

**Zmluva o poskytovaní transplantátov
uzatvorená podľa § 269 ods. 2 zák. č. 513/1991 Zb. Obchodný zákonník,
v znení neskorších predpisov (ďalej len „Zmluva“)**

**Čl. I
Zmluvné strany**

Poskytovateľ

Obchodné meno: **VESELY Očná Klinika, s. r. o.**
V zastúpení: MUDr. Pavol Veselý
MUDr. Ľubica Veselá
MUDr. František Veselý
Sídlo: Karadžičova 16, 821 08 Bratislava
IČO: 36 587 109
DIČ: 202 191 98 89
IČ DPH: SK202 191 9889
Bankové spojenie:
IBAN:
SWIFT:
Zapísaná: v Obchodnom registri Okresného súdu Bratislava I, oddiel: Sro, vložka číslo 129364/B
(ďalej len „poskytovateľ“)

Objednávateľ

Obchodné meno: **Fakultná nemocnica s poliklinikou F.D. Roosevelta Banská Bystrica**
V zastúpení: Ing. Miriam Lapuníková, MBA, generálna riaditeľka
Ing. Ivana Sklenková, ekonomická riaditeľka
Sídlo: Nám.L.Svobodu 1, 975 17 Banská Bystrica
IČO: 00 165 549
DIČ: 202 10 95672
IČ DPH: SK202 1095 670
Bankové spojenie: Štátna pokladnica
IBAN: SK35 8180 0000 0070 0027 8282
SWIFT: SPSRSKBA
Zriadená: Zriaďovacou listinou MZ SR č. 1842/90-A/II-I z 18.12.1990 v znení neskorších zmien
(ďalej len „objednávateľ“)

**Čl. II
Úvodné ustanovenia**

1. Poskytovateľ má povolenie na prevádzkovanie tkanivového zariadenia vydaného rozhodnutím Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky č. S11700-2018-ONAPP k číslu S03364-OP-2017 zo dňa 12. 10. 2018.
2. Poskytovateľ vykoná plnenie podľa tejto zmluvy na svojom pracovisku VESELY Očná Klinika – Tkanivové zariadenie, Hroncova 1, 040 01 Košice, e-mail: tz@veselyok.com, tel. č. 055 240 4038, 0910 855 055.
3. Objednávateľ je poskytovateľom zdravotnej starostlivosti na základe povolenia č. 01434/2018/UZ-319 vydaného Banskobystrickým samosprávnym krajom so sídlom v Banskej Bystrici, v zmysle Zákona č. 578/2004 Z. z. o poskytovateľoch zdravotnej starostlivosti, zdravotníckych pracovníkoch, stavovských organizáciách v zdravotníctve a o zmene a doplnení niektorých zákonov, v znení neskorších predpisov.

Čl. III

Predmet zmluvy

1. Predmetom tejto zmluvy je záväzok poskytovateľa dodávať objednávateľovi ľudské tkanivové transplantáty pre použitie v oftalmológii (ďalej len "transplantáty") podľa písomnej objednávky objednávateľa definovanej v tejto zmluve.
2. Objednávateľ sa zaväzuje zaplatiť zmluvnú cenu podľa podmienok uvedených v tejto zmluve.

Čl. IV

Miesto a čas plnenia

1. Miestom plnenia je pracovisko objednávateľa uvedené v písomnej objednávke.
2. Poskytovateľ dodá transplantáty na základe písomnej objednávky objednávateľa v závislosti od dostupnosti transplantátu v čase doručenia písomnej objednávky. Objednávateľ zašle objednávku e-mailom na adresu tz@veselyok.com alebo poštou na adresu VESELY Očná Klinika – Tkanivové zariadenie, Hroncova 1, 040 01 Košice. V prípade nedostupnosti transplantátu budú žiadanky zaradené na čakaciu listinu a požiadavky budú realizované postupne.
3. Poskytovateľ doručí objednávateľovi transplantát po obdržaní písomnej objednávky – „Žiadanky o dodanie ľudského tkanivového transplantátu pre použitie v oftalmológii“ (príloha č. 2 tejto zmluvy).

Čl. V

Podmienky plnenia, práva a povinnosti zmluvných strán

1. Transplantáty sú pripravované z ľudských darcovských tkanív. Kvalita rohovkových transplantátov je kontrolovaná mikroskopicky a mikrobiologicky. Ich uchovávanie (konzervovanie) v skladovacom médiu zabezpečí prežítie buniek endotelu po dobu minimálne 14 dní. Kvalita sklerálnych transplantátov je kontrolovaná histologicky.
2. Objednávateľ je povinný riadne vyplňať všetky prílohy zmluvy a vykonávať úkony uvedené v texte príslušnej prílohy (založiť do zdravotnej dokumentácie pacienta – príjemcu, obratom zaslať poskytovateľovi, atď.). Prílohy a formuláre zmluvy sú pre objednávateľa záväzné a nie je oprávnený ich meniť alebo dopĺňať.
3. Poskytovateľ je povinný:
 - a) poskytnúť transplantáty objednávateľovi v neporušenom primárnom obale uloženom v izotermickej prepravnej nádobe alebo v papierovom obale (v závislosti od druhu transplantátu) s označením „Ľudské tkanivo na transplantáciu!“. Súčasťou prepravnej nádoby bude viditeľne uvedené označenie objednávateľa a poskytovateľa (ich presné adresy a telefónne čísla na kontaktnú osobu pre danú prepravu), ako aj príslušná dokumentácia, a to vyplnený „Sprievodný list ľudského tkanivového transplantátu pre použitie v oftalmológii“ (príloha č. 3 tejto zmluvy), „Pooperačná správa“ (príloha č. 4 tejto zmluvy) a „Správa o nežiaducej reakcii po transplantácii tkaniva“ (príloha č. 5 tejto zmluvy); transplantát poskytnutý poskytovateľom bude označený vlastným jedinečným kódom,
 - b) doručiť transplantáty objednávateľovi dopravnou službou, s ktorou má poskytovateľ uzatvorenú zmluvu, alebo, po dohode s objednávateľom, si objednávateľ vyzdvihne transplantát v tkanivovom zariadení osobne,
 - c) poskytovať tkanivové transplantáty, darca ktorých bol serologicky vyšetrený a transplantáty boli vyhodnotené ako nezávadné,
 - d) poskytnúť na požiadanie objednávateľa odbornú konzultáciu,
 - e) v prípade dostupnosti transplantátu, ktorý nemá čakateľa, poskytovateľ okamžite e-mailom oboznámi o tejto situácii potenciálnych slovenských objednávateľov; ak do 24 hodín žiaden neprejaví o transplantát záujem, poskytovateľ ho ponúkne iným objednávateľom.
4. Objednávateľ je povinný:
 - a) poslať písomnú objednávku na poskytnutie transplantátu zaslaním „Žiadanky o dodanie ľudského tkanivového transplantátu pre použitie v oftalmológii“ (príloha č. 2 tejto zmluvy),
 - b) do 3 pracovných dní od aplikácie transplantátu odoslať na adresu poskytovateľa vyplnený formulár „Pooperačná správa“ (príloha č. 4 tejto zmluvy),
 - c) založiť „Sprievodný list ľudského tkanivového transplantátu pre použitie v oftalmológii“ (príloha č. 3 tejto zmluvy), ktorý bol zaslaný ako súčasť dokumentácie s transplantátom, do zdravotnej dokumentácie pacienta – príjemcu,
 - d) pre zabezpečenie biologickej účinnosti transplantátov ich pred samotnou transplantáciou ošetriť a pripraviť na aplikáciu podľa pokynov poskytovateľa („Inštrukcie pri prijatí tkaniva –

- očná rohovka pre PKP“, „Inštrukcie pri prijatí tkaniva – očná skléra v etanole“, prílohy č. 6 a 7 tejto zmluvy), ktoré budú dodané poskytovateľom spolu s transplantátom,
- e) v prípade, že dôjde k akejkoľvek nežiaducej reakcii, ktorá sa vyskytne do jedného (1) roku od transplantácie, poskytnúť údaje o výsledku transplantácie v písomnej forme na formulári „Správa o nežiaducej reakcii po transplantácii tkaniva“ (príloha č. 5 tejto zmluvy); zároveň sa objednávatel zaväzuje pri ďalšom prešetrovaní nežiaducej reakcie poskytnúť poskytovateľovi na základe jeho požiadania potrebnú súčinnosť,
 - f) nahlásiť akúkoľvek nežiaducu udalosť súvisiacu s transplantáciou ľudských tkanivových transplantátov písomne alebo telefonicky a pri jej prešetrovaní poskytnúť poskytovateľovi na základe jeho požiadania súčinnosť,
 - g) v prípade, ak dôjde k znehodnoteniu transplantátu u objednávateľa, znehodnotený transplantát zlikvidovať a likvidáciu potvrdiť zaslaním oznámenia „Likvidačný list alogénneho transplantátu / tkaniva“ (príloha č. 8 tejto zmluvy); cena dodaného transplantátu, ktorý bol znehodnotený u objednávateľa, bude objednávateľovi fakturovaná vo výške podľa cenníka („Špecifikácia a cenník transplantátov“, príloha č. 1 tejto zmluvy), cena dopravy (tam aj späť) bude objednávateľovi fakturovaná podľa cenníka dopravnej zdravotnej spoločnosti („Cenník dopravy DZS – M. K. TRANS, príloha č. 10 tejto zmluvy),
 - h) v prípade, ak z nejakého iného dôvodu nebude rohovkový transplantát transplantovaný, transplantát zlikvidovať a likvidáciu potvrdiť zaslaním oznámenia „Likvidačný list alogénneho transplantátu / tkaniva“ (príloha č. 8 tejto zmluvy); rohovkový transplantát nie je možné vrátiť poskytovateľovi na opätovnú distribúciu; cena dodaného rohovkového transplantátu, ktorý nebol u objednávateľa transplantovaný, bude objednávateľovi fakturovaná vo výške podľa cenníka („Špecifikácia a cenník transplantátov“, príloha č. 1 tejto zmluvy), cena dopravy (tam aj späť) bude objednávateľovi fakturovaná podľa cenníka dopravnej zdravotnej spoločnosti („Cenník dopravy DZS – M. K. TRANS, príloha č. 10 tejto zmluvy),
 - i) v prípade, ak z nejakého iného dôvodu nebude transplantovaný sklerálny transplantát, je možné transplantát poskytovateľovi vrátiť spolu s vyplneným formulárom „Vrátenie transplantátu“ (príloha č. 9 tejto zmluvy); náklady na dopravu transplantátu (tam aj späť) budú objednávateľovi fakturované vo výške podľa cenníka dopravnej zdravotnej spoločnosti („Cenník dopravy DZS – M. K. TRANS, príloha č. 10 tejto zmluvy),
 - j) po obdržaní e-mailu o dostupnosti transplantátu, ktorý nemá čakať, odpovedať poskytovateľovi v prípade záujmu o transplantát do 24 hodín; žiadna odpoveď sa považuje za negatívnu odpoveď.

Čl. VI

Cena a platobné podmienky

1. Cena transplantátov je zmluvnými stranami dohodnutá vo výške uvedenej v prílohe č. 1 tejto zmluvy. V uvedenej cene transplantátu sú zahrnuté všetky náklady poskytovateľa spojené s jeho prípravou. Doprava transplantátu bude účtovaná samostatne, podľa priloženého cenníka dopravnej zdravotnej služby („Cenník dopravy DZS – M. K. TRANS“, príloha č. 10 tejto zmluvy).
2. Objednávatel je povinný cenu za dodané transplantáty a dopravu uhrádzať na základe faktúry vystavenej poskytovateľom, a to v lehote splatnosti 30 kalendárnych dní odo dňa doručenia faktúry objednávateľovi.
3. Poskytovateľ vystaví faktúru do 10 dní po uplynutí kalendárneho mesiaca, v ktorom boli transplantáty dodané objednávateľovi.
4. V prípade omeškania úhrady podľa bodu 2. tohto článku je poskytovateľ oprávnený uplatniť si voči objednávateľovi nárok na zaplatenie úrokov z omeškania vo výške podľa platných právnych predpisov.

Čl. VII

Doba platnosti zmluvy

1. Táto zmluva sa uzatvára na dobu neurčitú od dňa účinnosti tejto zmluvy.
2. Platnosť zmluvy je možné ukončiť
 - a) dohodou zmluvných strán,
 - b) výpoveďou bez uvedenia dôvodu. Výpoveď zmluvy je oprávnená ktorákoľvek zmluvná strana s dvojmesačnou (2) výpovednou lehotou. Výpovedná lehota začína plynúť prvým dňom kalendárneho mesiaca nasledujúceho po doručení písomnej výpovede druhej zmluvnej strane.

Čl. IX
Závěrečné ustanovenia

1. Táto zmluva je vyhotovená v dvoch vyhotoveniach, pre každú zmluvnú stranu po jednom vyhotovení.
2. Meniť a dopĺňať ustanovenia tejto zmluvy je možné len na základe dohody oboch zmluvných strán, a to vo forme písomných dodatkov.
3. Táto zmluva nadobúda platnosť dňom jej podpísania oprávnenými zástupcami oboch zmluvných strán a účinnosť dňom nasledujúcim po dni jej zverejnenia v Centrálnom registri zmlúv.
4. Právne vzťahy osobitne v tejto zmluve neupravené sa spravujú zák. č. 317/2016 Z. z., zák. č. 576/2004 Z. z. v znení neskorších predpisov, zák. č. 513/1991 Zb. v znení neskorších predpisov a ďalšími súvisiacimi právnymi predpismi Slovenskej republiky.
5. Neoddeliteľnou súčasťou tejto zmluvy sú prílohy:
 - a) Príloha č. 1: Špecifikácia a cenník transplantátov,
 - b) Príloha č. 2: Žiadanka o dodanie ľudského tkanivového transplantátu pre použitie v oftalmológii,
 - c) Príloha č. 3: Sprievodný list ľudského tkanivového transplantátu pre použitie v oftalmológii,
 - d) Príloha č. 4: Pooperačná správa,
 - e) Príloha č. 5: Správa o nežiaducej reakcii po transplantácii tkaniva,
 - f) Príloha č. 6: Inštrukcie pri prijatí tkaniva – očná rohovka pre PKP,
 - g) Príloha č. 7: Inštrukcie pri prijatí tkaniva – očná skléra v etanole,
 - h) Príloha č. 8: Likvidačný list alogénneho transplantátu / tkaniva,
 - i) Príloha č. 9: Vrátenie transplantátu,
 - j) Príloha č. 10: Cenník dopravy DZS – M. K. TRANS.

Za poskytovateľa: 3.1.2019
V Bratislave, dňa

Za objednávateľa :
V Banskej Bystrici, dňa 19.12.2018

.....
MUDr. Pavol Veselý
konateľ VESELY Očná klinika, s. r. o.

.....
Ing. Miriam Lapuníková, MBA
generálna riaditeľka
Fakultná nemocnica s poliklinikou
F.D. Roosevelta Banská Bystrica

.....
Ing. Ivana Sklénková
ekonomická riaditeľka
Fakultná nemocnica s poliklinikou
F.D. Roosevelta Banská Bystrica

Fakultná nemocnica s poliklinikou
F. D. Roosevelta
Nám. L. Svobodu 1
975 17 Banská Bystrica -3-

ŠPECIFIKÁCIA A CENNÍK TRANSPLANTÁTOV

Názov produktu	Cena
rohovkový transplantát pre PKP	1 760,00 €
sklerálny štep – celá skléra	1 760,00 €
sklerálny štep – ½	1 535,00 €
sklerálny štep – ¼	1 535,00 €
doprava	podľa dohody s MK-TRANS

ŽIADANKA O DODANIE ĽUDSKÉHO TKANIVOVÉHO TRANSPLANTÁTU PRE POUŽITIE V OFTALMOLOGII

Objednávateľ			
Pracovisko objednávateľa			
Adresa pracoviska			
Meno a priezvisko pacienta			
Rodné číslo		ZP (kód)	
Indikácia k operácii – diagnóza (+ kód diagnózy podľa MKCH)		Poradie plánovanej transplantácie	
Druh operácie			
Predpokladaný dátum operácie			
Meno lekára žiadajúceho transplantát			
Spôsob zaistenia dopravy			

DRUH POŽADOVANÉHO TRANSPLANTÁTU	
☐ rohovkový štep pre PKP	☐ sklerálny štep – celá skléra ☐ sklerálny štep – ½ ☐ sklerálny štep – ¼
Špeciálne požiadavky operátora na transplantát	

Dátum	Pečiatka a podpis lekára

SPRIEVODNÝ LIST ĽUDSKÉHO TKANIVOVÉHO TRANSPLANTÁTU PRE POUŽITIE V OFTALMOLOGII

(Prosíme založiť do chorobopisu pacienta.)

Druh transplantátu
Jednotný európsky kód
Množstvo
Exspirácia
Cena

PRÍJEMCA (v prípade adresného darčovstva)

Meno a priezvisko
Dátum narodenia

DARCA

Vek	Príčina úmrtia
Diagnózy	
Dátum hospitalizácie	Dátum / čas úmrtia
Dátum / čas odberu	Čas úmrtie - odber
	Dĺžka chladenia

INFORMÁCIE O TRANSPLANTÁTE

Morfológia a funkčné údaje	
Možné rezíduá	
Metóda skladovania v tkanivovom zariadení	
Farba média v čase expedovania	Kontroloval (podpis)

BIOLOGICKÉ VYŠETRENIA DARCU / TRANSPLANTÁTU

Serologické vyšetrenie darcu	anti-HIV 1+2
	HBsAg
	anti-HBc
	anti-HCV
	TPHA
Mikrobiologické vyšetrenie tkaniva	aeróbna kultivácia
	kvasinky a plesne
Histologické vyšetrenie tkaniva	

ODPORÚČANIA A POKYNY

Otvorenie obalu a manipulácia
Skladovanie
Použiteľnosť po otvorení

DISTRIBÚCIA

Tkanivo distribuované	Dátum	Čas
-----------------------	-------	-----

PODPIS OPRÁVNENEJ OSOBY

	Dátum - čas	Podpis
--	-------------	--------

POOPERAČNÁ SPRÁVA

Správa je súčasťou dokumentácie darcu!
Žiadame o **dôsledné a podrobné** vyplnenie správy a jej spätné zaslanie do tkanivového zariadenia **do 3 dní od transplantácie!**
Informácie slúžia pre povinnú výsledovateľnosť tkaniva a pre poskytnutie údajov Národnej transplantlačnej organizácii.

1. TRANSPLANTÁT

Názov transplantátu

Identifikačné číslo transplantátu (jednotný európsky kód)

2. TRANSPLANTUJÚCE ZDRAVOTNÍCKE ZARIADENIE

3. INFORMÁCIE O PRÍJEMCOVI

Meno a priezvisko

Rodné číslo

ZP (kód)

4. HOSPITALIZÁCIA A OPERAČNÝ VÝKON

Dátum hospitalizácie

Dátum operačného výkonu

Druh operačného výkonu

Komplikácie počas operácie

Meno operátora

5. PREDOPERAČNÁ DIAGNÓZA PACIENTA

Operované oko ☐ L' ☐ P

- ☐ afakická bulózna keratopatia
- ☐ pseudofakická bulózna keratopatia
- ☐ kongenitálne opacity
- ☐ jazvy alebo edém rohovky
- ☐ glaukóm
- ☐ keratokónus
- ☐ perforácia
- ☐ rejekcia
- ☐ slepé (bolestivé) oko
- ☐ melanóm
- ☐ retinoblastóm
- ☐ predchádzajúce keratoplastiky (počet):
- ☐ iná:

Neoperované oko ☐ L' ☐ P

- ☐ afakická bulózna keratopatia
- ☐ pseudofakická bulózna keratopatia
- ☐ kongenitálne opacity
- ☐ jazvy alebo edém rohovky
- ☐ glaukóm
- ☐ keratokónus
- ☐ perforácia
- ☐ rejekcia
- ☐ slepé (bolestivé) oko
- ☐ melanóm
- ☐ retinoblastóm
- ☐ predchádzajúce keratoplastiky (počet):
- ☐ iná:
- ☐ žiadna

Kód očnej diagnózy

Iné závažné ochorenia

6. POTVRDENIE OBJEDNÁVATEĽA O SPRÁVNOSTI ÚDAJOV

Dátum / čas

Pečiatka a podpis lekára

SPRÁVA O NEŽIADUCEJ REAKCII PO TRANSPLANTÁCII TKANIVA

Prosíme, vyplňte kompletne všetky údaje a obratom zašlite do tkanivového zariadenia.

Transplantujúci lekár je na základe Zákona 317/2016 o požiadavkách a postupoch pri odbere a transplantácii ľudského orgánu, ľudského tkaniva a buniek a o zmene a doplnení niektorých zákonov, § 29, bod (1), písmeno b) a d) povinný oznámiť tkanivovému zariadeniu podozrenie na závažnú nežiaducu reakciu príjemcu ľudského tkaniva alebo buniek alebo udalosť vzniknutú počas transplantácie ľudského tkaniva alebo buniek, alebo po nej, ktorá môže súvisieť s kvalitou a bezpečnosťou tkaniva alebo buniek. Tkanivové zariadenie je povinné nežiaducu reakciu alebo udalosť posúdiť, prešetriť a bezodkladne každú závažnú nežiaducu reakciu alebo udalosť oznámiť poskytovateľovi zdravotnej starostlivosti a Národnej transplantlačnej organizácii.

OPERATÉR

Objednávateľ, pracovisko

Meno lekára

Telefónne číslo

PRÍJEMCA

Meno

Rodné číslo

Vek

Dátum operácie

Poradie transplantácie

Predoperačná diagnóza

Druh operácie

NEŽIADUCA REAKCIA

DRUH NEŽIADUCEJ REAKCIE

- ☐ zlyhanie štepu
☐ vnútroočná infekcia (endofthalmitída)
☐ infekcia rohovky (keratitída)
☐ prenos vírusovej infekcie
☐ iná (aká?)

PRAVDEPODOBNÁ PRÍČINA

- ☐ tkanivo darcu
☐ predoperačná diagnóza pacienta
☐ zavinená pacientom
☐ neznáma
☐ iná (aká?)

Opište, prosím, stručný priebeh udalostí

Dátum nežiaducej reakcie

Dátum vyriešenia

MIKROBIOLOGICKÁ KULTIVÁCIA (Vyplňte, prosím, ak bola robená.)

TKANIVO DARCÚ

- ☐ médium ☐ korneo-sklerálny okraj
☐ iné (aké?)

PACIENT

- ☐ komorová voda ☐ rohovka
☐ sklovec ☐ iné (aké?)

Výsledok (nález)

Výsledok (nález)

VYPLNIL

Meno lekára

Podpis a odtlačok pečiatky

Dátum / čas

INŠTRUKCIE PRI PRIJATÍ TKANIVA

OČNÁ ROHOVKA PRE PKP

Tkanivo použite len pre jedného pacienta.

Nepoužite tkanivo v prípade, že je vrchnák fľaštičky poškodený. Ohláste to ihneď tkanivovému zariadeniu.

Nepoužite tkanivo, ak je farba média zmenená alebo je médium zakalené. Ohláste to ihneď tkanivovému zariadeniu. Normálna farba média je lososovo-červená až čerešňová. Zmena farby na žltú alebo modrofialovú signalizuje nežiaducu zmenu pH, ktorá môže byť spôsobená rastom mikroorganizmov prítomných v médiu.

ODPORÚČANÉ PODMIENKY SKLADOVANIA

Očná rohovka sa uchováva v monitorovaných hypotermických podmienkach maximálne 14 dní.

Polystyrénový kontajner s ľadom by mal udržať správnu teplotu skladovania minimálne 30 hodín po zabalení.

Po obdržaní zásielky otvorte polystyrénový kontajner, vyberte z neho fľaštičku s očnou rohovkou a vložte ju do chladničky na 2-8°C. **Nezmrazujte!**

Rohovku nevkladajte do chladničky zabalenú v polystyrénovom kontajneri!

PRED POUŽITÍM TKANIVA

- Overtite expiráciu tkaniva na identifikačnom štítku.
- Z fľaštičky odstráňte ochrannú fóliu.
- Otvorte veko fľaštičky, odlejte väčšinu obsahu konzervačného média, vylejte rohovku so zvyšným konzervačným médiom na sterilnú misku.
- Urobte trepanáciu centrálneho terča, terč uchovajte do času použitia v sterilnej miske s konzervačným médiom.
- Tkanivo použite do 30 minút od otvorenia balenia.

UPOZORNENIE

Tkanivo bolo vyšetrené, skladované a distribuované v súlade s legislatívou Slovenskej republiky a Európskej únie.

Kontrola kvality očnej rohovky bola vykonaná makroskopicky a mikroskopicky vyšetrením pomocou štrbinovej lampy a endotelového mikroskopu.

Tkanivo bolo odobraté od darcu vhodného pre darovanie očných rohoviek, bez rizikových faktorov a klinického dôkazu hepatitídy B, hepatitídy C a infekcie HIV. Vzorka krvi darcu bola vyšetrená na prítomnosť HIV 1+2 protilátok, HBsAg, protilátok proti hepatitíde B, hepatitíde C a syfilisu. Všetky markery infekčných ochorení boli testované setmi s certifikátom CE.

Nepokladajte tkanivo za sterilné! Prípadná bakteriologická kontaminácia tkaniva nemusí spôsobiť pacientovi infekciu. Z konzervačného média tkaniva bola v tkanivovom zariadení odobratá vzorka na mikrobiologickú kontrolu. Výsledky kontroly budú dostupné neskôr. V pozitívnom prípade Vás budeme dodatočne informovať.

Tkanivo je uchovávané v konzervačnom médiu EUSOL-C, ktoré obsahuje dextrán, pyruvát sodný, aminokyseliny, minerálne soli, vitamíny, Hepes, bikarbonát, fenolovú červeň a antibiotiká (gentamicín)!

Hneď po transplantácii riadne vyplňte priložený formulár „Pooperačná správa“ a zašlite ho tkanivovému zariadeniu. Formulár slúži ako podklad pre fakturáciu tkaniva a pre účely spätného sledovania tkaniva. Do správy zaznamenajte akékoľvek závažné komplikácie súvisiace s operačným výkonom.

Spolu s tkanivom Vám bol zaslaný formulár „Správa o nežiaducej reakcii po transplantácii tkaniva“. V súlade s legislatívou (Zákon 317/2016 o požiadavkách a postupoch pri odbere a transplantácii ľudského orgánu, ľudského tkaniva a buniek a o zmene a doplnení niektorých zákonov, § 29, bod (1), písmeno b) a d)) ste tkanivovému zariadeniu povinní hlásiť podozrenie na akúkoľvek nežiaducu reakciu alebo udalosť. V prípade výskytu nežiaducej reakcie alebo udalosti do jedného roka od transplantácie tkaniva vyplňte tento formulár a zašlite ho tkanivovému zariadeniu.

Akúkoľvek nežiaducu reakciu alebo udalosť môžete tkanivovému zariadeniu nahlásiť kedykoľvek aj telefonicky, hneď po jej zistení.

INŠTRUKCIE PRI PRIJATÍ TKANIVA OČNÁ SKLÉRA V ETANOLE

Tkanivo použite **len pre jedného pacienta**.

Nepoužite tkanivo v prípade, ak je vrchnák fľaštičky poškodený. Ohláste to ihneď tkanivovému zariadeniu.

ODPORÚČANÉ PODMIENKY SKLADOVANIA

Očná skléra v etanole sa skladuje pri izbovej teplote na suchom a vetrateľnom mieste, v tesne uzatvorenom obale. Nezmrazujte a nevystavujte ju nadmerným teplotám!

PRÍPRAVA TKANIVA PRED CHIRURGICKÝM POUŽITÍM

- Asepticky vyberte skléru z alkoholu a vložte ju do roztoku antibiotík na cca 30 minút. Skléra je dostatočne rehydratovaná, ak sa jej farba zmení z mierne žltej na bielu.
- Roztok antibiotík počas rehydratovania skléry vymeňte aspoň 1x.
- Tkanivo použite do 1 hod. od otvorenia balenia.

UPOZORNENIE

Tkanivo bolo vyšetrené, skladované a distribuované v súlade s legislatívou Slovenskej republiky a Európskej únie.

Tkanivo bolo odobraté od darcu vhodného pre darovanie očných rohoviek, bez rizikových faktorov a klinického dôkazu hepatitídy B, hepatitídy C a infekcie HIV. Vzorka krvi darcu bola vyšetrená na prítomnosť HIV 1+2 protilátok, HBsAg, protilátok proti hepatitíde B, hepatitíde C a syfilisu. Všetky markery infekčných ochorení boli testované setmi s certifikátom CE.

Tkanivo bolo mikrobiologicky vyšetrené na prítomnosť aeróbných baktérií s negatívnym výsledkom.

Pri histologickom vyšetrení vzorky tkaniva neboli zistené zápalové ani nádorové zmeny.

Tkanivo je uchovávané v **96% etanole**.

V procese odberu a spracovania prišlo tkanivo do styku s jódomými prípravkami a antibiotikami.

Hneď po transplantácii riadne vyplňte priložený formulár „Pooperačná správa“ a zašlite ho tkanivovému zariadeniu. Formulár slúži ako podklad pre fakturáciu tkaniva a pre účely spätného sledovania tkaniva. Do správy zaznamenajte akékoľvek závažné komplikácie súvisiace s operačným výkonom.

Spolu s tkanivom Vám bol zaslaný formulár „Správa o nežiaducej reakcii po transplantácii tkaniva“. V súlade s legislatívou (Zákon 317/2016 o požiadavkách a postupoch pri odbere a transplantácii ľudského orgánu, ľudského tkaniva a buniek a o zmene a doplnení niektorých zákonov, § 29, bod (1), písmeno b) a d)) ste tkanivovému zariadeniu povinní hlásiť podozrenie na akúkoľvek nežiaducu reakciu alebo udalosť. V prípade výskytu nežiaducej reakcie alebo udalosti do jedného roka od transplantácie tkaniva vyplňte tento formulár a zašlite ho tkanivovému zariadeniu.

Akúkoľvek nežiaducu reakciu alebo udalosť môžete tkanivovému zariadeniu nahlásiť kedykoľvek aj telefonicky, hneď po jej zistení.

LIKVIDAČNÝ LIST ALOGÉNNEHO TRANSPLANTÁTU / TKANIVA

Poskytovateľ, pracovisko	VESELY Očná klinika, s. r. o. Tkanivové zariadenie
Objednávateľ, pracovisko	

Evidenčné číslo tkaniva	
Druh tkaniva	
Dôvod likvidácie	

LIKVIDÁCIU NARIADIL (POSKYTOVATEĽ)	
Meno oprávnenej osoby, podpis, pečiatka	
Dátum	

LIKVIDÁCIU VYKONAL (☐ OBJEDNÁVATEĽ ☐ POSKYTOVATEĽ)	
Meno, podpis, pečiatka	
Dátum	

VRÁTENIE TRANSPLANTÁTU

(Transplantát je možné vrátiť do tkanivového zariadenia len v neporušenom primárnom obale s ochrannou fóliou.)

Vyplní transplantujúce pracovisko

Transplantujúce pracovisko	
Meno transplantujúceho lekára	
Číslo tkaniva na vrátenie	
Dôvod vrátenia tkaniva	
Spôsob skladovania tkaniva na transplantujúcom pracovisku (vrátane teplotných podmienok)	
Dátum a čas zabalenia balíka	
Meno zodpovedného pracovníka	
Pečiatka a podpis zodpovedného pracovníka	

Vyplní tkanivové zariadenie

Dátum a čas doručenia zásielky do tkanivového zariadenia	
Teplotné podmienky počas transportu	
Bola na fľaštičke ochranná fólia?	
Bola fľaštička s tkanivom riadne uzavretá?	
Meno pracovníka kontrolujúceho zásielku	
Podpis pracovníka kontrolujúceho zásielku	
Dátum a čas opätovného zhodnotenia tkaniva	
Je tkanivo vhodné pre opätovnú distribúciu?	
Tkanivo opätovne zhodnotil (meno, pečiatka a podpis)	

Cenník dopravy DZS – M. K. TRANS

- a) jazda prepravného vozidla v rámci Košíc: 0,68 € bez DPH / 1 km,
- b) jazda prepravného vozidla mimo Košíc: 0,58 € bez DPH / 1 km,
- c) stojné: 2,50 € bez DPH / každých začatých 15 minút.

