

Níže uvedeného dne, měsíce a roku uzavřeli

Fakultní nemocnice Olomouc

státní příspěvková organizace zřízená Ministerstvem zdravotnictví ČR rozhodnutím ministra zdravotnictví ze

dne 25.11.1990, č.j. OP-054-25.11.90

se sídlem: Zdravotníků 248/7, 779 00 Olomouc

IČ: 00098892

DIČ: CZ00098892

Zastoupená: prof. MUDr. Romanem Havlíkem, Ph.D., ředitelem

bankovní spojení: 36334811/0710

na straně jedné jako „konsignatář“

a

CARDION s.r.o.

se sídlem: Rybnická 257/136, 634 00 Brno

IČ: 60719877

DIČ: CZ699003452

zastoupená: Ing. Ivo Nekudou

zapsaná v Obchodním rejstříku vedeném Krajským soudem v Brně, oddíl C, vložka 16405

bankovní spojení: ČSOB Brno, 8010-403073933/0300

na straně druhé jako „konsignant“

(uvedení zástupci obou stran prohlašují, že podle stanov nebo jiného obdobného organizačního předpisu jsou oprávněni tuto smlouvu podepsat a k platnosti smlouvy není třeba podpisu jiné osoby)

tuto

Smlouva o zřízení a vedení konsignačního skladu

uzavřená dle § 1746 a násl. zákona č. 89/2012 Sb. občanského zákoníku v platném znění

I.

Úvodní ustanovení

1. Zúčastněné smluvní strany si navzájem prohlašují, že jsou oprávněny tuto smlouvu uzavřít a řádně plnit závazky v ní obsažené, a že splňují veškeré podmínky a požadavky stanovené zákonem a touto smlouvou.
2. Tato smlouva je uzavírána na základě výsledků otevřeného zadávacího řízení podle zákona č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek v platném znění zahájeného konsignatářem jako veřejným zadavatelem s názvem „**Sety ke katetrizační korekci mitrální regurgitace - Systém MitraClip kit II**“ evidenční číslo **VZ-2024-000377**. V případě, že je v této smlouvě odkazováno na zadávací dokumentaci, má se na mysli zadávací dokumentace vztahující se k uvedené veřejné zakázce. Smluvní strany se zavazují plnit podmínky obsažené v této smlouvě, přičemž za závazné se pro obě smluvní strany považuje rovněž zadávací dokumentace a nabídka, kterou konsignant předložil do zadávacího řízení.

II.

Předmět smlouvy

1. Konsignant touto smlouvou zřizuje v prostorách konsignatáře, specifikovaných v článku II. odst. 2 této smlouvy, konsignační sklad k zajištění zásobování konsignatáře zdravotnickými prostředky, specifikovanými v příloze č. 1, ze kterého je konsignatář oprávněn používat zdravotnické prostředky dle aktuální potřeby.
2. Konsignační sklad se zřizuje na pracovišti Fakultní nemocnice Olomouc, Zdravotníků 248/7 v Olomouci, konkrétně na I. Interní klinice - kardiologické Fakultní nemocnice Olomouc, ev. č.: **6630**

III.

Podmínky zřízení a vedení konsignačního skladu

1. Zdravotnické prostředky včetně všech jejich součástí, příslušenství a dokumentace (dále i „zboží“), budou do konsignačního skladu dodávány konsignantem na základě požadavku konsignatáře, a to podle jeho aktuálních provozních potřeb. Požadavky na množství a sortiment zboží budou písemně oznámeny konsignantovi na adresu CARDION s.r.o., Veslařská 199, 637 00, Brno či e-mailem na adresu objednavky@cardion.cz.
2. Konsignant bezplatně uskladní zboží v konsignačním skladu a konsignatář se zavazuje, že poskytne prostor odpovídající podmínkám nutným pro skladování zdravotnických prostředků. Konsignatář je povinen skladovat zboží v konsignačním skladu odděleně od jiného zboží.
3. Konsignant se zavazuje dodávat do konsignačního skladu jen zdravotnické prostředky, jejichž použití bylo řádně schváleno podle příslušných právních předpisů platných na území České republiky.
4. Konsignant se zavazuje dodávat do konsignačního skladu zboží s expirační dobou, která nebude kratší 12 měsíců od dodání zboží do konsignačního skladu.
5. Konsignant se zavazuje dodat zboží do konsignačního skladu dle objednávky konsignatáře v souladu s odstavcem 1. tohoto článku nejpozději do 5 dnů ode dne objednání, u mimořádných objednávek nejpozději do 24 hodin od okamžiku objednání.

6. Konsignant je povinen vyměnit na žádost konsignatáře zboží, které nebude konsignatářem využíváno za zboží jiného typu či velikosti požadovaný konsignatářem. V případě nedostatku zboží, resp. některého jeho typu či velikosti je konsignant povinen navýšit množství zdravotnických prostředků v konsignačním skladu podle požadavků konsignatáře.
7. Konsignatář je oprávněn požadovat po konsignantovi bezplatnou výměnu zdravotnických prostředků s prošlou expirační dobou.
8. V případě, že konsignant nebude schopen dodat zboží v dohodnutém množství a lhůtách z důvodů spočívajících na straně konsignanta, je tento povinen neprodleně písemně uvědomit konsignatáře o přerušení dodávek. Konsignatář je oprávněn po dobu přerušení dodávek nakupovat předmět plnění od jiného dodavatele za ceny obvyklé. Rozdíl v nákupních cenách, jež vznikne mezi cenami sjednanými touto smlouvou a Kupní smlouvou a cenami alternativního dodavatele, uhradí konsignant konsignatáři nejpozději do 14 dnů ode dne vystavení faktury konsignatářem.
9. Konsignatář po písemné dohodě s konsignantem určí provozovatele konsignačního skladu, který bude zajišťovat příjemku zboží, vydání zboží apod. Provozovatel, s výslovným souhlasem konsignatáře, uzavře s konsignantem na tuto činnost dohodu o pracovní činnosti. Konsignant je dále povinen zajistit pro provozovatele pojištění odpovědnosti. Veškeré náklady spojené s touto dohodou o provedení pracovní činnosti a s pojištěním provozovatele nese konsignant.
10. Konsignant se prostřednictvím provozovatele zavazuje řádně uskladnit konsignantem dodané zboží v konsignačním skladu na pracovišti specifikovaném v článku II. této smlouvy.
11. Konsignant se prostřednictvím provozovatele zavazuje vést o stavu uloženého zboží skladovou evidenci, která bude zahrnovat pohyby uloženého zboží (výdej ze skladu, dodání do skladu apod.).
12. Konsignant je prostřednictvím provozovatele povinen vydávat z konsignačního skladu zboží s ohledem na jeho expirační dobu, tedy vždy zboží s nejkratší expirační dobou.
13. Náklady na pojištění zboží v konsignačním skladu pro případ poškození nebo zničení živelnou událostí, a v případě odcizení zboží způsobem, při kterém pachatel překonal překážky chránící věc před odcizením, nese konsignant.

Konsignatář souhlasí s tím, aby paní Mgr. Michaela Knoppová, DiS. byla provozovatelem konsignačního skladu.

Email: Michaela.Knoppova@fnol.cz

Tel: 588 443 217

IV.

Výdej zdravotnických prostředků z konsignačního skladu a fakturace

1. Konsignatář se uložením zboží do konsignačního skladu nestává vlastníkem konsignačního zboží. Zboží zůstává až do okamžiku jeho vydání z konsignačního skladu ve vlastnictví konsignanta. Nebezpečí škody na zboží přechází na konsignatáře okamžikem výdeje zboží konsignatáři z konsignačního skladu.
2. Vlastnická práva k dodanému zboží přechází na konsignatáře okamžikem předání zboží z konsignačního skladu a jeho předáním ke spotřebě.

3. Výdej zboží provádí konsignant prostřednictvím provozovatele pouze na základě výdejky. Výdejka musí obsahovat specifikaci zdravotnického prostředku, včetně šarže a doby expirace. Výdejka se vyhotovuje ve třech vyhotoveních jedenkrát pro konsignanta, jedenkrát pro konsignatáře a jedenkrát pro provozovatele. Provozovatel je povinen příslušný stejnopis vyhotovené výdejky bez zbytečného odkladu odeslat konsignantovi a předložit oddělení zásobování konsignatáře.
4. Zboží vydané z konsignačního skladu bude konsignant fakturovat konsignatáři na základě výdejek nejpozději do pěti pracovních dnů ode dne vydání zboží z konsignačního skladu v souladu s Rámcovou kupní smlouvou. Konsignant je povinen vystavit fakturu s náležitostmi daňového dokladu podle zákona č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty, v platném znění a splatností 60 kalendářních dnů ode dne doručení faktury kupujícímu prostřednictvím elektronické pošty na adresu fin@fnol.cz, a to každou fakturu samostatným emailem ve formátu PDF včetně standardu ISDOC (Information System Document - standard pro elektronickou fakturaci v České republice), nedohodnou-li se smluvní strany jinak. Faktura ve standardu ISDOC může být přiložena i samostatně mimo PDF. Použitá verze ISDOC musí být ve verzi 6.0.1. a vyšší. K faktuře je konsignant povinen připojit kopie výdejek.
5. Konsignant bere na vědomí, že v souladu s interními předpisy konsignatáře nese náklady související s vjezdem motorových vozidel do místa plnění.

V.

Odpovědnost za vady

1. Zjistí-li konsignatář/provozovatel vadu na zboží uloženém v konsignačním skladě, oznámí ji bez zbytečného odkladu konsignantovi, který je povinen vadný zdravotnický prostředek neprodleně, nejpozději však do 24 hodin od oznámení, vyměnit za bezvadný.
2. Konsignant se zavazuje přímo vyřizovat reklamace vad zboží i ze strany pacienta, kterému konsignatář vydal zdravotnický prostředek uložený v konsignačním skladu. Reklamací je konsignant povinen vyřídit bez zbytečného odkladu, nejpozději však do 24 hodin.

VI.

Platnost smlouvy

1. Tato smlouva se uzavírá na dobu určitou, a to po dobu účinnosti kupní smlouvy uzavřené na základě totožného zadávacího řízení.

VII.

Sankce

1. V případě prodlení konsignanta s dodávkou zboží a s předáním veškerých dokladů v souladu se zákonem o zdravotnických prostředcích, je konsignant povinen zaplatit konsignatáři smluvní pokutu ve výši 0,1 % z ceny z nedodaného zboží za každý den prodlení.
2. Smluvní pokuty sjednané touto smlouvou nemají vliv na případný nárok na náhradu škody způsobenou porušením smluvní povinnosti.

VIII.

Odstoupení od smlouvy, výpověď

1. Kterákoliv ze smluvních stran je oprávněna od této smlouvy odstoupit v případě jejího podstatného porušení druhou smluvní stranou. Za podstatné porušení této smlouvy ze strany konsignanta bude považováno zejména prodlení s dodáním předmětu plnění po dobu delší než 15 dnů, pokud toto prodlení bude způsobeno důvody na straně konsignanta a dále, pokud objem vadného/nedodaného plnění bude odpovídat alespoň 5 % celkového objemu dodávky, který je touto smlouvou předpokládán.
2. Pro účely této smlouvy se dále za podstatné porušení smluvních povinností považuje takové porušení, u kterého strana porušující smlouvu měla nebo mohla předpokládat, že při takovémto porušení smlouvy, s přihlédnutím ke všem okolnostem, by druhá smluvní strana neměla zájem smlouvu uzavřít.
3. Odstoupení od smlouvy musí být provedeno písemným oznámením o odstoupení, které musí obsahovat důvod odstoupení a musí být doručeno druhé smluvní straně. Účinky odstoupení nastanou okamžikem doručení písemného vyhotovení odstoupení druhé smluvní straně.
4. Odstoupení od smlouvy se nedotýká nároků na zaplacení smluvních pokut, či jiných sankcí z této smlouvy vyplývajících, jakož ani nároku na náhradu škody, újmy, ušlého zisku vzniknuvších před okamžikem odstoupení od smlouvy.
5. Konsignatář je oprávněn tuto smlouvu vypovědět bez udání důvodů. V takovém případě je stanovena dvouměsíční výpovědní doba, která počíná běžet prvního dne následujícího měsíce po dni podání výpovědi druhé smluvní straně.

IX.

Závěrečná ustanovení

1. Není-li v této smlouvě stanoveno jinak, řídí se práva a povinnosti obou smluvních stran příslušnými ustanoveními zák. č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku v platném znění, zvláštních právních předpisů, kterými se provádí občanský zákoník a zvláštních právních předpisů souvisejících.
2. Veškeré skutečnosti výslovně neuvedené v této smlouvě se řídí Kupní smlouvou uzavřenou na základě výsledků otevřeného zadávacího řízení.
3. Tuto smlouvu nelze dále postupovat, jakož ani pohledávky z ní vyplývající. Kvittance za částečné plnění a vracení dlužných úpisů s účinky kvitance se vylučují. Použití § 577 zák. č. 89/2012 Sb., občanský zákoník se vylučuje. Určení množstevního, časového, územního nebo jiného rozsahu ve smlouvě je pevně určeno autonomní dohodou smluvních stran a soud není oprávněn do smlouvy jakkoli zasahovat. Použití ustanovení § 557, § 1726, § 1728, § 1729, § 1740, § 1744, § 1757 odst. 2, 3, § 1770, § 1950, zák. č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku, se vylučuje. Dle § 1765 zák. č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku, na sebe konsignant převzal nebezpečí změny okolností. Před uzavřením smlouvy strany zvážily plně hospodářskou, ekonomickou i faktickou situaci a jsou si plně vědomy okolností smlouvy, jakož i okolností, které mohou po uzavření této smlouvy nastat. Pro případ rozporů při výkladu ustanovení této smlouvy se použije výklad pro objednatele příznivější.

4. Jakýkoliv dopis, oznámení či jiný dokument bude považován za doručení druhé smluvní straně této smlouvy, bude-li doručen na adresu uvedenou u dané smluvní strany v záhlaví této smlouvy. V případě pochybností se má za to, že písemnost zaslaná doporučenou poštovní přepravou byla doručena třetí den po dni odeslání písemnosti.
5. Smluvní strany prohlašují, že tato smlouva byla sepsána na základě pravdivých údajů a jejich svobodné, pravé a vážné vůle a tuto lze měnit pouze dohodou obou smluvních stran obsaženou v písemném, chronologicky očíslovaném dodatku k této smlouvě, podepsaném statutárními zástupci obou smluvních stran. Změna musí být výslovně označena jako "Dodatek ke Smlouvě". Jiné zápisy, protokoly apod. se za změnu této smlouvy nepovažují. Veškeré dohody, učiněné před podpisem smlouvy a v jejím obsahu nezahrnuté, pozbývají dnem podpisu smlouvy platnosti, a to bez ohledu na funkční postavení osob, které předjednání učinily. Tato smlouva tak představuje celkovou dohodu smluvních stran na jejím předmětu a nahrazuje všechna předchozí ujednání a dohody dosažené ohledně jejího předmětu.
6. Smluvní strany prohlašují, že si smlouvu řádně přečetly, s celým jejím obsahem souhlasí a na důkaz toho, že se jedná o projev jejich svobodné a vážné vůle, připojují své podpisy.

Seznam příloh:

- Příloha č. 1 – Položkový seznam a technická specifikace

V Olomouci dne.....

V Brně dne 24.6.2024

.....
prof. MUDr. Roman Havlík, Ph.D.

ředitel

Fakultní nemocnice Olomouc

.....
Ing. Ivo Nekuda

jednatel společnosti CARDION s.r.o.

Položkový seznam MitraClip G4

Poř. číslo	VZP kód	Cena Kč VZP max za 1ks	Objednací číslo dodavatele	Název materiálu + rozměry *	Výrobce	EAN kód	Jednotka	Nabídková cena za 1ks (v Kč bez DPH)	DPH %	Nabídková cena za 1ks (v Kč včetně DPH)	Třída rizika
1	153555	621 892,17 Kč	MC0702-XT	Sestava MitraClip G4 velikost XT	Abbott Vascular	8717648234644	ks	520 860,00 Kč	12%	583 363,20 Kč	III
2	153555	621 892,17 Kč	MC0702-NT	Sestava MitraClip G4 velikost NT	Abbott Vascular	8717648234637	ks	520 860,00 Kč	12%	583 363,20 Kč	III
3	153555	621 892,17 Kč	MC0702-XTW	Sestava MitraClip G4 velikost XTW	Abbott Vascular	8717648234668	ks	520 860,00 Kč	12%	583 363,20 Kč	III
4	153555	621 892,17 Kč	MC0702-NTW	Sestava MitraClip G4 velikost NTW	Abbott Vascular	8717648234651	ks	520 860,00 Kč	12%	583 363,20 Kč	III
5								0,00 Kč	0%	0,00 Kč	
6								0,00 Kč	0%	0,00 Kč	
7								0,00 Kč	0%	0,00 Kč	
8								0,00 Kč	0%	0,00 Kč	
9								0,00 Kč	0%	0,00 Kč	
10								0,00 Kč	0%	0,00 Kč	
Příslušenství											
1	N/A	N/A	SGC0702	Zavaděcí katetr MitraClip G4	Abbott Vascular	8717648231032	ks	**		**	III
2	N/A	N/A	CDS0702-XT	Mitrální svorka MitraClip G4 velikost XT	Abbott Vascular	8717648230998	ks	**		**	III
3	N/A	N/A	CDS0702-NT	Mitrální svorka MitraClip G4 velikost NT	Abbott Vascular	8717648230950	ks	**		**	III
4	N/A	N/A	CDS0702-XTW	Mitrální svorka MitraClip G4 velikost XTW	Abbott Vascular	8717648231018	ks	**		**	III
5	N/A	N/A	CDS0702-NTW	Mitrální svorka MitraClip G4 velikost NTW	Abbott Vascular	8717648230974	ks	**		**	III

MITRACLIP G4 SYSTÉM

MODEL	POPIS	POČET KUSŮ
MC0702-NT	MitraClip G4 NT sada [Obsahuje: jeden (1) CDS0702-NT, jeden (1) SGC0702]	2
MC0702-XT	MitraClip G4 XT sada [Obsahuje: jeden (1) CDS0702-XT, jeden (1) SGC0702]	2
MC0702-NTW	MitraClip G4 NTW sada [Obsahuje: jeden (1) CDS0702-NTW, jeden (1) SGC0702]	2
MC0702-XTW	MitraClip G4 XTW sada [Obsahuje: jeden (1) CDS0702-XTW, jeden (1) SGC0702]	2
CDS0702-NT	MitraClip G4 NT Clip Delivery System [Zaváděcí systém svorky]	1
CDS0702-XT	MitraClip G4 XT Clip Delivery System [Zaváděcí systém svorky]	1
CDS0702-NTW	MitraClip G4 NTW Clip Delivery System [Zaváděcí systém svorky]	1
CDS0702-XTW	MitraClip G4 XTW Clip Delivery System [Zaváděcí systém svorky]	1
SGC0702	MitraClip G4 Steerable Guide Catheters [Řiditelný vodící katetr]	1



CDS0702



SGC0702

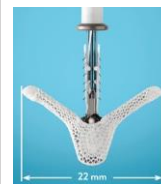
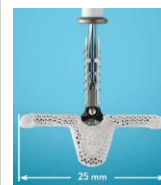
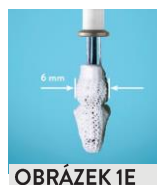
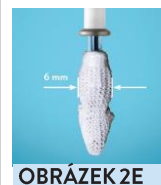
MITRACLIP G4 SYSTÉM - ROZMĚRY

SOUČÁST	ROZMĚR
ZAVÁDĚCÍ KATETR	
Délka při vysunutí (od vodícího katetru zahnutého v úhlu 90 stupňů)	> 65 mm
ŘIDITELNÁ OBJÍMKA	
Pracovní délka	109,5 cm
Vnější rozměr distální části katetru	5,3 mm (16 Fr)
MITRÁLNÍ SVORKA MITRACLIP™ G4	
	VELIKOST SVORKY
	G4 NT G4 NTW G4 XT G4 XTW
Šířka klipu v zachytávací pozici ve 120 stupních (obrázek 1A, obrázek 2A)	17 mm minimálně 22 mm minimálně
Šířka klipu ve 180 stupních (obrázek 1B, obrázek 2B)	20 mm nominálně 25 mm nominálně
Šířka ramének (obrázky 1D a 2D, obrázky 1E a 2E)	4 mm maximálně 6 mm maximálně 4 mm maximálně 6 mm maximálně
Délka ramének (délka koaptace) (obrázek 1C, obrázek 2C)	9 mm maximálně 12 mm maximálně
ŘIDITELNÝ VODÍCÍ KATÉTR	
Pracovní délka	80 cm
Vnitřní průměr těla katetru	5,5 mm (16 Fr)
Vnější průměr těla katetru	8,4 mm (25 Fr)
Vnější průměr distální části / špičky katetru	7,7 mm (23 Fr)
Vnější průměr katetru v místě křížení septa	7,4 mm (22 Fr)
DILATÁTOR	
Pracovní délka	122 cm
Vnitřní průměr dilatátoru	1,0 mm (3 Fr)
Vnější průměr dilatátoru	5,4 mm (16 Fr)
Vnější průměr distálního hrotu	1,5 mm (4 Fr)

ROZMĚRY SVORKY MITRACLIP G4 NT A NTW:

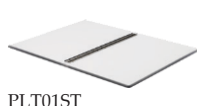
**OBRAZEK 1A**
Otevřeno na 120 stupňů

ROZMĚRY SVORKY MITRACLIP G4 XT A XTW:

**OBRAZEK 2A**
Otevřeno na 120 stupňů**OBRAZEK 1B**
Otevřeno na 180 stupňů**OBRAZEK 2B**
Otevřeno na 180 stupňů**OBRAZEK 1C**
Délka raménka**OBRAZEK 2C**
Délka raménka**OBRAZEK 1D**
Šířka raménka NT**OBRAZEK 2D**
Šířka raménka XT**OBRAZEK 1E**
Šířka raménka NTW**OBRAZEK 2E**
Šířka raménka XTW

POTRÉBNÉ PŘÍSLUŠENSTVÍ

PRODUKT	POPIS	POČET KUSŮ
SZR01ST	Stabilizer [stabilizátor]	1
LFT01ST	Lift [nastavitelný stolek]	1
PLT01ST	SupportPlate [podpůrná podložka]	1



SZR01ST

LFT01ST

PLT01ST

Jedna (1) silikonová podložka, tři (3) šrouby (vše sterilně baleno spolu s říditelným vodícím katétre)

DALŠÍ NEZBYTNÉ VYBAVENÍ JEŽ NENÍ SOUČÁSTÍ BALENÍ

- Set pro transseptální přístup (vodící drát, jehla, katétr)
- Sada dilatátorů
- Extra tuhý vodící drát 260 cm a 0.9mm (0.035")
- Třícestný ventil vysokotlaký (5ks)
- Arteriální vysokotlaké prodlužovací hadičky (3ks)
- 50-60 cc šroubovací injekční stříkačky (2ks)
- 1000ml tlakové vaky (2ks)
- Sterilní infuzní set s regulací (2ks)
- Heparinovaný fyziologický roztok 1 l (2ks)
- Pojízdný infuzní stojan
- Sterilní miska

ZPŮSOB DODÁNÍ

Obsah:

Obsah balení zaváděcího systému svorky (CDS):

- jeden (1) zaváděcí systém svorky s mitrální svorkou MitraClip G4, jedna (1) MitraClip patientská karta

Obsah balení říditelného vodícího katétru (Guide):

- jeden (1) říditelný vodící katétr, jeden (1) dilatátor, jedna (1) silikonová podložka, tři (3) šrouby

Sterilita:

Zaváděcí systém svorky a říditelný vodící katétr jsou sterilizovány plynem ethylenoxidem a dodávány v misce tvarované za tepla s víkem v uzavřeném sáčku. Části prostředku, které jsou v přímém nebo nepřímém kontaktu s cirkulující krví, nejsou pyrogenní.

Zkontrolujte datum „Použit do“, uvedené na obalu.

NEPOUŽÍVEJTE po datu „Použit do“. Tyto prostředky jsou určeny pouze pro jedno použití. Nepoužívejte opakovaně. Nesterilizujte opakovaně. Tento jednorázový prostředek nelze znovu použít u jiného pacienta, neboť není zkonstruován tak, aby se po prvním použití dal znovu použít určeným způsobem. Změny mechanických, fyzikálních a/nebo chemických vlastností vzniklé v důsledku opakovaného použití, čištění a/nebo sterilizace mohou ohrozit celistvost konstrukce a/nebo materiálů, což může vést ke kontaminaci kvůli drobným netěsnostem a ke snížení bezpečnosti a/nebo funkčnosti prostředku. Absence původního štítku také může vést k nesprávnému použití a ke ztrátě dohledatelnosti. Absence původního obalu může vést k poškození prostředku, ztrátě sterility a riziku poranění pacienta a/nebo uživatele. Před použitím zkontrolujte celý výrobek. Nepoužívejte, je-li obal otevřen nebo poškozen nebo je-li poškozen výrobek.

Po jednorázovém použití u pacienta CDS ani svorku znovu nevklaďte. Bílý držák tvaru vodícího hrotu a průhledná ochranná trubice jsou dodávány sterilní a předinstalované na distálním hrotu říditelného vodícího katétru.

Upevňovací prvky a silikonová podložka použité se stabilizátorem jsou dodávány sterilní s říditelným vodícím katétre. Dilatátor, upevňovací prvky a silikonová podložka jsou určeny pouze pro jedno použití. Nepoužívejte opakovaně. Nesterilizujte opakovaně, protože tak můžete ohrozit funkci prostředku a zvýšit riziko křížové kontaminace v důsledku nevhodného ošetření produktu.

Nesterilní:

UPOZORNĚNÍ: Stabilizátor, opěrná deska a nastavitelný stolek se dodávají nesterilní. Postupujte podle pokynů k čištění a sterilizaci dodávaných se stabilizátorem, podpůrnou deskou a nastavitelným stolem.

Skladování:

Zacházejte s opatrností. Uchovávejte v původním balení. Uchovávejte v suchu. Chraňte před slunečním světlem.

MR BEZPEČNOSTNÍ INFORMACE

Neklinické testování prokázalo, že implantáty MitraClip™ G4 jsou bezpečné při vyšetření magnetickou rezonancí (MR) za určitých podmínek:

- Statické magnetické pole 1,5-Tesla (1,5 T) nebo 3-Tesla (3,0 T)
- Maximální prostorový gradient pole 4,000 Gauss/cm (40 T/m)
- Maximální MR systémem hlášená specifická míra absorpce přepočtená na celé tělo (SAR) o velikosti 2 W/kg (normální provozní režim).

Za shora definovaných podmínek skenování se očekává, že implantáty MitraClip G4 vyprodukují maximální zvýšení teploty nejvýše 3,1 °C po 15 minutách nepřetržitého skenování.

V neklinickém testování obrazový artefakt způsobený párem implantátů MitraClip G4 zasahuje přibližně 40 mm od implantátů MitraClip G4, když se zobrazuje sekvencí pulzů gradient echo nebo spin echo v 3T zobrazovacím systému magnetické rezonance. Přítomnost dalších implantátů v pacientově chlopni může zvětšit velikost obrazových artefaktů, když jsou zobrazeny v systému MR.

UPOZORNĚNÍ: Před použitím si pečlivě přečtěte instrukci pro použití. Nedodržování těchto instrukcí, výstrah a bezpečnostních upozornění může způsobit poškození prostředku či poranění pacienta. Použití systému MitraClip G4 je nutné omezit na lékaře, kteří absolvovali školení v provádění invazivních endovaskulárních a transseptálních výkonů a na lékaře vyškolené ve správném používání systému.