Naudojimo instrukcijas / Atenție, consultați Instrucțiunile de folosire / Внимание! См. инструкцию по эксплуатации / Pažnja, pogledajte uputstvo za upotrebu / Glejte navodila za uporabo
⚖	Quantity / Quantité / Menge / Cantidad / Aantal / Quantità / Antall / Määrä / Mängd / Ποσότητα / Antal / Ilość / Quantidade / Miktar / Množství / Mennyiség / Množstvo / Kogus / Количество / Količina / Daudzums / Kiekis / Cantitate / Количество / Količina / Količina
2 STERILIZE	Do Not Resterilize / Ne pas restériliser / Nicht resterilisieren / No reesterilizar / Niet hersteriliseren / Non risterilizzare / Skal ikke steriliseres på nytt / Ei saa uudelleensteriloida / Får inte omsteriliseras / Μην επαναποστειρώνετε / Må ikke resteriliseres / Nie należy resterylizować / Não reesterilizar / Yeniden Sterilize Etmeyin / Neresterilizujte / Tilos újrasterilizálni / Nerestérilizovať / Ärge steriliseerige uuesti! / Не стерилизирайте повторно / Nemojte iznova sterilizirati / Nesterilizēt atkārtoti / Nesterilizuoti pakartotinai / Nu resterilizați / Не стерилизовать повторно / Nije za ponovnu sterilizaciju / Ne sterilizirajte znova
~~PYROGEN~~	Nonpyrogenic / Apyrogène / Nichtpyrogen / Apirógeno / Niet-pyrogeen / Non pirogeno / Ikke-pyrogent / Pyrogeenitön / Icke-pyrogen / Μη πυρετογόνο / Non-pyrogen / Produkt niepirogenny / Não pirogénico / Non Pirojenik / Apyrogenní / Nem pirogén / Apyrogénne / Mittepürogeenne / Непирогенно / Nezapaljivo / Apirogēns / Nepirogeniškas / Apirogen / Апирогенно / Nije pirogeno / Nepirogeno
STERILE EO	Sterilized Using Ethylene Oxide / Stérilisation par oxyde d'éthylène / Sterilisiert mittels Äthylenoxid / Esterilizado mediante óxido de etileno / Gesteriliseerd met ethyleenoxide / Sterilizzato con ossido di etilene / Sterilisert med etylenoksid / Steriloitu etyleenioksidilla / Steriliserad med etylenoxid / Αποστειρωμένο με αιθυλενοξείδιο / Steriliseret med ætylenoxid / Produkt sterylizowany przy użyciu tlenku etylenu / Esterilizado com óxido de etileno / Etilen Oksit ile Sterilize Edilmiştir / Sterilizováno ethylen oxidem / Etilén-oxiddal sterilizálva / Sterilizované pomocou etylénoxidu / Steriliseeritud etüleenoksiidiga / Стерилизиран с етиленов оксид / Sterilizirano etilen-oksidom / Sterilizēts, izmantojot etilēna oksīdu / Sterilizuotas naudojant etileno oksidą / Sterilizat cu etilen-oxid / Стерилизовано этиленоксидом / Sterilisano pomoću etilen-oksida / Sterilizirano z etilenoksidom
🌡	Upper Limit of Temperature / Limite maximale de la température / Obere Temperaturgrenze / Límite superior de la temperatura / Maximale temperatuur / Limite superiore di temperatura / Øvre temperaturgrense / Lämpötilan yläraja / Övre temperaturgräns / Ανώτερο όριο θερμοκρασίας / Øverste temperaturgrænse / Górny zakres temperatury / Limite máximo de temperatura / Üst Isı Sınırı / Horní limit teploty / Legmagasabb tárolási hőmérséklet / Horný teplotný limit / Temperatuuri ülempiir / Горна граница на температурата / Gornja temperaturna granica / Maksimālā pieļaujamā temperatūra / Viršutinė temperatūros riba / Limita superioară a temperaturii / Температура не выше / Gornja granica temperature / Zgornja meja temperature
SN	Serial Number / Numéro de série / Seriennummer / Número de serie / Serienummer / Numero di serie / Serienummer / Sarjanumero / Serienummer / Αριθμός σειράς / Serienummer / Numer seryjny / Número de série / Seri Numarası / Sériové číslo / Sorozatszám / Sériové číslo / Seerianumber / Сериен номер / Serijski broj / Sērijas numurs / Serijos numeris / Număr se serie / Серийный номер / Serijski broj / Serijska številka
REF	Catalog Number / Numéro de référence / Katalognummer / Número de catálogo / Catalogusnummer / Numero di catalogo / Katalognummer / Tuotenumero / Katalognummer / Αριθμός καταλόγου / Katalognummmer / Numer katalogowy / Número de catálogo / Katalog Numarası / Katalogové číslo / Katalógusszám / Katalógové číslo / Kataloogi number / Каталожен номер / Kataloški broj / Kataloga numurs / Katalogo numeris / Număr de catalog / Номер по каталогу / Kataloški broj / Kataloška številka

Medtronic
Alleviating Pain · Restoring Health · Extending Life

Europe

Europe/Africa/Middle East Headquarters
Medtronic International Trading Sàrl
Route du Molliau 31
Case Postale 84
CH - 1131 Tolochenaz
Switzerland
Internet: www.medtronic.co.uk
Tel. 41-21-802-7000
Fax 41-21-802-7900

Medtronic E.C. Authorized Representative/Distributed by
Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
The Netherlands
Tel. 31-45-566-8000
Fax 31-45-566-8668

Asia-Pacific

Japan
Medtronic Japan
Comodio Shiodome 5F
2-14-1 Higashi-Shimbashi, Minato-ku
Tokyo 105-0021
Japan
Tel. 81-3-6430-2011
Fax 81-3-6430-7140

Australia
Medtronic Australasia Pty. Ltd.
Business Address:
97 Waterloo Road
North Ryde NSW 2113
Mailing Address:
PO Box 945
North Ryde NSW 1670
Australia
Tel. 61-2-9857-9000
Fax 61-2-9878-5100

Asia
Medtronic International Ltd.
Suite 1602 16/F, Manulife Plaza
The Lee Gardens, 33 Hysan Avenue
Causeway Bay
Hong Kong
Tel. 852-2891-4068
Fax 852-2591-0313

Americas

Latin America
Medtronic Latin America
3750 NW 87th Avenue
Suite 700
Miami, FL 33178
Tel. 305-500-9328
Fax 786-709-4244

Canada
Medtronic of Canada Ltd.
6733 Kitimat Road, Mississauga
Ontario L5N 1W3
Canada
Tel. 905-826-6020
Fax 905-826-6620
Toll-free in Canada:
1-800-268-5346

United States

Manufacturer:
Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432-5604
USA
Internet: www.medtronic.com
Tel. 763-514-4000
Fax 763-391-9100
Toll-free in the USA:
1-800-328-2518
(24-hour consultation service)

Manufacturing Facility:
7611 Northland Drive
Minneapolis, MN 55428-9947
Tel. 763-391-9000
Fax 763-391-9100
Customer Service and Product Orders
Toll-free: 1-800-854-3570
Visit Medtronic at
www.perfusionsystems.com

M930622A001 Rev. 1.0

M930622A001