

**ÚVN**ÚSTŘEDNÍ VOJENSKÁ NEMOCNICE
Vojenská fakultní nemocnice Praha

KUPNÍ SMLOUVA

D2593/2022-ÚVN

EspoMed spol. s r. o.

zapsaná v Obchodním rejstříku vedeném Krajským soudem v Hradci Králové oddíl C vložka 12848

se sídlem: Březová 482, 500 03 Hradec Králové

IČO: 25284461

DIČ: CZ25284461

bankovní spojení: ČSOB a. s.

číslo účtu: 177608433/0300

zastoupená: Jitkou Květenskou, jednatelkou

jako prodávající na straně jedné (dále jen „**prodávající**“)

a

Ústřední vojenská nemocnice – Vojenská fakultní nemocnice Praha

příspěvková organizace zřízená Ministerstvem obrany ČR

se sídlem: U Vojenské nemocnice 1200, 169 02 Praha 6

IČO: 61383082

DIČ: CZ61383082

bankovní spojení: Česká národní banka Praha

číslo účtu: 32123881/0710

zastoupená: prof. MUDr. Miroslavem Zavoralem, Ph.D., ředitelem

jako kupující na straně druhé (dále jen „**kupující**“)(prodávající a kupující společně dále jako „**smluvní strany**“ a každý samostatně jako „**smluvní strana**“)uzavírají níže psaného dne, měsíce a roku tuto kupní smlouvu (dále též jen „**smlouva**“):

Článek I. Úvodní ustanovení

1. Tuto smlouvu uzavírají smluvní strany na základě výsledku zadávacího řízení k veřejné zakázce s názvem „**DNS – Endovaskulární lepidlo s obsahem tantalu**“ (identifikátor NEN N006/22/V00026408, (č.j. 16827/2022-ÚVN), zahájeného kupujícím jako veřejným zadavatelem v souladu se zákonem č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek, v platném znění (dále jen „**ZZVZ**“). V případě, že je v této smlouvě odkazováno na zadávací dokumentaci, má se na mysli zadávací dokumentace vztahující se k uvedené veřejné zakázce zadávané v rámci Dynamického nákupního systému s názvem „Dynamický nákupní systém na centrální dodávky SZM a léčivých přípravků II“ s ev. č. z Věstníku veřejných zakázek Z2017-011706 v Kategorii I – „Dodávky SZM“.
2. Tato smlouva je uzavírána v souladu s ustanovením § 2079 a násl. zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, v platném znění (dále jen „**občanský zákoník**“), a vychází ze zadávací dokumentace a z podané nabídky prodávajícího.
3. Není-li některá otázka řešena touto smlouvou, platí pro vztahy smluvních stran podmínky obsažené v zadávací dokumentaci a v občanském zákoníku.

Článek II.

Předmět smlouvy

1. Předmětem této smlouvy je závazek prodávajícího průběžně dodávat kupujícímu **endovaskulární lepidlo**, blíže specifikované v příloze č. 1 a č. 2 této smlouvy (dále jen „zboží“), závazek prodávajícího umožnit kupujícímu nabýt vlastnické právo ke zboží a závazek kupujícího zboží převzít a zaplatit prodávajícímu kupní cenu ve sjednané výši, to vše způsobem a za podmínek stanovených touto smlouvou.
2. Prodávající bere na vědomí, že množství zboží uvedené v příloze č. 2 smlouvy je pouze předpokládané, a prohlašuje, že bude po celou dobu trvání smlouvy disponovat dostatečným množstvím zboží, aby uspokojil požadavky kupujícího na dodávky dle této smlouvy bez jakýchkoliv prodlev. Kupující si vyhrazuje právo na základě vyhrazené změny závazku v souladu s ust. § 100 odst. 1 ZZVZ odebrat v závislosti na počtu a skladbě pacientů nižší, nebo naopak vyšší množství zboží oproti předpokládanému množství zboží, a to za dodržení všech podmínek (včetně cenových) sjednaných v této smlouvě. Odběr vyššího množství zboží je možný nejvýše do 30 % celkové kupní ceny za předpokládané množství zboží uvedené v čl. IV. odst. 2. smlouvy.
3. V případě, že v průběhu plnění smlouvy dojde k inovaci zboží, vyhrazuje si kupující v souladu s § 100 odst. 1 ZZVZ právo odebírat inovované zboží uvedené v příloze č. 1 a 2 smlouvy či nové zboží pokud jsou kumulativně splněny tyto podmínky:
 - jedná se o zboží shodné či vyšší kvality než typ zboží uvedený v příloze č. 1 a 2 smlouvy a svými parametry splňuje minimální požadavky kupujícího stanovené ve smlouvě a zadávací dokumentaci,
 - záměnou zboží nedochází ke snížení nabízené kvality v rámci hodnotících kritérií a změně parametrů hodnocení, včetně výsledku hodnocení veřejné zakázky,
 - kupující souhlasí se záměnou zboží,
 - záměnou nedojde k navýšení jednotkových cen zboží uvedených v příloze č. 2 smlouvy

Záměnu zboží je možné provést pouze na základě dodatku ke smlouvě.

4. Prodávající se rovněž zavazuje, že zboží bude po celou dobu účinnosti této smlouvy splňovat minimálně požadavky odpovídající požadavkům uvedeným v zadávací dokumentaci této veřejné zakázky a požadavky garantované prodávajícím v jeho nabídce.
5. Prodávající se zavazuje zajistit plnění předmětu smlouvy využitím vlastních kapacit, případně pomocí třetích osob (poddodavatelů). V případě, že prodávající bude využívat poddodavatele, bude seznam poddodavatelů, s uvedením částí, jimiž se jednotliví poddodavatelé budou na plnění předmětu smlouvy podílet, přílohou č. 4 smlouvy. Seznam poddodavatelů je pro prodávajícího závazný. Prodávající je oprávněn změnit poddodavatele jen s předchozím písemným souhlasem kupujícího, přičemž nový poddodavatel dosazený za původního musí disponovat minimálně stejnými kvalifikačními předpoklady jako původní poddodavatel. Prodávající prohlašuje, že plnění předmětu smlouvy bude zajišťovat výhradně prostřednictvím osob kvalifikovaných pro činnosti odpovídající předmětu této smlouvy. Prodávající v rámci předmětu plnění odpovídá v plném rozsahu za poddodavatele a dále odpovídá za to, že poddodavatelé budou disponovat veškerými oprávněními požadovanými platnými právními předpisy. V případě, že prodávající pověří plněním předmětu smlouvy jako poddodavatele třetí osoby, které nejsou uvedeny v příloze č. 4 smlouvy, je kupující oprávněn požadovat po prodávajícím zaplacení smluvní pokuty ve výši 5.000,- Kč za každé porušení této povinnosti.

Článek III.

Realizace dodávek

1. Jednotlivé dodávky budou realizovány na základě dílčích objednávek kupujícího učiněných některým z následujících způsobů:
 - a) písemně v listinné podobě,

- b) elektronickou poštou (e-mailem) na [REDACTED]
- c) telefonicky na čísle [REDACTED]
- d) prostřednictvím elektronického objednávkového systému prodávajícího, jestliže prodávající takový systém provozuje.

Objednávka kupujícího musí přesně specifikovat druh a množství zboží.

2. Místem plnění (dodání zboží) je Radiodiagnostické oddělení nacházející se v Pavilonu CH2 v místě sídla kupujícího.
3. Kupující pronajme prodávajícímu sklad v prostorách kupujícího za účelem uskladnění zboží, který se nachází v pavilonu CH2 v místě sídla kupujícího. Podmínky užívání skladu jsou uvedeny ve smlouvě o nájmu prostoru sloužícího k podnikání (dále jen „**smlouva o nájmu**“), která je uzavírána současně a v souvislosti s touto smlouvou v rámci této veřejné zakázky.
4. K objednávání zboží a k převzetí dodaného zboží jsou oprávněni pověřeni pracovníci Radiodiagnostické oddělení. Kontaktní osobou za kupujícího, odpovědnou za záležitosti týkající se objednávek, dodávek zboží [REDACTED]
5. Prodávající se zavazuje dodat objednané zboží nejpozději do 72 hodin od obdržení objednávky kupujícího. Neděle a svátky ve smyslu občanského zákoníku se do lhůty podle věty první nezapočítávají. V případě urgentní objednávky zajistí prodávající dodání zboží po dohodě s kupujícím do 24 hodin od objednání.
6. Každá dodávka zboží bude vybavena potřebnou dokumentací v rozsahu stanoveném příslušnými obecně závaznými právními předpisy České republiky a Evropské unie účinnými v době dodání zboží, zejména (v případě zdravotnických prostředků) nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích a zákonem č. 89/2021 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů (dále jen „**zákon o zdravotnických prostředcích**“), a dále dodacím listem nebo jiným obdobným dokladem, na kterém smluvní strany potvrdí předání a převzetí dodávky zboží (dále jen „**dodací list**“). Dodací list (nebo jeho přílohy) musí obsahovat množství zboží s uvedením jednotlivých druhů zboží včetně údajů o šarži a době použitelnosti, ceny za 1 MJ/ks zboží a celkové ceny, vždy bez DPH a včetně DPH. Funkci dodacího listu může plnit i faktura, pokud je kupujícímu předána společně s dodávkou zboží a splňuje uvedené náležitosti dodacího listu.
7. Dodávka se považuje za splněnou předáním a převzetím zboží, včetně dodacího listu – potvrzuje se počet přepravních jednotek. Podpisem dodacího listu osobou pověřenou kupujícím k převzetí zboží přechází vlastnické právo k dodávanému zboží na kupujícího.
8. Zboží bude dopraveno do místa plnění na vlastní náklady a nebezpečí prodávajícího, a to takovým způsobem, aby nedošlo k jeho poškození, popř. znehodnocení, záměnám, či kontaminaci, a aby zboží nebylo při přepravě vystaveno nepříznivým vnějším vlivům. Prodávající se zavazuje, že s dodávaným zbožím bude nakládat výlučně v souladu s platnými předpisy, zejména se zákonem o zdravotnických prostředcích.
9. Prodávající je povinen spolu se zbožím předat kupujícímu veškeré listiny, jichž je třeba k nakládání se zbožím a k jeho řádnému užívání v souladu s platnými předpisy, a to v českém jazyce.
10. Prodávající se zavazuje dodávat kupujícímu výlučně takové zboží, které má originální balení, nemá závady v jakosti ani porušený obal, jeho doba použitelnosti (expirace) ode dne dodání činí minimálně 9 měsíců a jeho distribuce nebyla zakázána Státním úřadem pro kontrolu léčiv (SÚKL).
11. Prodávající se zavazuje dodávat zboží v originálním obalu. Zboží musí být označeno šarží a dobou použitelnosti.
12. Kupující je oprávněn odmítnout převzetí dodávky v následujících případech:
 - a) druh a/nebo množství dodaného zboží neodpovídá přijaté objednávce,
 - b) prodávající nepředá kupujícímu v místě plnění dodací list k podpisu,

- c) dodací list nebo jeho přílohy neobsahují náležitosti stanovené touto smlouvou,
 - d) množství zboží nebo přepravních jednotek uvedené v dodacím listě nebo jeho přílohách neodpovídá skutečně dodanému množství, nebo
 - e) dodané zboží je zjevně poškozené nebo je dodáno v porušeném obalu nebo s kratší dobou použitelnosti, než stanoví tato smlouva.
13. Kupující je oprávněn nařídit prodávajícímu přerušení dodávky,
- a) je-li ohrožena bezpečnost a zdraví pacientů, pracovníků kupujícího nebo jiných osob, nebo
 - b) vznikla-li kupujícímu v souvislosti s dodávkou zboží škoda nebo její vznik hrozí.
14. V případě, že prodávající není schopen dodat kupujícímu zboží ve sjednané ceně a lhůtě z důvodu, že zboží nemá k dispozici, je povinen na tuto skutečnost kupujícího neprodleně upozornit. Jestliže v době objednávky je zboží se stejnými či podobnými vlastnostmi a parametry, dostupné na trhu v České republice prostřednictvím jiného dodavatele, má kupující právo zajistit si v případě nezbytné potřeby, a v množství nezbytně nutném, dodávku prostřednictvím tohoto jiného dodavatele. Případný rozdíl v nákupních cenách, jenž vznikne mezi cenami sjednanými touto smlouvou a cenami jiného dodavatele, jde-li o ceny v daném čase a místě obvyklé, je kupující oprávněn požadovat po prodávajícím, dosahuje-li tento rozdíl v souhrnu alespoň 500,- Kč za kalendářní měsíc. Proávající se zavazuje tento případný rozdíl v cenách uhradit kupujícímu v plné výši, a to do 30 dnů ode dne obdržení písemné výzvy kupujícího, jejíž přílohou je kopie daňového dokladu (faktury) k dodávce jiného dodavatele. Kupující se v tomto případě zavazuje odebrat zboží, případně zdravotnický prostředek se stejnými či podobnými vlastnostmi a parametry, pokud možno od takového jiného dodavatele, jehož cena se bude co nejvíce blížit ceně prodávajícího.

Článek IV. Kupní cena

1. Kupující se zavazuje zaplatit prodávajícímu za dodané zboží dohodnutou kupní cenu vypočtenou z jednotkových nabídkových cen bez DPH uvedených v příloze č. 2 této smlouvy. DPH bude připočtena v souladu s právními předpisy o dani z přidané hodnoty, účinnými ke dni uskutečnění zdanitelného plnění.
2. Celková kupní cena za předpokládané množství zboží odebrané po dobu trvání této smlouvy, vypočtená z jednotkových cen uvedených v příloze č. 2 smlouvy, je stanovena v souladu s nabídkou prodávajícího podanou v rámci výběrového řízení v celkové částce ve výši 9 303 000 Kč bez DPH.
3. Celkovou kupní cenu lze navýšit pouze za podmínek uvedených v čl. II. odst. 2. smlouvy, a to písemným dodatkem podepsaným oběma smluvními stranami.
4. Sjednaná kupní cena zboží je cena maximální, nejvýše přípustná a zahrnuje veškeré náklady prodávajícího (zejm. dopravu zboží a ostatní náklady spojené s dodávkami zboží do místa plnění, pojištění, obal a veškeré ostatní poplatky).
5. Kupující si vyhrazuje v souladu s § 100 odst. 1 ZZVZ právo na snížení kupní ceny v případě poklesu ceny zboží na trhu nebo snížení maximální úhrady zboží hrazené zdravotní pojišťovnou. Proávající se v takovém případě zavazuje předložit kupujícímu návrh na odpovídající snížení kupní ceny zboží formou dodatku ke smlouvě.
6. Dojde-li v průběhu plnění smlouvy ke změně tzv. číselníku VZP pro úhradu speciálního zdravotnického materiálu – Úhradový katalog VZP - ZP (dále jen „Číselník VZP“), která bude znamenat snížení maximálních úhrad hrazených zdravotními pojišťovnami některého z dodávaného zboží pod jednotkovou cenu vyčíslenou v aktuálně platném ceníku v Kč včetně DPH, bude provedena aktualizace platného ceníku zboží, a to tak, že cena hrazená kupujícím za příslušné zboží bude snížena na úroveň maximální úhrady stanovené v Číselníku VZP.

7. Dojde-li ke snížení dle odst. 6 tohoto článku a následně v průběhu plnění smlouvy dojde ke změně Číselníku VZP, která bude znamenat zvýšení maximálních úhrad hrazených zdravotními pojišťovnami některého dodávaného zboží oproti jednotkové ceně vyčíslené v aktuálně platném ceníku zboží v Kč včetně DPH, bude provedena aktualizace platného ceníku zboží, a to tak, že cena hrazená kupujícím za příslušné zboží bude navýšena na úroveň maximální úhrady stanovené v Číselníku VZP, avšak maximálně do výše původní jednotkové ceny (vyčíslené v Kč včetně DPH) stanovené prodávajícím za příslušné zboží v jeho nabídce.
8. Dojde-li v důsledku změny Číselníku VZP ke zvýšení maximálních úhrad hrazených zdravotními pojišťovnami nad rámec původních jednotkových cen (vyčíslených v Kč včetně DPH) stanovených prodávajícím za příslušné zboží v jeho nabídce, nebudou pravidla stanovená v odst. 6 a 7 tohoto článku aplikována, tj. nedojde v důsledku vzniku takové okolnosti k navýšení původních jednotkových cen stanovených prodávajícím za příslušné zboží v jeho nabídce.
9. Nastane-li některá ze skutečností uvedené v odst. 6. a 7. tohoto článku, provede kupující aktualizaci ceníku zboží, tj. provede úpravy jednotkových cen zboží dotčených změnou Číselníku VZP a návrh upraveného ceníku zboží zašle k akceptaci/podpisu prodávajícímu, a to nejpozději do 5. pracovních dnů ode dne, kdy vstoupí v platnost nové znění Číselníku VZP. Proávající se zavazuje akceptovat/podepsat upravený ceník zboží a vrátit jej zpět kupujícímu v požadovaném počtu vyhotovení, nejpozději do 5 dnů od doručení návrhu upraveného ceníku zboží. Proávající je oprávněn odmítnout akceptaci/podpis upraveného ceníku zboží pouze tehdy, pokud aktualizace ceníku zboží nebude odpovídat pravidlům sjednaným v tomto článku smlouvy.
10. Aktualizované znění ceníku zboží nabývá platnosti vždy dnem podpisu oběma smluvními stranami. K tomuto dni bude provedena výměna přílohy č. 2 této smlouvy.

Článek V.

Fakturační a platební podmínky

1. Proávající má povinnost vystavit a doručit kupujícímu daňový doklad – fakturu do 5 pracovních dnů od uskutečnění dodávky, která je předmětem fakturace, nedohodnou-li se smluvní strany v konkrétním případě jinak.
2. Faktury prodávajícího musí formou a obsahem odpovídat zákonu č. 563/1991 Sb., o účetnictví, v platném znění a zákonu č. 235/2004 Sb. o dani z přidané hodnoty, v platném znění (dále jen „zákon o DPH“) a musí obsahovat veškeré náležitosti daňového dokladu dle ust. § 29 zákona o DPH, včetně náležitostí požadovaných v odst. 5. tohoto článku.
3. Splatnost faktur se sjednává v délce 60 dnů ode dne doručení řádně vystavené faktury kupujícímu.
4. Fakturace bude prováděna dle skutečně dodaného zboží. Kupující neposkytne k úhradě kupní ceny zálohy.
5. Faktura musí kromě povinných náležitostí stanovených platnými právními předpisy vždy obsahovat:
 - a) číslo každé objednávky a dodávky,
 - b) identifikátor NEN a evidenční číslo z Věstníku veřejných zakázek uvedené v čl. I. odst. 1. smlouvy,
 - c) důvod účtování s odkazem na tuto smlouvu a
 - d) kopii dodacího listu jako přílohu, ledaže faktura plní současně funkci dodacího listu za podmínek stanovených touto smlouvou.
6. V případě, že faktura prodávajícího nebude mít náležitosti a přílohy stanovené platnými právními předpisy nebo touto smlouvou, je kupující oprávněn fakturu zaslat ve lhůtě splatnosti zpět prodávajícímu s uvedením důvodu jejího vrácení a lhůta splatnosti se tím přerušuje. Lhůta splatnosti faktury počíná běžet znovu ode dne doručení opravené nebo nově vystavené faktury kupujícímu.
7. Kupující je povinen zaplatit prodávajícímu kupní cenu za objednané a řádně dodané zboží v dohodnuté lhůtě splatnosti. Dnem úhrady je den připsání částky na účet prodávajícího.

8. Platby budou probíhat výhradně v korunách českých (CZK) a rovněž veškeré cenové údaje budou uváděny v této měně.
9. Prodávající je povinen uvést na daňovém dokladu označení peněžního ústavu a číslo bankovního účtu, který je zveřejněn správcem daně a ve prospěch kterého má být provedena platba. Kupující provede kontrolu, zda prodávající je či není evidován jako nespolehlivý plátce DPH ve smyslu ustanovení § 106a zákona o DPH, a že číslo bankovního účtu prodávajícího uvedené na daňovém dokladu je jako povinně registrovaný údaj zveřejněno správcem daně podle § 96 zákona o DPH.
10. Kupující je oprávněn provést úhradu daňového dokladu ve výši kupní ceny bez DPH a částku rovnající se DPH poukázat přímo na účet správce daně podle § 109a zákona o DPH v případě, že
 - a) ke dni uskutečnění zdanitelného plnění bude v příslušném systému správce daně prodávající uveden jako nespolehlivý plátce, nebo
 - b) číslo bankovního účtu prodávajícího uvedené na daňovém dokladu není zveřejněno správcem daně jako povinně registrovaný údaj.

Prodávající je povinen strpět, bez uplatnění jakýchkoliv finančních sankcí, odvedení DPH a úhradu závazku kupujícím jen ve výši kupní ceny bez DPH, nastane-li některá z uvedených skutečností a dále je povinen nahradit kupujícímu případnou škodu, která by mu v důsledku takové skutečnosti vznikla.

Článek VI. Odpovědnost za vady a záruka za jakost

1. Prodávající odpovídá kupujícímu za to, že dodané zboží je prosté jakýchkoliv faktických či právních vad, je v souladu s touto smlouvou a s objednávkou, splňuje všechny požadavky stanovené obecně závaznými právními předpisy a příslušnými normami (v případě zdravotnického prostředku zejména s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 a zákonem o zdravotnických prostředcích), má vlastnosti deklarované jeho výrobcem a je způsobilé k použití pro účel, k němuž je výrobcem určeno. Prodávající dále deklaruje, že dodávané zboží je označeno značkou CE. Zboží nesplňující tyto podmínky se považuje za vadné.
2. Prodávající poskytuje kupujícímu na dodané zboží záruku za jakost po celou dobu jeho použitelnosti (dále jen „záruční doba“).
3. Reklamací jakékoliv vady, včetně vady spočívající v chybějícím množství zboží, je kupující povinen uplatnit u prodávajícího bez zbytečného odkladu poté, co mohl vadu při dostatečné péči zjistit, nejpozději však do konce záruční doby.
4. Reklamací může kupující uplatnit písemně, prostřednictvím elektronické pošty (e-mailem) na [redacted] nebo prostřednictvím služby pro vyřizování reklamací na internetových stránkách prodávajícího, jestliže prodávající takovou službu provozuje. Pro dodržení záruční doby je rozhodující datum podacího razítka u doporučeného dopisu, datum odeslání elektronické pošty, již byla reklamáce uplatněna, nebo datum odeslání reklamáce prostřednictvím služby pro vyřizování reklamací.
5. Reklamované zboží je prodávající povinen na své náklady v místě plnění převzít, případně zajistit jeho převzetí jím pověřenou osobou, a to bez zbytečného odkladu po uplatnění reklamáce.
6. V případě reklamáce vady zboží je prodávající povinen v souladu s dodacími podmínkami stanovenými touto smlouvou nahradit reklamované zboží novým, případně doplnit chybějící množství zboží (dále jen „vyřízení reklamáce“), a to nejpozději do 48 hodin ode uplatnění reklamáce; neděle a svátky ve smyslu občanského zákoníku se do této lhůty nezapočítávají. V případě, že reklamáce je oprávněná, je vyřízením reklamáce uspokojeno právo kupujícího z vadného plnění. Je-li reklamáce neoprávněná, má prodávající nárok na zaplacení kupní ceny za zboží dodané podle věty první na základě dodatečně vystavené faktury. Oprávněnost reklamáce je prodávající povinen posoudit nejpozději do 30 dnů od jejího uplatnění, jinak platí, že reklamáce je oprávněná.
7. V případě, že orgán státního dohledu nařídí stažení zboží z trhu nebo z oběhu, je prodávající povinen takové zboží odebrat na vlastní náklady od kupujícího zpět a vrátit mu kupní cenu tohoto zboží. Stejnou

povinnost má prodávající v případě, že v důsledku rozhodnutí orgánu státního dohledu o dočasném stažení zboží z trhu uplyne doba použitelnosti zboží nebo dojde k uplynutí více než 6 měsíců nebo jedné třetiny z této doby. Právo na náhradu škody způsobené kupujícímu tím není dotčeno.

Článek VII. Odpovědné zadávání

1. Proávající se zavazuje k dodržování platných pracovněprávních předpisů a předpisů o zaměstnanosti včetně zákazu nelegálního zaměstnávání, předpisů vztahujících se k pobytu cizinců v České republice, předpisů stanovících podmínky zdravotní způsobilosti zaměstnanců, hygienických předpisů, předpisů upravujících bezpečnost práce a minimální mzdy.
2. Proávající bere na vědomí, že ve vnitřních i venkovních prostorách nemocničního areálu kupujícího je kouření zakázáno s výjimkou míst vyhrazených pro kouření, a to vlevo od pavilonu CH2 (Emergency, k ulici U Vojenské nemocnice) a před pavilonem E – u vchodu E2. Proávající je povinen zajistit u svých pracovníků a pracovníků poddodavatelů dodržování výše uvedeného zákazu kouření v nemocničním areálu kupujícího.
3. Proávající se zavazuje umožnit kupujícímu kontrolu dodržení výše uvedených požadavků.

Článek VIII. Smluvní pokuty

1. V případě prodlení prodávajícího s dodáním zboží ve lhůtě stanovené touto smlouvou je kupující oprávněn po prodávajícím požadovat zaplacení smluvní pokuty ve výši
 - a) 500,- Kč za každý započatý den prodlení, nejdéle však za prvních pět dnů prodlení, a
 - b) 0,07 % z kupní ceny zboží, s jehož dodáním se prodávající ocitl v prodlení, za každý započatý den prodlení, počínaje šestým dnem prodlení, až do řádného splnění dodávky nebo do odstoupení od smlouvy kupujícím.

Stejně oprávnění má kupující v případě prodlení prodávajícího s vyřízením reklamace ve lhůtě stanovené touto smlouvou.

2. Kupující je oprávněn požadovat po prodávajícím zaplacení smluvní pokuty ve výši 5.000,- Kč za každý zjištěný případ porušení povinností stanovených v čl. VII. smlouvy.
3. V případě prodlení kupujícího s úhradou faktury za zboží má prodávající právo na zaplacení úroku z prodlení ve výši 0,02 % z dlužné částky za každý den prodlení.
4. Smluvní pokuty jsou splatné ve lhůtě 10 kalendářních dnů ode dne doručení písemné výzvy oprávněného účastníka k její úhradě povinnému účastníkovi.
5. Právo na náhradu škody vzniklé z porušení povinnosti, ke kterému se smluvní pokuta vztahuje, není ujednáním ani zaplacením smluvní pokuty dotčeno.

Článek IX. Trvání smlouvy

1. Tato smlouva se uzavírá na dobu určitou v délce 60 měsíců ode dne podpisu smlouvy oběma smluvními stranami, nebo do vyčerpání celkové nabídkové ceny uvedené v čl. IV. odst. 2. smlouvy (popř. navýšené dle čl. II. odst. 2. smlouvy), podle toho, která skutečnost nastane dříve.
2. Smlouva může být před uplynutím sjednané doby jejího trvání ukončena:
 - a) písemnou dohodou smluvních stran,
 - b) výpovědí, nebo

- c) odstoupením od smlouvy.
- 3. Kterákoliv smluvní strana má právo ukončit smlouvu písemnou výpovědí i bez udání důvodu. Výpovědní doba činí 2 měsíce a začíná běžet prvním dnem následujícího měsíce po doručení výpovědi druhé smluvní straně.
- 4. Kterákoliv smluvní strana má právo odstoupit od smlouvy v případech stanovených zákonem a dále v případě, že
 - a) nastanou okolnosti, které mají povahu vyšší moci ve smyslu této smlouvy a které zcela a po dobu delší než 90 dnů znemožní některé ze smluvních stran plnit své závazky z této smlouvy, nebo
 - b) druhá smluvní strana porušila podstatným způsobem své povinnosti z této smlouvy.
- 5. Kupující je oprávněn odstoupit od smlouvy z důvodů uvedených v ZZVZ a dále v případě, že
 - a) vůči prodávajícímu bylo zahájeno insolvenční řízení a insolvenční soud rozhodl o úpadku prodávajícího,
 - b) prodávající vstoupil do likvidace,
 - c) orgán státního dohledu rozhodl o stažení zboží z trhu nebo z oběhu nebo o dočasném stažení zboží z trhu,
 - d) prodávající je opakovaně během posledních 2 měsíců v prodlení s dodáním zboží nebo s vyřízením reklamace,
 - e) kupující opakovaně během posledních 2 měsíců oprávněně reklamoval tutéž vadu dodaného zboží,
 - f) prodávající požaduje za dodané zboží zaplacení vyšší kupní ceny než sjednané touto smlouvou,
 - g) činností nebo nečinností prodávajícího vznikla kupujícímu škoda nebo její vznik hrozí nebo bylo poškozeno dobré jméno kupujícího.
- 6. Prodávající je oprávněn odstoupit od smlouvy, ocitne-li se kupující v prodlení se zaplacením kupní ceny za dodané zboží delším než 60 dnů po splatnosti faktury.
- 7. Odstoupení od smlouvy musí být učiněno písemně a doručeno druhé smluvní straně, přičemž účinky odstoupení nastávají dnem doručení písemného oznámení. Následky odstoupení od smlouvy se řídí příslušnými ustanoveními občanského zákoníku.

Článek X.

Uveřejnění smlouvy v registru smluv

- 1. Smluvní strany se dohodly na tom, že povinnost zaslat smlouvu správci registru smluv k uveřejnění podle zákona č. 340/2015 Sb., o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a o registru smluv (zákon o registru smluv), v platném znění, splní kupující, a to nejpozději do 10 pracovních dnů od uzavření smlouvy. Prodávající se zavazuje poskytnout kupujícímu za účelem splnění této povinnosti nezbytnou součinnost.
- 2. Obě smluvní strany berou na vědomí a souhlasí s tím, že kupující, v souladu s § 3 odst. 1 zákona o registru smluv, znečitelní ve smlouvě zaslané správci registru smluv k uveřejnění ty informace, které nelze poskytnout při postupu podle předpisů upravujících svobodný přístup k informacím (např. osobní údaje, obchodní tajemství nebo informace chráněné právem k nehmotným statkům), případně též za podmínek § 5 odst. 6 zákona o registru smluv vyloučí z uveřejnění metadata smlouvy, která jsou obchodním tajemstvím smluvní strany splňující stanovená kritéria. Kupující však není povinen znečitelnit, resp. vyloučit z uveřejnění údaje, které již byly oprávněně zveřejněny, např. ve veřejných rejstřících apod.
- 3. S vědomím, že obchodní tajemství mohou tvořit pouze skutečnosti splňující znaky definované v § 504 občanského zákoníku, a s ohledem na omezení použití obchodního tajemství jako důvodu neposkytnutí informace podle § 9 odst. 2 zákona č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, v platném znění, označují smluvní strany za své obchodní tajemství:

- a) prodávající: žádná část smlouvy neobsahuje obchodní tajemství prodávajícího
- b) kupující: žádná část smlouvy neobsahuje obchodní tajemství kupujícího

Smluvní strany prohlašují, že uvedený výčet částí smlouvy obsahujících obchodní tajemství je úplný.

- 4. Bude-li třeba smlouvu nebo metadata smlouvy po jejich uveřejnění v registru smluv opravit uveřejněním částí smlouvy nebo metadat, které byly původně z uveřejnění vyloučeny z důvodu ochrany obchodního tajemství, odpovídá za provedení takové opravy smluvní strana, která danou část smlouvy nebo metadata označila za své obchodní tajemství. Ke splnění této povinnosti, jakož i k provedení jakýchkoliv jiných nutných oprav uveřejněné smlouvy nebo metadat postupem dle zákona o registru smluv se smluvní strany zavazují poskytnout si navzájem nezbytnou součinnost.

Článek XI. Závěrečná ustanovení

- 1. Prodávající prohlašuje, že má sjednáno platné pojištění odpovědnosti nejméně do výše 20 000 000,- Kč, které se vztahuje na případnou škodu způsobenou kupujícímu nebo třetí osobě při plnění závazků z této smlouvy. Pojistná smlouva nebo pojistný certifikát tvoří přílohu č. 3 této smlouvy. Prodávající je povinen udržovat toto pojištění v platnosti po celou dobu trvání této smlouvy a tuto skutečnost kupujícímu kdykoliv na jeho výzvu prokázat.
- 2. Smluvní strany neodpovídají za neplnění smluvních závazků, jestliže k němu došlo v důsledku vyšší moci. Za vyšší moc ve smyslu této smlouvy se považují mimořádné okolnosti bránící dočasně nebo trvale splnění smluvních povinností, pokud nastaly po uzavření smlouvy nezávisle na vůli povinné strany a jestliže nemohly být tyto okolnosti nebo jejich následky povinnou stranou odvráceny ani při vynaložení veškerého úsilí, které lze rozumně v dané situaci požadovat. Za vyšší moc se v tomto smyslu zejména považují válka, nepřátelské vojenské akce, teroristické útoky, povstání, občanské nepokoje a přírodní katastrofy. Za vyšší moc ve smyslu této smlouvy se nepovažují překážky, které nastaly v době, kdy povinná strana již byla v prodlení s plněním svých povinností, či překážky vzniklé z hospodářských poměrů dané strany.
- 3. Je-li doručována písemnost na základě této smlouvy doporučeným dopisem na poslední známou adresu smluvní strany prostřednictvím provozovatele poštovních služeb a smluvní strana písemnost nepřevzme, má se za to, že písemnost byla doručena třetím pracovním dnem po předání zásilky provozovateli poštovních služeb, i kdyby se o ní smluvní strana nedozvěděla. Za poslední známou adresu smluvní strany se považuje adresa uvedená v záhlaví této smlouvy, případně nová adresa, kterou smluvní strana druhé smluvní straně písemně oznámila.
- 4. Prodávající není oprávněn postoupit práva, povinnosti, závazky a pohledávky z této smlouvy třetí osobě bez předchozího písemného souhlasu kupujícího.
- 5. Není-li v této smlouvě dohodnuto jinak, řídí se vzájemné vztahy smluvních stran příslušnými ustanoveními platných právních předpisů České republiky, zejména ustanoveními občanského zákoníku. Ve vztazích mezi smluvními stranami vyplývajících z této smlouvy nemá obchodní zvyklost přednost před ustanoveními zákona, jež nemají donucující účinky.
- 6. Při plnění této smlouvy smluvní strany na sebe přebírají nebezpečí změny okolností ve smyslu § 1765 odst. 2 občanského zákoníku; ustanovení § 1766 občanského zákoníku se nepoužije. Tím není dotčeno výslovné ujednání smluvních stran o možnosti odstoupit od této smlouvy z důvodu vyšší moci.
- 7. Ukáže-li se kterékoliv ustanovení této smlouvy jako neplatné nebo neúčinné, nebude tím dotčena platnost a účinnost ostatních ustanovení, která lze od neplatného či neúčinného ustanovení oddělit, ani platnost a účinnost smlouvy jako celku. Smluvní strany se v takovém případě zavazují nahradit neplatné nebo neúčinné ustanovení smlouvy ustanovením novým, platným a účinným, které svým obsahem a smyslem bude nejlépe odpovídat obsahu a smyslu ustanovení původního. Pokud by se v důsledku změny právní úpravy některé ustanovení smlouvy dostalo do rozporu s českým právním řádem a předmětný rozpor by působil neplatnost smlouvy jako takové, bude smlouva posuzována, jako by takové ustanovení nikdy

neobsahovala a vztah smluvních stran se bude v této záležitosti řídit obecně závaznými právními předpisy, dokud smluvní strany dotčené ustanovení nenahradí postupem podle věty druhé.

8. V případě sporu se smluvní strany zavazují pokusit se o jeho urovnání smírem. Jestliže smírného řešení nebude dosaženo, budou spory rozhodovány věcně a místně příslušnými soudy České republiky.
9. Tuto smlouvu lze měnit a doplňovat pouze písemnými dodatky podepsanými oběma smluvními stranami a číslovanými vzestupnou, nepřerušovanou číselnou řadou.
10. Tato smlouva nabývá platnosti a účinnosti dnem jejího podpisu oběma smluvními stranami.
11. Smlouva je vyhotovena ve čtyřech stejnopisech, z nichž každá ze smluvních stran obdrží po dvou. Toto ustanovení se nepoužije v případě, že smluvní strany podepíší smlouvu elektronickými podpisy.
12. Smluvní strany si smlouvu přečetly, s jejím obsahem souhlasí a prohlašují, že smlouvu uzavřely svobodně, vážně a určitě, nikoli v tísní za nápadně nevýhodných podmínek, na důkaz čehož připojují vlastnoruční podpisy.
13. Nedílnou součástí smlouvy jsou tyto přílohy:
 - Příloha č. 1: Technická specifikace předmětu plnění
 - Příloha č. 2: Tabulka pro zpracování cenové nabídky
 - Příloha č. 3: Pojistná smlouva nebo pojistný certifikát
 - Příloha č. 4: Prohlášení o poddodavatelích - Seznam poddodavatelů – čestné prohlášení prodávajícího o poddodavatelích s vymezením rozsahu, v jakém se poddodavatelé podílejí na plnění předmětu smlouvy, případně čestné prohlášení prodávajícího, že splní předmět smlouvy bez poddodavatelů.

V Hradci Králové dne:

V Praze dne:

za prodávajícího:

za kupujícího:

**Jitka
Květenská**
Digitálně podepsal
Jitka Květenská
Datum: 2022.11.15
10:41:23 +01'00'

Jitka Květenská
Jednatelka
EspoMed spol. s r. o.

 Digitálně podepsal
Datum: 2022.11.24
14:49:34 +01'00'

prof. MUDr. Miroslav Zavoral, Ph.D.
ředitel Ústřední vojenské nemocnice –
Vojenské fakultní nemocnice Praha

TECHNICKÁ SPECIFIKACE PŘEDMĚTU PLNĚNÍ

<u>MINIMÁLNÍ ZADAVATELEM POŽADOVANÉ TECHNICKÉ PARAMETRY</u>		<u>ÚČASTNÍKEM NABÍZENÁ HODNOTA *</u>
Název materiálu:		
Endovaskulární lepidlo s obsahem tantalu		
<u>Musí splňovat tyto parametry:</u>		
• Neadhezivní tekutý embolizační prostředek EVOH (Etylen vinyl-alkohol) Co-Polymer s obsahem tantalu (kovu)		Ano (návod s. 25)
• Určené k léčbě intrakraniálních AVM (Arteriovenózní malformace) a dalším embolizacím		Ano (návod s. 25)
• Široké spektrum koncentrací včetně HD (High definition) pro léčbu aneurysmat		Ano (např. prohlášení o shodě)
• Aplikace nutná DMSO (Dimetyl-sulfoxid) kompatibilním katétrem		Ano (návod s. 25)

* (účastník vyplní všechny řádky následujícím způsobem:

1. u číselných údajů uvede účastník konkrétní hodnoty s odkazem na stránku technického dokumentu/návodu k použití vydaného výrobcem;
2. u ostatních odkazem na stránku technického dokumentu/návodu k použití vydaného výrobcem z něhož je patrné splnění daného parametru, popř. i označení konkrétního zboží)

Účastník čestně prohlašuje, že předmět jeho dodávky splňuje veškeré zadavatelem výše stanovené parametry.

Jako přílohu účastník dokládá **originální technické listy výrobce** (originální datový list výrobce, katalog apod.), ve kterých jsou uvedeny a budou z nich patrné veškeré výrobcem deklarované parametry.

V Hradci Králové dne

Jitka
Květenská

Digitálně podepsal
Jitka Květenská
Datum: 2022.11.15
11:55:18 +01'00'

Jitka Květenská, jednatelka

Příloha: Technické listy výrobce

- Autó επιτοχώνεται επιφυλάσσοντας τον καθετήρα και κόβοντας τον άξονα κοντά στο σημείο εισόδου της σπινθηρικής πρόσδεσης, επιτρέποντας έτσι στον καθετήρα να παραμείνει στην αρτηρία.
- Αν συμβεί θραύση του καθετήρα κατά την εφαρμογή, μπορεί να υπάρξει περιφερική μετατόπιση ή απώρευση διαμορφωμένη του καθετήρα.
- Θα πρέπει να ελέγχεται το ενδεχόμενο χαλαρότητας επιμόρφωσης αυθεντρίαν για να ελαττωθεί ή κίνησης θρόμβωσης.

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

Αποθηκεύστε το Onyx™ LES και το DMSO μεταξύ -20 και +55°C. Πριν τη χρήση, διατηρήστε τη θερμοκρασία του προϊόντος μεταξύ 19° και 24°C. Αν το προϊόν παύσει να είναι στην ελάχιστη ή τη χαμηλότερη θερμοκρασία, ξεπαγάστε σε θερμοκρασία δωματίου πριν από τη χρήση.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ανακινήστε το Onyx™ LES τουλάχιστον 20 λεπτά σε ένα μείγμα Onyx™ LES/ στη ρύθμιση του 8. Συναχίστε την μεγάλη μύξα να είστε έτοιμοι για την έγχυση του Onyx™ LES σύμφωνα με το βήμα 7.
2. Επιβεβαιώστε την τοποθέτηση του μικροκαθετήρα με έγχυση σκιαστικού μέσου σύμφωνα με τις διαδικασίες του κέντρου.
3. Επληρώστε το σκιαστικό από την πλήμνη του μικροκαθετήρα με 10 ml σκιαστικού ορού. Αφαιρέστε τη μύξα ανυψώνοντάς την.
4. Πλύρωση του κενού χώρου του καθετήρα: αναρροφήστε περίπου 0,8 ml σκιαστικού DMSO στη μύξα από τη μύξα Onyx™ LES του 1 ml. Εγχύστε το DMSO στον μικροκαθετήρα χρησιμοποιώντας τη κλαμική όγκα για να γεμίσετε τον κενό χώρο του καθετήρα. Ανατέλτε στην ομίχλη του καθετήρα χρησιμοποιώντας για τον όγκο του κενού χώρου.
5. Όταν γεμίσει η μύξα με το Onyx™ LES, αναρροφήστε περίπου 1,1 ml του Onyx™ LES έτσι ώστε η κυρτή του επιφάνεια να βρεθεί πέρα από τη γραμμή διαβάθμισης 1 ml στον κώνο της σύριγγας.
- ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Αυτός ο επιπλέον όγκος Onyx™ LES θα χρησιμοποιηθεί για την πλήρωση (παραγωγή) του προσομοιωτή διασύνδεσης.
6. Προσαρτήστε τον προσομοιωτή διασύνδεσης στη σύριγγα.
7. Εγχύστε το Onyx™ LES μέσω του προσομοιωτή διασύνδεσης μέχρι το άνω άκρο της κεφαλής του επιφάνεια να έρθει στο ίδιο επίπεδο με τη γραμμή διαβάθμισης 1 ml στον κώνο της σύριγγας.
8. Μπορείτε να σκοπεύετε τυχόν κλασμούς Onyx™ LES στο άκρο του προσομοιωτή διασύνδεσης με ένα καθρέπλο, σπιντζή ή ακόμα και με το μάτι.
9. Αφαιρέστε τη σύριγγα με το DMSO από τον καθετήρα, προβαίνοντας σε υπερπλήρωση και εκκένωση την πλήμνη τύπου luer με το υπόλοιπο DMSO.
10. Αλλάξτε συνδέστε τη σύριγγα με το Onyx™ LES στεφάρα στην πλήμνη του μικροκαθετήρα, φροντίζοντας να μην υπάρχει καθόλου αέρα, στην πλήμνη κατά τη σύνδεση.
11. Εγχύστε το Onyx™ LES για να εκποστεί το DMSO. Βάσει της κλινικής πρακτικής, συνιστάται το Onyx™ LES να εγχύεται σε σταθερό ρυθμό των 0,16 ml/min (0,25 ml/90 sec). Μην υπερβαίνετε τα 0,3 ml/min.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Η απεργία συνεχούς ροής του Onyx™ LES για το αποσπώμενο χρωματικό διαστήμα (20 λεπτά) ενδείκνυται να οδηγείται σε απασφάλη ακτινοσκοπική απεικόνιση κατά την χρήση.

Scientific Industries Genie 2, Model No(s): 120V SI-0240, 240V SI-0251, Vial Attachment No. OA-0570-010

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Εγχύστε το Onyx™ LES αμέσως μετά την ανάμιξη. Καλή χρήση του ταντάλου μπορεί να συμβεί μέσα στη σύριγγα με αποτέλεσμα την κακή απεικόνιση του Onyx™ LES κατά τη διάρκεια της έγχυσης.

Πίστετε μόνο με τον ανιχνετή σας για να εκφύσετε το Onyx™ LES. Η χρήση της παλάμης του χεριού για την προώθηση της πίεσης μπορεί να οδηγήσει σε ρήξη του καθετήρα λόγω υπερβολικής πίεσης στην περίπτωση εμφύσησης του καθετήρα.

Σταματήστε την έγχυση εάν το Onyx™ LES δεν απεικονίζεται βελονώντας από το άκρο του καθετήρα. Εάν φράξει ο καθετήρας, μπορεί να προκαλέσει υπερπλήρωση πίσης. Κατά την έγχυση του Onyx™ LES, αποβλήστε συνεχώς στη το Onyx™ LES ελπίστε από το άκρο του καθετήρα. Οι άνω κλάδοι (κλάδοι) στη υπερπλήρωση πίσης και ρήξη μπορούν να συμβούν αν κυκλώσει 0,05 ml του Onyx™ LES και δεν απεικονιστεί βελονώντας από το άκρο του καθετήρα.

Σταματήστε την έγχυση εάν αισθανθείτε ανώμαλη αντίσταση στον καθετήρα. Η ανώμαλη αντίσταση μπορεί να οφείλεται στην εμφύσηση του καθετήρα. Η συνεχής έγχυση σε ένα σφραγισμένο καθετήρα θα οδηγήσει στη ρήξη του καθετήρα.

Μην διακόψετε την έγχυση Onyx™ LES για περισσότερα από δύο λεπτά πριν την επανέναρξη της έγχυσης. Μπορεί να προκύψει στεφανιαία του Onyx™ LES στο άκρο του καθετήρα προκαλώντας εμφύσηση του καθετήρα και η χρήση υπερβολικής πίεσης για την απόρριξη του μπορεί να οδηγήσει στη ρήξη του καθετήρα.

Διακόψτε την έγχυση αν παρατηρήσετε ανώμαλη διαστολή της διαμέτρου του μικροκαθετήρα. Η αίσθηση της διαμέτρου του μικροκαθετήρα μπορεί να ερμηνείσει ότι ο καθετήρας έχει φράξει. Η αίσθηση της διαμέτρου του μικροκαθετήρα μπορεί να καθοριστεί βάσει από ακτινοσκοπική διατήρηση συνεχούς με υψηλή μεγέθυνση ή με διαδικασία «κόκκινο χρώμα», εξετάζοντας το μεγαλύτερο δυνατό τμήμα του μικροκαθετήρα.

Εφαρμόξτε ακτινοσκοπική απεικόνιση πρέπει να διατηρείται κατά τη διάρκεια της παροχής του Onyx™ LES, διαφορετικά μπορεί να προκύψει εμφύσηση με το σκιαστικό. Αν γαβή η απεικόνιση σε υποαπεικόνιση στην κατή κατά τη διάρκεια της επιμόρφωσης του επιφάνεια, ΣΤΑΜΑΤΗΣΤΕ την έγχυση του Onyx™ LES μέχρι να απεικονιστεί (ανά η επαρκή απεικόνιση).

12. Εάν γαβή έναν εμφύσηση σπαστικής και δεύτερη σύριγγα με Onyx™ LES, μην εφαρμόξτε τον προσομοιωτή από τον καθετήρα. Όταν εφαρμόξτε η νέα σύριγγα με το Onyx™ LES, οπλός εφαρμόξτε την κενή σύριγγα από το σπιντζή άκρο του προσομοιωτή και συνδέστε τη νέα σύριγγα στον προσομοιωτή.
13. Μετά την ολοκλήρωση της έγχυσης του Onyx™ LES, περπατήστε μερικά δευτερόλεπτα, ελαφρώς αναρροφήστε με τη σύριγγα, και στη συνέχεια, τραβήξτε από τον καθετήρα για να διαχωρίσετε το σκιαστικό Onyx™ LES.

Τα παρακάτω είναι μια προσεγγιστική τεχνική αντιμετώπισης του καθετήρα:

- Μετά την ολοκλήρωση της έγχυσης του Onyx™ LES περπατήστε λίγο δευτερόλεπτα και κατόπιν αναρροφήστε ελαφρώς.
- Αφαιρέστε (από τη χαλάρωση) από τον καθετήρα, δημιουργώντας λίγο εκκένωση (από τον καθετήρα για να δημιουργηθεί μια μικρή τάση στον καθετήρα.
- Κρατήστε τον καθετήρα σταθερά και στη συνέχεια τραβήξτε τον χρησιμοποιώντας μια χειρουργική κίνηση του καρπού (από αρτερία προς τα έξω) 10 – 15 cm για να αφαιρέσει τον καθετήρα από το κεντρικό Onyx™ LES.
- ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Δεν είναι απαραίτητο να τραβήξετε τον καθετήρα περισσότερο από 20 cm.
- ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Αυτή η τεχνική δεν έχει αξιολογηθεί με τους καθετήρες Rebar.

Čeština

Návod k použití

CS

Kapalný embolizační systém Onyx™

UPOZORNĚNÍ

Federální zákony USA omezují prodej tohoto zařízení pouze pro lékaře nebo na lékařský předpis.

Toto zařízení by mělo používat pouze lékaři s dobrou znalostí angiografie a perkutánních intervenčních postupů.

POPIS

Onyx™ LES je neadhézivní tekutá embolizační látka složená z kopolymeru EVOH (etylen-vinylalkohol) rozpouštěného v DMSO (dimethylsulfoxid), se suspendovanými mikroskopickými částicemi tantalu jako kontrastním látkou pro možnou vizualizaci při skenování. Tekutý embolizační systém Onyx™ LES tvoří 1,1 ml láhvička Onyx™ LES, 1,1 ml láhvička DMSO, dvě 1 ml stříkačky pro aplikaci Onyx™ LES a jednu 1 ml stříkačku DMSO. Pro přístup k místu embolizace se používá aplikáční mikrokateřer kompatibilní s DMSO, který je indikován pro použití v cévním a nervovém systému. Adaptér roztržení stříkačky Onyx™ LES a kateřeru, který se prodává samostatně, je příslušenství systému Onyx™ LES a vytváří roztržení mezi aplikáční stříkačkou Onyx™ LES a aplikáčním kateřerem.

PRINCIP FUNKOVÁNÍ

Onyx™ LES je aplikován přes mikrokateřer do arteriovenózní malformace (AVM) pod skenovací kontrolou. Rozpouštěadlo DMSO se rozpívá v krvi a intersticiálních tekutinách a způsobí, že se kopolymer EVOH a suspendovaný tantál stáží in situ za vzniku kohezního, soudržného embolu. Onyx™ LES okamžitě vytvoří porovnou vstupu, protože polymerní embolus tvrdne zvenž domit, přičemž se posunuje dále distálně do cévy. Protože je Onyx™ LES neadhézivní, může být mikrokateřer ponechán na místě během pomalého, regulovaného vytřívání. Po embolizaci lze provést angiografii při ponechání aplikáčního mikrokateřeru na místě, což umožňuje lékařům provádět další vytřívání stejným mikrokateřerem, pokud je to zapotřebí.

INDIKACE K POUŽITÍ

Embolizace leží v preferenčním a nervovém cévním systému, včetně arteriovenózní malformace a hypervaskulárních nádorů.

STAV PŘI DODÁNÍ

Onyx™ LES je k dispozici ve třech složených produktech: Onyx™-18 LES (6% EVOH), Onyx™-20 LES (6,5% EVOH) a Onyx™-34 LES (8% EVOH):

- Onyx™-18 LES a Onyx™-20 LES: Doporučeno pro podkúlmní vřstřikování v blízkosti lodičky.
- Onyx™-34 LES: Doporučeno pro embolizaci vyšších průtoků a delších přetřevých prvků.

KONTRAINDIKACE

Onyx™ LES není indikován pro použití u předčasně narozených dětí (<1 500 g) nebo osob s výrazným narušením funkce jater.

MOŽNÉ KOMPLIKACE

Mezi možné komplikace mimo jiné patří:

- Hematom,
- Tepenná tromboza,
- Ischemické příhody v důsledku embolické migrace, vazospasmus, tromboza,
- Úvratní kateřeru.

- Zlomení kateřeru.
- Migrace prostředku a polyb zátky.
- Hemoragické příhody: Cévní ruptura – perforace.
- Hemodynamické změny vyvolané embolizací mohou vést k hemoragickým komplikacím.
- Hemoragické komplikace spojené s pokusy o odstranění uzlinového kateřeru.
- Tyto ischemické nebo hemoragické komplikace mohou vést k funkčním neurologickým deficitům a případně k úmrtí.

VAROVÁNÍ

Vzhledem k možnosti vzniku elektrického oblouku v tantalu v materiálu Onyx™ LES je třeba vyhnout použití monopólmního elektrokauterizačního zařízení pro chirurgickou resekci BVM nebo arteriovenózního přetřev embolizovaných pomocí Onyx™ LES. Bipólmní zařízení je třeba používat opatrně.

Prostředek je dodáván STERILNÍ a je určen pouze pro jedno použití. Nepoužívejte opakované a nesterilizované opakované. Opakované použití a opakované sterilizace zvyšují riziko infekce pacienta a zhoršují funkčnost zařízení.

- Pro vřstřikování DMSO a Onyx™ LES používejte pouze stříkačky Onyx™ LES. Jine stříkačky nemusí být vhodné pro styk s DMSO.
- Používejte pouze mikrokateřery evj kompatibilní s DMSO. Jine mikrokateřery nemusí být vhodné pro styk s DMSO a jejich použití může vést k tromboembolickým příhodám z důvodu degradace kateřeru.
- Vždy zvažte možnost, že bude Onyx™ LES interagovat s jinými embolizačními přípravky, například kyanokobaláty, polychlorovanými sloučeninami, čistěcími c a nebo embolizačními kulturními.
- Provedení embolizace pro uzavření krvních cév je vysoce rizikový postup. Zákazky by měly provádět specialista s vhodným školením v neurologických a periferních intervencích a s důkladnými znalostmi ovládnutí patologie, angiografických technik a super selektivní embolizace.
- Musí být známa angiogramie pacienta, aby bylo možné umístit hrot mikrokateřeru na místo, které je distálně od tepenného větvení, které může způsobovat kranální isov.
- Použití pomocné sponky je třeba zvážit, pokud angiografie ukazuje, že venační drenáž AVM se objevuje téměř současně s arteriální oparizací.
- Může dojít k předčasnému ztvrdnutí Onyx™ LES, pokud luer spojka mikrokateřeru přijde do styku s fyziologickým roztokem, krví nebo kontrastní látkou.
- V případě nedodržení požadavků na dobu trvalého míchání Onyx™ LES může dojít k nedostatečnému rozpouštění tantalu a následně k nedostatečné skizkopické vizualizaci během aplikace. Onyx™ LES vytřívá ihned po smíchání. Pokud je vřstřikování Onyx™ LES způsobilé, může dojít k uzavření tantalu ve stříkačce a následně ke špatné vizualizaci Onyx™ LES během vřstřikování.
- Použití adaptéru roztržení stříkačky Onyx™ LES a kateřeru signu významný metvý objem mikrokateřeru. Při neponechání dostatečné rezervy může dojít k nežádoucí embolizaci.
- Ne náhod k použití pro adaptér roztržení mezi stříkačkou Onyx a kateřerem, ve kterém je uveden seznam mikrokateřerů a informace o mřtvém objemu.

Při vřstřikování Onyx™ LES by měla skizkopická vizualizace ochabla Onyx™ LES procházející luménem kateřeru. Doporučuje se zahájit skizkopické sledování před dosažením minimálního mřtvého objemu kateřeru a adaptéru cílem vizualizovat embolizační materiál předtím, než opouští hrot kateřeru.

- Ke vřstřikování Onyx™ LES používejte pouze tlak palce. Při použití dlaně ruky k posunu pistu může dojít k prasknutí kateřeru a důsledku překročení tlaku v případě uzavření kateřeru.
- Vřstřikujte Onyx™ LES DMSO pomalu, usálenou rychlostí nepřesahující 0,3 ml/minutu. Stejně na zvířetě ukazují, že rychlé vřstřikování DMSO do cévního systému může způsobit vazospasmus a/nebo angioedém.

- Nedovolte, aby se více než 1 cm Onyx™ LES vřstřilo zpět za hrot kateřeru.
- Při cév, vazospasmus, nadměrný reflux kapilary Onyx nebo dlouhá doba vřstřikování mohou vést k požitím při vytahování kateřeru a k úvratní kateřeru. Nadměrná síla při vytahování uzlinového kateřeru může způsobit vážné intrakraniální krvácení. Dlouhodobé účinky uzlinového kateřeru, který je ponechán v pacientovi, nejsou známe, ale mohou zahrnovat tvorbu sraženiny, infekce nebo posun kateřeru.
- NEPŘEROUJTE vřstřikování Onyx™ LES na déle než dvě minuty před dalším pokračováním ve vřstřikování. Může dojít ke ztvrdnutí Onyx™ LES v hrotu kateřeru a tedy k uzavření kateřeru, přičemž použití nadměrného tlaku s cílem uzavření kateřeru může vést k jeho prasknutí.
- Adekvátní skizkopická vizualizace musí být udržována po celou dobu aplikace Onyx™ LES, protože v opačném případě může dojít k embolizaci jiné cévy cévy. Pokud kdykoli během embolizace začne dojít ke ztrátě vizualizace, ZASTAVTE aplikaci Onyx™ LES, dokud není adekvátní vizualizace obnovena. Zkoušení prokázalo, že k přetřeku a prasknutí může dojít, pokud je vřstřikováno 0,05 ml tekutiny Onyx™ LES a není vizualizován její výstup z hrotu kateřeru.
- Zvýšený odpor při vřstřikování Onyx™ LES – zastavte vřstřikování. Nepokouje se odstranit nebo překonat odpor zvýšením tlaku vřstřikování. Pokud k tomu dojde, ušetřete přitřek odporu (například ucpání lumina kateřeru prostředkem Onyx™ LES) a kateřer vyměňte. Použití nadměrného tlaku může vést k prasknutí kateřeru a embolizaci na nevhodném místě.
- Po použití mikrokateřeru prostředkem Onyx™ LES se nepokouje mikrokateřer vyčistit nebo přes něj vřstřikovat jiné látky. Pokusy vyčistit kateřer mohou vést ke vzniku emboli nebo embolizaci na nevhodném místě.
- Pokud Onyx™ LES uniká mimo cévní prostor, k čemuž může dojít při narušení cévní stěny, může dojít k subkutánní zářtěbě naoko na tento materiál.

PREVENTIVNÍ OPATŘENÍ

Před použitím zkontrolujte obal produktu. Nepoužívejte, pokud je sterilní obal otevřený nebo poškozený.

Použijte před datem expirace.

Před použitím Onyx™ LES si prostudujte návod k použití pro kateřer i adaptér roztržení.

Ověřte, že kateřer a příslušenství používané v přímém styku s polymerem Onyx™ LES jsou čisté a vhodné pro tento materiál a nezpůsobí při kontaktu s ním sražení ani se nezmění. Viz příloha části varování a pokyny pro použití.

V případě, že několik sekund nepokojíte před vyjmutím mikrokateřeru po vyřstřikování Onyx™ LES, může dojít k fragmentaci Onyx™ LES do jinych než cívových částí.

Obtížné vytahování kateřeru nebo jeho zadržování může být způsobeno jednou nebo několika z následujících příčin:

- Dlouhá doba kateřerace
- Tvrd cév, velmi vydatné arteriovenózní malformace způsobující afebrantní, prodávající, malým nebo zakřiveným pediklem.
- Reflux
- Doba vřstřikování

Pro omezení rizika zadržování kateřeru pečlivě vyberte umístění kateřeru a sledujte místní reflux po minimalizaci faktori uvedených výše.

Reflux prostředku Onyx™ LES podél distálního konce mikrokateřeru: Kromě rizika ischemických komplikací z důvodu nežádoucí embolizace, může významný reflux vést k zadržování kateřeru a způsobit poškození při vytahování. Objem refluxu, který lze akceptovat, musí být vždy porovnán s tvarem cév malformace, aby se

minimalizovalo riziko nežádoucí embolizace nebo obtížného vytahování kateřeru.

Všeobecně platí, že byste měli minimalizovat reflux na méně než 1 cm podél distálního hrotu mikrokateřeru. Všechny další faktory mohou tento limit ovlivnit.

• Pokud při vytahování kateřeru začalo být obtížné, by měl být jeho vytahování pomocí následující postup:

- Opatrně zatáhněte za kateřer, abyste posoudili jeho odpor vůči vytahování.
- Pokud cítíte odpor, ostraťte jakékoli „prověšení“ v kateřeru
- Vytvořte jemný tah na kateřer (prozatím kateřer o přibližně 3-4 cm).
- Udržujte tah několik sekund a pak uvolněte. Posuďte tah na cévním systému pro minimalizaci rizika hemoragie.
- Tento postup je možné střídatě opakovat, dokud nebude kateřer vytážen
- Při použití mikrokateřerů evj neaplikujte tah na kateřer o více než 20 cm, aby se minimalizovalo riziko přetřev kateřeru.
- Pro uzavření kateřeru:
 - Za určitých obtížných klinických situací může být bezpečnější poruchat přitřekem uzavřeného kateřeru ve vaskulárním systému a nerušenat: protřetí malformace a následnou hemoragii nasazeným tahem za uzlinový kateřer.
 - To znamená natáhnout kateřeru a odstranit jeho tubus v blízkosti místa vstupu do vaskulárního systému a ponechání zbytku kateřeru v cévě.
 - Jestliže se kateřer během vyjímání přitřekne, může dojít k migraci distálního konce nebo k jeho svinutí.
 - Kvůli minimalizaci rizika trombozy je nutné uvažovat o chirurgické resekci ještě též den.

SKLADOVÁNÍ

Skládejte Onyx™ LES a DMSO mezi -20 a 55°C. Před použitím udržíte teplotu produktu mezi 19 a 24°C. Pokud dojde ke zmrazení produktu z důsledku expozice nízkým teplotám, rozejte jej před použitím při pokojové teplotě.

POKYNY K POUŽITÍ

1. Míchajte Onyx™ LES nejméně 20 minut na míchačce Onyx™ LES/ při nastavení 8. Pkrajte v míchání, dokud nebudete připraveni na vřstřikování Onyx™ LES podle kroku 7.
2. Ověřte umístění mikrokateřeru vřstřiknutím kontrastní látky podle postupů nemocnice.
3. Vypíchněte kontrastní látku ze spojky katřeru 10 ml fyziologického roztoku. Ponechte stříkačku připravenou.
4. Naplnění mřtvého objemu kateřeru: nasaje přibližně 0,8 ml sterilního roztoku DMSO evj do 1 ml stříkačky Onyx™ LES. Vřstřikujte roztok DMSO do aplikáčního mikrokateřeru v dostatečném množství, aby vyplnil mřtvý objem kateřeru. Viz stříkačka aplikáčního kateřeru s uvedením mřtvého objemu.
5. Při plnění stříkačky roztokem Onyx™ LES nasaje přibližně 1,1 ml Onyx™ LES, aby byla hlava pistu za ryskou 1 ml na vřstřik stříkačky.
- POZNÁMKA:** Tento dodatečný objem Onyx™ LES bude použit pro naplnění (naplnění) adaptéru roztržení.
6. Připravte adaptér roztržení ke stříkačce.
7. Vřstřikujte Onyx™ LES přes adaptér roztržení, dokud není distální konec hlavy pistu v rovině s ryskou 1 ml na vřstřik stříkačky.
8. Případný přetřek Onyx™ LES na hrotu adaptéru roztržení může být ořen čistotou a srovnat skannou.
9. Odstraňte stříkačku s DMSO z kateřeru, naplňte a propíchněte roztokem luer vyrovnávacím roztokem DMSO.

Scientific Industries Genie 2, Model No(s): 120V SI-0240, 240V SI-0251, Vial Attachment No. OA-0570-010



ÚVN

ÚSTŘEDNÍ VOJENSKÁ NEMOCNICE

Vojenská fakultní nemocnice Praha

- Okamžitě připojte stříkačku Onyx™ LES pevně k rozbočovací mikrokatedře, přičemž se ujistěte, že během připojování není v rozbočovací žádny vzduch.
- Vstříknutím Onyx™ LES vytěsníte DMSO. V závislosti na klinické praxi se doporučuje, aby byl Onyx™ LES vstříknut ustálenou rychlostí 0,16 ml/min (0,25 ml/90 sekund). Nepřekračujte 0,3 ml/min.

VAROVÁNÍ

PH nedodržené požadavky na trvalé měřiční Onyx™ LES po požadovanou dobu (20 minut) může dojít k nedostatečné skiaskopické vizualizaci během aplikace.

Onyx™ LES vstříkněte ihned po smíchání. Ve stříkačce může dojít k usazování tantálu, což vede ke špatné vizualizaci Onyx™ LES během vstříkávání.

Ke vstříkávání Onyx™ LES používejte pouze tlak palce. Při použití dané ruky k posunu pistu může dojít k prasknutí katétru v důsledku překročení tlaku v případě upínací katétru.

Zastavte vstříkávání, pokud není Onyx™ LES vizualizován při výstupu z hrotu katétru. Pokud dojde k upínací katétru, může dojít k přílišnému nárůstu tlaku. Během vstříkávání Onyx™ LES trvale ověřujte, že Onyx™ LES vychází z hrotu katétru. Zkoušením prokázalo, že k přetlaku a prasknutí může dojít, pokud je vstříknuto 0,05 ml tekutiny Onyx™ LES a není vizualizován její výstup z hrotu katétru.

Zastavte vstříkávání, pokud cítíte zvyšující se odpor stříkačky. Zvýšená síla při vstříkávání může být důsledkem upínací katétru. Pokračujte vstříkávání do upínací katétru povede k prasknutí katétru.

Nepřerušujte vstříkávání Onyx™ LES na déle než dvě minuty před opakovaným vstříkáváním. Může dojít ke ztvrdnutí Onyx™ LES v hrotu katétru, a tedy k upínací katétru, přičemž použití nadměrného tlaku s cílem uvolnění katétru může vést k jeho prasknutí.

Přerušte vstříkávání, pokud je pozorována abnormální dilatace průměru mikrokatedry. Zvýšení průměru mikrokatedry může znamenat upínací katétru. Zvýšení průměru mikrokatedry lze nejlépe určit dvojími incidentními skiaskopii při nízkém zvětšení nebo postupem "mapování cesty" při zkoumání nejvyššího možného průřezu mikrokatedry.

Adekvátní skiaskopická vizualizace musí být udržována po celou dobu aplikace Onyx™ LES, protože v opačném případě může dojít k embolizaci jiné než cílové cévy. Pokud kdykoli během embolizačního zákroku dojde ke ztrátě vizualizace, ZASTAVTE aplikaci Onyx™ LES, dokud není adekvátní vizualizace obnovena.

- Pokud je k embolizaci vyžadována druhá stříkačka Onyx™ LES, neodstraňujte adaptér z katétru. Když je připravena nová stříkačka Onyx™ LES, jednoduše odstraňte prázdnou stříkačku z proxmálního konce adaptéru a připojte novou stříkačku k adaptéru.
- Po dokončení vstříkávání Onyx™ LES počkejte několik sekund, než se nasaje stříkačka a potom opatrně zatáhnete za katétru, abyste oddělili zátku Onyx™ LES.

Následují příklady způsobů vyjmutí katétru:

- Po dokončení vstříkávání Onyx™ LES počkejte několik sekund a pak lehce nasaje stříkačku.
- Odstraňte prázdnou katétru jeho povytážením o několik centimetrů pro vytvoření mírného napětí v systému katétru.
- Pevně uchopte katétru a povytáhněte jej rychlým pohybem zápěstí (zleva doprava) o 10 – 15 cm pro oddělení katétru od zátky Onyx™ LES.

POZNÁMKA: Není zapotřebí vytahovat katétru o více než 20 cm.

POZNÁMKA: Tato technika nebyla kvalifikována pro katétry Rebar.

Magyar Használati útmutató

HU

Onyx™ folyékony embolizáló rendszer

FIGYELEM!

Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényei értelmében ez a készülék csak orvos által vagy orvos rendelkezésére bocsátható.

Ezt az eszközt csak olyan orvosok használhatják, akik kellőképpen jártasak az angiográfiás és perkután beavatkozási eljárásokban.

LEÍRÁS

Az Onyx™ folyékony embolizáló rendszer (Liquid Embolic System, LES) egy nem ragadó, folyékony embolizáló hatóanyag, mely dimetil-szulfid (DMSO) vegyülettel feloldott etilén-vinil-alkohol (EVOH) kopolimerből és szuszpendált, mikrozsilagokból áll, és fluoroszkópiás alkalmazásokkor kontrasztot képez a megjelöléshez. Az Onyx™ LES egy 1,5 ml-es Onyx™ LES flakó, egy 1,5 ml-es DMSO flakó, két 1 ml-es Onyx™ LES adagoló fecskendő és egy 1 ml-es DMSO fecskendő tartalmaz. Az embolizáció helyéhez történő hozzáféréshez egy, a neurovaszkuláris rendszerben történő használatra javallott DMSO-kompatibilis adagoló mikrokatedrát használnak. A külön forgalmazott Onyx™ LES adapter az Onyx™ LES rendszer kiegészítője, amely biztosítja az Onyx™ LES adagoló fecskendő és az adagoló katéter csatlakozását.

MŰKÖDÉSI ELV

Az Onyx™ LES folyadékot egy mikrokateder keresztül kell az artériás-vénás deformitás (AVM) területére juttatni fluoroszkópos követés mellett. A DMSO oldószer szétszórja a vért és a kötőszöveti folyadékokban, ami az EVOH kopolimer és a szuszpendált tantál in situ beszívását okozza a szivacsos, koherens embolusba. Az Onyx™ LES azonnal bőrtünetet képez, amint a polimer embolus kívülről befelé megszilárdul, miközben az érben distálisabb irányban továbbhalad. Mivel az Onyx™ LES nem ragad, a mikrokateder a helyén hagyható a lassú, ellenőrzött injekciók adagolása közben. Az adagoló mikrokateder helyben tartásával elvégezhető a posztembolizációs angiográfia, ami által az orvos számára lehetővé válik, hogy szükség szerint további injekciókat adjon be ugyanazon a mikrokateder keresztül.

FELHASZNÁLÁSI JAVALLATOK

Léziók embolizációja a perifériás és a neurovaszkuláris rendszerben, beleértve az artériás-vénás deformitást és a hipervaszkuláris tumorokat is.

KISZERELÉS

Az Onyx™ LES háromféle konfigurációban rendelhető: Onyx™-18 LES (6% EVOH), Onyx™-20 LES (6,5% EVOH) és Onyx™-34 LES (8% EVOH):

- Onyx™-18 LES és Onyx™-20 LES: A nidus közelében végzett pedikuláris injekciók esetén javasolt.
- Onyx™-34 LES: Nagyobb áramú és nagyobb fistula-összetevőkkel rendelkező embolizációhoz javasolt.

ELLENJAVALLATOK

Az Onyx™ LES nem javallott koraszülött csecsemők (<1500 g) és súlyos májfunkció-elegendettségben szenvedő betegeknél.

POTENCIÁLIS SZÖVŐDMÉNYEK

A potenciális szövődmények többek között, de nem kizárólagosan, a következők:

- hematóma;
- artériás trombózis;
- embólusok elmozdulása, érgörcs, trombózis miatti iszkémia események;
- katéter beszorulása;
- katéter többsége;
- eszköz elmozdulása és elmozdulása;
- vérrel járó események: érszakadás, érperforáció;
- az embolizáció okozta hemodinamikai változások vérzéses szövődeményeket okozhatnak;
- a beszorult katéter eltávolítására tett kísérletekkel kapcsolatos vérzéses szövődemények;
- Ezek az iszkémia vagy vérzéses szövődemények különféle funkcionális neurológiai zavarokat és esetlegesen halált okozhatnak.

FIGYELMEZTETÉSEK

A tartályfém és az Onyx™ LES anyaga közötti elektromos ív képződésének lehetősége miatt kerülje a monopoláris elektrokauterizáló eszközök használatát a bAVM-ek és az Onyx™ LES folyadékkal embolizált artériás-vénás fistula műteti reszekciója során. A bipoláris eszközöket óvatosan kell használni.

Ez az eszköz STERILEN kerül forgalomba, és kizárólag egyszer használatos. Ne készítse elő újra, és ne sterilizálja újra! Az ismételt előkészítés és az újrateljesítés megnövelheti a beteg fertőzésének és az eszköz teljesítményműködésének kockázatát.

- A DMSO és az Onyx™ LES befecskendezéséhez kizárólag az Onyx™ LES fecskendőket használja. Előfordulhat, hogy más fecskendők nem kompatibilisek a DMSO vegyülettel.
- Kizárólag DMSO-kompatibilis mikrokatedereket használjon. Előfordulhat, hogy más mikrokatederek nem kompatibilisek a DMSO vegyülettel, és használatuk tromboembolizációs eseményt válthat ki a katéter károsodása miatt.
- Mindig vegye figyelembe azt a lehetőséget, hogy az Onyx™ LES köcsínhatásba lép egyéb embolizáló hatóanyagokkal, például cianoakrilátokkal, bevonatos tekercsekkel, részecskékkel és/vagy embolizáló gömbökkel.
- A véresek elzárásának előlával végzett embolizáció magas kockázattal beavatkozási jelent. A beavatkozást csak szakorvos végezheti el neuro- és perifériás beavatkozásokkal kapcsolatos megfelelő képzés után és a kezelendő patológia, az angiográfia módszerek és a szuperselektív embolizáció alapos ismeretében.
- A páciens angiogramjának megközelíthetőségének kell lennie a mikrokateder csúcsának a potenciálisan agyi ideget tápláló artéria ágaitól distális irányba fekvő helyen történő elhelyezéséhez.
- Ha az angiográfia azt mutatja, hogy az AVM vénás drenázisa majdnem egy időben jelentkezik az artéria feltöltődésével, meg kell fontolni kiegészítő tekercs használatát.
- Az Onyx™ LES idő előtti megszilárdulása következhet be, ha a mikrokateder luer-csatlakozója bármilyen mennyiségű sóoldattal, vérrrel vagy kontrasztanyaggal érintkezik.
- Ha az Onyx™ LES folyamatos keverése nem tartható fenn a szükséges ideig, az a tantál elégtelen szuszpenzióját eredményezheti, és az adagolás során rögzített fluoroszkópos megfigyeléssel járhat. A keverés után azonnal fecskendezze be az Onyx™ LES folyadékot. Ha az Onyx™ LES befecskendezése elhúzódik, akkor a tantál leülepedhet a fecskendőben, és a befecskendezés során romolhat az Onyx™ LES folyadék megjelölése.
- A fecskendő és katéter csatlakozását biztosító Onyx™ LES adapter alkalmas az iszkémia a mikrokateder megadott holtterét. A megfelelő csatlakozások elvégzésének elmulasztása nem kívánt embolizációt okozhat.

ES PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

Obecně platné směrnice/normy:
EN ISO 13485: 2016 + AC: 2016

Norma pro systém managementu kvality (281863 MP2016)

93/42/EHS
Postup posuzování shody:

Směrnice Rady o zdravotnických prostředcích
Příloha II (včetně části 4) 489865 MRA
Příloha II (kromě části 4) 281863 MR2

Produktová řada	Název produktu	Číslo modelu/referenční/katalogové číslo (katalogová čísla)	Kód GMDN	Třída-pravidlo	Datum přidělení označení CE
Onyx™ tekutý embolizační systém (LES)	Onyx™18 tekutý embolizační systém	Viz příloha 1	60939 neurovaskulární embolizační uzávěr	Třída 8, pravidlo 8	8.9.1999
	Onyx™20 tekutý embolizační systém				
	Onyx™34 tekutý embolizační systém				
	Onyx™34 L tekutý embolizační systém				4.4.2014
	Onyx™18 L tekutý embolizační systém				4.7.2011

Výrobce:

Micro Therapeutics Inc.
DBA ev3 Neurovascular
9775 Toledo Way
Irvine, CA 92618 USA

Oznámený subjekt:

DQS Medizinprodukte GmbH
D-60433 Frankfurt am Main, Germany
Číslo oznámeného subjektu: 0297

Evropské zastoupení:

Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
Nizozemsko

Tímto prohlašujeme na svou vlastní odpovědnost, že výše uvedené výrobky splňují ustanovení směrnice o zdravotnických prostředcích 93/42/EHS ve znění směrnice 2007/47/ES a normy EN ISO 13485: 2016 + AC: 2016. Veškerá podpůrná dokumentace je uchovávána v prostorách výrobce.

Podepsán/a jménem výrobce výhradně odpovědného za prohlášení o shodě:

Sanjay Sharma
Sr. Manažer pro regulační záležitosti

Irvine, California 92618; USA
Místo vydání

3. června 2020
Datum vydání

Platnost tohoto prohlášení o shodě vyprší 26. 5. 2024.

Příloha 1 - Číslo modelu/referenční/katalogové číslo (katalogová čísla)

Název produktu	Katalogové číslo
Onyx™ 18	105-7000-060
	105-7200-060
	105-7100-060
	105-7100-080
Onyx™ 20	105-7000-065
Onyx™ 34	105-7000-080
	105-7200-080
Onyx™ 34L	105-7315-080
	105-7360-080
Onyx™ 18L	Onyx™ 18L-1
	Onyx™ 18L-2
	Onyx™ 18L-3
	Onyx™ 18L-4
	Onyx™ 18L-5
	Onyx™ 18L-6
	Onyx™ 18L-7
	Onyx™ 18L-8
	Onyx™ 18L-9

**ÚVN**ÚSTŘEDNÍ VOJENSKÁ NEMOCNICE
Vojenská fakultní nemocnice Praha

Příloha č. 2 Kupní smlouvy

Tabulka pro zpracování cenové nabídky

Položkový rozpočet pro Endovaskulární lepidlo s obsahem tantalu*														
Kategorie****	Název spotřebního materiálu – obchodní název*****	Objednací kód	MJ (ks/bal)***	Kód UDI**	řada třídy ZP (I, IIa, IIb, III)	Kód RZPRO*****	Kód VZP*****	Skladovací podmínky uromocně výrobcem (teplota, vlhkost, další)	Max. úhrada VZP	Cena za 1 MJ v Kč bez DPH	Cena za 1 MJ v Kč vč. DPH	Popis*****	Materiál jednorázový/pro opakované použití (uvést počet použití u jednoho k.s. jednorázový – 1, více použití dektovaných výrobcem např. 3)	
Endovaskulární lepidlo	endovaskulární lepidlo	Onyx	105-7000-060	ks	00847536006102	III	95689	59987	skladujte v lepidle -20 až 155 stupňů	34 960,00	26 589	36 567	DMSO, s řádkemí tanálu	1

Stanovení nabídkové ceny pro Endovaskulární lepidlo s obsahem tantalu*								
	Název spotřebního materiálu – obchodní název****	Objednací kód dle položkového rozpočtu	Předpokládaný odběr/použití/rok	Cena za 1 použití/ks v Kč bez DPH		Cena předpokládaný odběr/použití/rok v Kč bez DPH	Výše DPH v %	Cena předpokládaný odběr/použití/rok v Kč vč. DPH
				Jednorázový materiál**	Opakované použitelný materiál ***			
Endovaskulární lepidlo	Onyx	105-7000-060	70	26580	x	1860600	15%	2139690
Nabídková cena celkem za všechny spotřební materiál		Nabídková cena za 1 rok				1860600		2139690
		Nabídková cena za 5 let				9303000		10698450

**ÚVN**ÚSTŘEDNÍ VOJENSKÁ NEMOCNICE
Vojenská fakultní nemocnice Praha

Příloha č. 3 Kupní smlouvy

Pojistná smlouva nebo pojistný certifikát**Certifikát/Osvědčení o pojištění****Podnikatelské pojištění**

Potvrzujeme, že jsme uzavřeli pojistnou smlouvu číslo 2091895912 takto:

Pojistník

EspoMed spol. s r.o.

Březová 482/10, 500 03 Hradec Králové

IČ 25284461

Pojištěný

Pojištěný je shodný s pojistníkem

> Informace k pojistné smlouvě**Druh pojištění**

Pojištění odpovědnosti v základním rozsahu

Limit plnění

20 000 000 Kč

Uzemní rozsah

Evropa

Spoluúčast

5 000 Kč

Druh pojištění

Regresní náhrady

Limit plnění

5 000 000 Kč

Uzemní rozsah

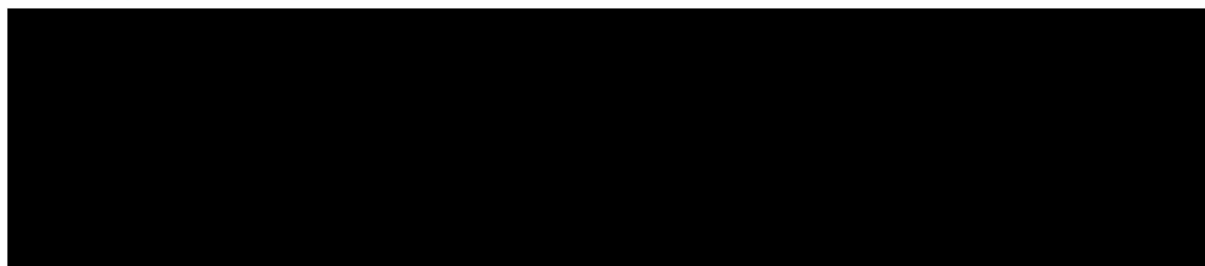
Evropa

Spoluúčast

5 000 Kč

Platnost této verze pojistné smlouvy od 9. 11. 2022 s automatickou prolongací k 27. 2. každého roku.

V Praze dne 10. 11. 2022



Toto potvrzení slouží pouze jako osvědčení o pojištění. Platnosti nabývá jen společně s výše uvedenou pojistnou smlouvou a Všeobecnými pojistnými podmínkami VPPMO-P-01/2014 a v žádném případě nemění ani žádným jiným způsobem nedoplňuje rozsah krytí uvedený ve výše uvedené pojistné smlouvě.

Informaci o tom, zda Generali Česká pojišťovna a.s. eviduje toto pojištění výše uvedeného pojistníka, je možné ověřit zasláním kopie této pojistky na e-mail: klient@generaliceska.cz, zahraniční společnost může vznést dotaz na adrese: <http://en.generaliceska.cz/contacts>.

Prohlášení o poddodavatelích

Dodavatel:	EspoMed spol. s r. o.
Sídlo:	Březová 482, 500 03 Hradec Králové
IČ:	25284461
Název veřejné zakázky:	DNS – Endovaskulární lepidlo s obsahem tantalu

- 1) Jako osoba oprávněná jednat jménem či za výše uvedeného dodavatele prohlašuji, že zakázka **nebude realizována pomocí poddodavatelů.**

V místě:	Hradci Králové
Dne:	
Osobou (osobami):	Jitka Květenská, jednatelka
Podpis(y), příp. razítko:	Jitka Květenská  Digitálně podepsal Jitka Květenská Datum: 2022.11.15 10:41:41 +01'00'