



Roentgenova 37/2, 150 30 Praha 5
Tel.: +420 257 271 111
IČO: 00023884

KUPNÍ SMLOUVA NA ZP

Smluvní strany

Obchodní firma: **CARDION s.r.o.**
IČO: 60719877
DIČ: CZ699003452
Sídlem: Rybnická 136, 63400 Brno
Zastoupena: Ing. Ivo Nekudou, jednatelem
Bankovní spojení: ČSOB Brno
Číslo účtu: 8010-403073933/0300
Sp. zn.: KS v brně, reg. oddíl C, vložka 16405
Datová schránka: 6nduzqt

Nemocnice Na Homolce
Doručeno: 04.12.2019
VN/19/27682
listy: 10 přílohy:



nemhes19553173

Kontaktní osoba ve věcech technických: , tel: , e-mail: @cardion.cz
Kontaktní osoba ve věcech smlouvy: Ing. Ivo Nekuda, tel: , e-mail: @cardion.cz

dále jen jako „prodávající“

a

Název: **Nemocnice Na Homolce**
IČO: 00023884
DIČ: CZ00023884
Sídlem: Roentgenova 37/2, 150 30 Praha 5 – Motol
Zastoupena: náměstkem pro ekonomiku a provoz
Bankovní spojení: Česká národní banka
Číslo účtu: 17734051/0710
Datová schránka: jb4gp8f

Kontaktní osoba ve věcech technických: tel: e-mail:
@homolka.cz
Kontaktní osoba ve věcech smlouvy: tel: e-mail:
@homolka.cz

dále jen jako „kupující“
společně též jako „smluvní strany“ nebo „strany“

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

KUPNÍ SMLOUVU NA ZDRAVOTNICKÝ PROSTŘEDEK

(dále jen jako „smlouva“)

Preambule

Smluvní strany uzavírají smlouvu na základě výsledků výběrového/zadávacího řízení (dále jen „výběrové řízení“) na veřejnou zakázku malého rozsahu s názvem „Dodávka vaskulárních dopplerů a sond včetně pozáručního servisu“, uveřejněného dne 15. 11. 2019 v elektronickém tržišti tendermarket pod ID.: T004/19V/00003665, evidenční číslo smlouvy: 351/VZMR/2019-OVZ a interní číslo: 01-1150-2019-00151 (dále jen „VZMR“), v němž jako nejvýhodnější nabídka byla vybrána nabídka dodavatele uvedeného ve smlouvě na straně prodávajícího.

I. Postavení smluvních stran

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

II. Předmět smlouvy

1. Předmětem smlouvy je úprava vzájemných práv a povinností smluvních stran v souvislosti s realizací dodávky vaskulárních dopplerů a sond (dále jen „zboží“ či „zdravotnický prostředek“). Zboží je určeno, co do druhu, předpokládaného množství a ceny v příloze č. 2 smlouvy.
2. Prodávající se zavazuje, že kupujícímu odevzdá zboží, které je předmětem smlouvy, a převede na kupujícího vlastnické právo k němu, a kupující se zavazuje, že řádně a včas dodané zboží převezme a zaplatí za něj prodávajícímu sjednanou kupní cenu, to vše za podmínek stanovených ve výběrovém řízení, smlouvě, Všeobecných obchodních podmínkách Nemocnice Na Homolce, které tvoří přílohu č. 4 smlouvy (dále jen „VOP“) a příslušnými právními předpisy.
3. Předmětem této smlouvy je rovněž závazek prodávajícího zajistit:
 - a. dodávku, montáž a instalaci zboží a veškerého příslušenství, uvedení zboží do provozu vč. prvotního ověření metrologického charakteru (metrologické ověření, kalibrace, atd.) v případě přístrojového vybavení s měřicí funkcí, na něž se vztahují ustanovení zákona č. 505/1990 Sb., o metrologii v platném znění a prováděcí vyhlášky Ministerstva průmyslu a obchodu č. 345/2002 Sb., v platném znění, vč. vystavení potvrzení o ověření, kalibraci, apod. měřidla, příp. vystavení ověřovacího listu a instruktáže obsluhujícího personálu kupujícího a technika OBMI;
 - b. pokud to povaha zboží vyžaduje, tak demontáž stávajícího zboží včetně dodání protokolu o jeho ekologické likvidaci;
 - c. dopravu do sídla kupujícího, pojištění spojené s dodávkou, veškeré poplatky spojené s dovozem zboží, clo, daně, dovozní a vývozní přírážky, licenční a veškeré další poplatky spojené s dodávkou zboží až do jejího funkčního předání v místě plnění;
 - d. provedení veškerých výrobcem a českou legislativou předepsaných zkoušek včetně vystavení dokladů o jejich provedení, doložení atestů, certifikátů, prohlášení o shodě apod. a jejich předání kupujícímu ve 3 vyhotoveních v českém jazyce;
 - e. servis v záruční době dle čl. VI. odst. 1 smlouvy (**plné servisní pokrytí vč. dodávek náhradní dílů** v rozsahu dle příslušných právních předpisů, technických norem a požadavků výrobce) tj. **po dobu záruky** provádění:
 - i. pravidelných **bezpečnostně technických kontrol a revizí** dle zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „ZZP“), provádění elektrických revizních kontrol, validací či kalibrací dle pokynů výrobce a v současnosti platné legislativy, dále seřizování, provádění kontrol a dalších činností dle pokynů výrobce a příslušných právních předpisů, které se k zajištění bezpečnosti a funkčnosti zboží vztahují (dále jen „BTK“),
 - ii. zkoušky dlouhodobé stability u zdrojů ionizujícího záření (dále jen „ZDS“) dle zákona č. 263/2016 Sb., atomový zákon, ve znění pozdějších předpisů a dle platných aktů Státního úřadu pro jadernou bezpečnost,
 - iii. periodické ověřování metrologického charakteru (metrologické ověření, kalibrace, atd.) v případě přístrojového vybavení s měřicí funkcí, na něž se vztahují ustanovení zákona

- č. 505/1990 Sb., o metrologii v platném znění a prováděcí vyhlášky Ministerstva průmyslu a obchodu č. 345/2002 Sb., v platném znění, která stanovuje měřidla k povinnému ověřování, vč. vystavení potvrzení o ověření, kalibraci, apod. měřidla, příp. vystavení ověřovacího listu,
- iv. periodické tlakové zkoušky/revize v případě zboží, jenž je současně tlakovým zařízením,
 - v. periodické plynové zkoušky/revize v případě zboží, jenž je současně plynovým zařízením,
 - vi. dodávky veškerých nových, nepoužitých náhradních dílů, autorizovaných výrobcem zboží, při opravách zboží,
 - vii. aktualizace a údržba systémového SW u zboží,
 - viii. a dále v tomto rozsahu odstraňování veškerých vad zboží, (dále jen „servis“)
- f. garanci servisu po dobu životnosti přístroje;
- g. povinnost zaslání elektronické verze návodu k obsluze, pokud dojde po dobu životnosti přístroje (8 let) k jeho aktualizaci.
4. Předmětem smlouvy je rovněž závazek prodávajícího **pověřit a bezplatně proškolit obsluhující personál kupujícího k provádění instruktáže/školení** nově přichozích zaměstnanců kupujícího, pokud to výrobce zboží umožní, nebo zajistit každý rok po dobu trvání záruky instruktáž nově přichozích zaměstnanců kupujícího (v rozsahu maximálně 4 školení za kalendářní rok). Kupující zajistí provedení instruktáže pracovníků, kteří jsou určeni k používání a obsluze zdravotního prostředku autorizovanou osobou.
5. Prodávající se zavazuje dodat zboží nové, nepoužité, nerepasované, nezastavené, nezapůjčené, nezatížené leasingem ani jinými právními vadami a umožnit kupujícímu nabytí vlastnického práva ke zboží. Prodávající prohlašuje, že dodáním zboží neporušuje žádná práva třetích osob k patentu nebo k jiné formě duševního vlastnictví. Prodávající dále prohlašuje, že má veškerá nezbytná oprávnění k předmětům duševního vlastnictví, jakož i příp. licenční oprávnění.
6. Prodávající prohlašuje, že si je vědom, že zboží je určeno pro medicínské prostředí a že splňuje požadavky platné české legislativy pro zdravotnické prostředky (zejména ZZP).
7. **Prodávající poskytuje záruku za jakost dle čl. VI. smlouvy.** Po dobu záruky bude rovněž poskytován servis zboží v souladu s odst. 3 tohoto článku. Tím není vyloučena možnost poskytnutí pozáručního servisu na základě samostatného smluvního ujednání.

III. Kupní cena a platební podmínky

1. Kupní cena zboží je stanovena na základě výsledku výběrového řízení, a to ve výši:
- | | |
|---------------|---|
| Cena bez DPH: | 305.683,47 Kč (slovy: třístapěttisícšestsetosmdesátřísti47/100 korun českých) |
| DPH 21%: | 64.193,53 Kč (slovy: šedesátčtyřtisícstodevadesátřísti53/100 korun českých) |
| Cena s DPH: | 369.877,00 Kč (slovy: třistašedesátdevěttisícosmssetsedmdesátšedem korun českých). |

Podrobná specifikace ceny zboží je uvedena v Příloze č. 2 smlouvy.

2. Tato cena je stanovena jako **konečná, neměnná a nejvýše přípustná**, zahrnuje celý předmět plnění a bude kupujícímu vyfakturována po řádném protokolárním předání a převzetí úplné dodávky zboží v rozsahu podrobné specifikace dodávky zboží uvedené v příloze č. 2 smlouvy. Kupující je oprávněn před převzetím zboží provést zkoušky a ověření jeho činnosti. Kupující není povinen předmět smlouvy protokolárně převzít do doby odstranění všech vytknutých vad.
3. Kupní cena v sobě zahrnuje veškeré náklady související s plněním předmětu smlouvy, tedy zejména veškeré dopravní, pojišťovací, celní, daňové, licenční a případně další poplatky, náklady za zpětný odběr použitého zboží, obal, případnou obchodní přírážku distributora, **instalaci a instruktáž** kupujícími určených osob v sídle kupujícího atd., spojené s dodávkou zboží do jejího předání v místě

dodání a dále veškeré náklady prodávajícího na záruční servis zboží včetně náhradních dílů a servisních kitů.

4. Prodávající může písemně navrhnout zvýšení kupní ceny pouze v souvislosti se změnou daňových právních předpisů ve smyslu změny zákona č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty, ve znění pozdějších předpisů, a to nejvýše o částku odpovídající této legislativní změně.
5. Kupní cena bude kupujícím uhrazena po převzetí zboží bezhotovostním převodem na účet prodávajícího uvedený v hlavičce smlouvy, a to na základě daňového dokladu (dále jen „**faktura**“) vystaveného prodávajícím. Prodávající je oprávněn vystavit a předat fakturu v elektronické podobě kupujícím nejříve v den převzetí dodávky zboží stvrzené podpisem dodacího listu. Fakturu prodávající vystaví do 15 dnů ode dne uskutečnění zdanitelného plnění a nejpozději do dvou pracovních dnů ode dne jejího vystavení ji odešle na e-mailovou adresu [@homolka.c](mailto:homolka.c@homolka.c). Prodávající není oprávněn vystavovat souhrnné daňové doklady.
6. Faktura je splatná ve lhůtě 60 (šedesát) dnů ode dne jejího doručení kupujícím. Doba splatnosti je sjednána s ohledem na ustanovení § 1963 odst. 2 občanského zákoníku s ohledem na povahu plnění předmětu smlouvy, s čímž strany podpisem smlouvy výslovně souhlasí.

IV. Dodání, instalace

1. Instalace a zprovoznění zboží vč. instruktáže obsluhujícího personálu je podmínkou řádného dodání kupujícím. Nesplnění této povinnosti prodávajícího opravňuje kupujícího převzetí dodaného zboží odmítnout a pro podstatné porušení smlouvy ze strany prodávajícího od smlouvy odstoupit.
2. Prodávající je povinen provést montáž a instalaci zboží tak, aby v **pracovních dnech** nedošlo k přerušení provozu na okolních pracovištích. Kupující připouští určité omezení (např. hluk, pohyb pracovníků prodávajícího).
3. Prodávající se zavazuje realizovat dodávku zboží **nejpozději do 4 týdnů** ode dne nabytí účinnosti smlouvy, **a to v pracovní době kupujícího od 07:00 do 15:00 hod** (dále jen „**pracovní doba kupujícího**“). Případně-li konec lhůty na sobotu, neděli nebo svátek prodávající dodá zboží kupujícímu následující pracovní den **do 9:00 hod**.
4. Čas dodávky zboží bude kontaktní osobě kupujícího sdělen alespoň **5 pracovních dnů předem** tak, aby kupující mohl zajistit náležitou součinnost. Nebude-li tato lhůta dodržena, je kupující oprávněn převzetí zboží odmítnout a strany v takovém případě ujednájí **náhradní termín předání** a převzetí tak, aby lhůta byla dodržena.
5. Pokud by kupující nebyl schopen v daném termínu zajistit účast oprávněné osoby k převzetí, bude mezi smluvními stranami dojednán náhradní termín předání a převzetí, který bude vyhovovat oběma stranám.
6. **Místem dodání zboží** je sídlo kupujícího: Nemocnice Na Homolce, Roentgenova 37/2, 150 30 Praha 5 – Motol, Neurochirurgie – operační sály
7. Zboží musí splňovat požadavky na jakost, neporušenost balení a řádné označení dle platných právních předpisů. Prodávající je povinen dodat zboží kupujícímu řádně a vhodně zabalené tak, aby během přepravy nedošlo k jeho poškození, balení zboží však nesmí jakkoli omezit právo kupujícího si zboží před potvrzením jeho převzetí na dodacím listě prohlédnout, či ověřit jeho kvalitu a množství.
8. Prodávající se zavazuje dodat kupujícímu zboží v obalu nebo obalech, umožňující bezpečnou dopravu zboží tak, aby nedošlo k jeho poškození či zničení. Prodávající ručí za dodržení přepravních podmínek po dobu přepravy do místa dodání tak, aby nebylo zboží znehodnoceno. Pokud o to kupující požádá obal či obaly umožňující bezpečnou dopravu zboží si po dodání zboží prodávající odveze.
9. Prodávající je povinen spolu se zbožím předat kupujícímu veškerou dokumentaci, která je nutná k převzetí a užívání zboží, k jeho uvedení do provozu, údržbě a desinfekci, a to pokud je výrobcem pro konečného uživatele poskytována a dále v souladu s platnými právními předpisy ČR či doporučeními výrobce, a to zejména:
 - a) dodací list,
 - b) záruční list s uvedenou délkou záruky,

- c) doklad o poučení osoby výrobcem, která bude provádět příp. instruktáž personálu kupujícího,
 - d) protokol se seznamem osob, které absolvovaly instruktáž,
 - e) doklad o třídě rizika zdravotnického prostředku,
 - f) návod k použití v českém jazyce (1x v tištěné verzi a 1x v elektronické verzi), a
 - g) prohlášení o shodě.
10. **V případě, že prodávající nepředá kupujícímu veškeré doklady ke zboží, nepovažuje se zboží za řádně předané kupujícímu.** Vady jakéhokoliv dokladu se považují za vady zboží. Nesplnění této povinnosti prodávajícího opravňuje kupujícího převzetí dodaného zboží odmítnout a pro podstatné porušení smlouvy ze strany prodávajícího od smlouvy odstoupit.
11. Kupující není povinen převzít zboží či jeho část, které je poškozené nebo které jinak nesplňuje podmínky smlouvy, zejména pak jakost zboží.
12. Za dodání zboží se považuje jeho protokolární předání kupujícímu tj. osobě oprávněné za kupujícího zboží převzít **potvrzením dodacího listu** (potvrzení o převzetí zásilky, předávacího protokolu, apod. dále jen „**dodací list**“) tak, že osoba oprávněná zboží předat kupujícímu a osoba oprávněná za kupujícího zboží převzít čitelně uvedou na dodacím listu **den dodání zboží, své jméno a příjmení spolu se svým vlastnoručním podpisem.** Dodací list musí dále obsahovat alespoň následující náležitosti:
- a) označení dodacího listu,
 - b) označení smlouvy,
 - c) identifikaci smluvních stran,
 - d) specifikaci dodávky (označení zboží, uvedení množství, záruky, typ, výrobní číslo, stav, nedostatky, vady, apod.),
 - e) datum a místo předání a převzetí zboží a dokladů, **provedení instalace a zaškolení personálu,**
 - f) další údaje stanovené relevantními právními předpisy či smlouvou a jiné náležitosti důležité pro předání a převzetí zboží.

Dodací list slouží jako doklad o řádném předání a převzetí zboží. Bez splnění povinností prodávajícího stanovených v tomto článku nelze dodávku zboží realizovat.

V. Práva a povinnosti smluvních stran

1. Dojde-li kdykoliv za trvání smluvního vztahu ke změně identifikačních údajů či jiných údajů majících vliv na plnění dle smlouvy na kterékoli straně, povinná strana se zavazuje informovat oprávněnou stranu o této změně bez zbytečného odkladu.
2. Prodávající prohlašuje, že má uzavřenou pojistnou smlouvu s pojištěním odpovědnosti za škodu způsobenou třetí osobě při výkonu podnikatelské činnosti, jehož existenci prokázal v průběhu výběrového řízení, a to ve výši **25.000.000 Kč (slovy: dvacetpětmiliónů korun českých)** za jednu škodní (pojistnou) událost. Prodávající se zavazuje udržovat sjednané pojištění po celou dobu trvání smlouvy a v přiměřeném rozsahu i po jejím ukončení. Kopie aktuální pojistné smlouvy či dokladu, ze kterého je zřejmá existence pojištění, (příp. doklady o úhradě pojistného za příslušné pojistné období) tvoří přílohu č. 3 smlouvy. V případě, že dojde ke změně pojistné smlouvy, je prodávající povinen o této skutečnosti informovat kupujícího bez zbytečného odkladu.
3. Prodávající prohlašuje, že zboží, jehož dodání je předmětem smlouvy splňuje technické, hygienické, bezpečnostní a další standardy dle předpisů Evropské Unie a odpovídá požadavkům stanoveným obecně závaznými právními předpisy a harmonizovanými českými technickými normami a ostatními ČSN, které se vztahují k předmětu plnění, dále pak, že má vlastnosti, které jsou sjednány ve smlouvě a jsou pro takové zboží obvyklé a tyto si udrží po celou záruční dobu.
4. Prodávající je povinen určit osoby zastupující jeho kontaktní osoby uvedené v hlavičce smlouvy, a to tak, aby na určeném telefonickém a mailovém spojení byla umožněna nepřetržitá možnost kontaktu, a to v pracovní době prodávajícího každý pracovní den.
5. Pokud je prodávající zaměstnavatelem dle ust. § 78 odst. 1 zák. č. 435/2004 Sb., o zaměstnanosti, ve znění pozdějších předpisů, může kupujícímu zajistit náhradní plnění ve smyslu ust. § 81 odst. 2 písm. b)

a ust. § 81 odst. 3 citovaného zákona v souvislosti s realizací dodávky zboží v rámci této veřejné zakázky, pokud již ze strany prodávajícího nedošlo k vyčerpání stanoveného limitu.

6. Prodávající prohlašuje, že provedl notifikaci zboží na SÚKL, popř. že tak učiní do 15 dnů ode dne uvedení nebo dodání zdravotnického prostředku na trh v ČR dle § 33 zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích, ve znění pozdějších předpisů. Pokud tuto povinnost nesplní je kupující oprávněn odstoupit od smlouvy.
7. Kupující má právo provést testy na požadovanou kvalitu zboží u akreditované zkušební laboratoře. Pokud testované zboží nebude odpovídat kvalitě nabídnuté ve výběrovém řízení, je prodávající povinen uhradit náklady na provedení testu, a to do 30 dnů od doručení výsledků testu. Od zjištění vad zboží na základě výsledků testu dle předchozí věty má kupující právo uplatnit práva z odpovědnosti za vady dle občanského zákoníku. V otázce smluvních pokut se užijí ustanovení o prodlení s dodáním bezvadného zboží.
8. Prodávající se zavazuje zajistit utajování důvěrných a utajovaných informací všemi pracovníky a rovněž i dalšími osobami, které pověří dílčími úkoly v souvislosti s realizací smlouvy. Za důvěrné informace se vyjma informací dle VOP považují dále veškeré informace, které jsou jako důvěrné označeny anebo jsou takového charakteru, že mohou v případě zveřejnění přivodit stranám újmu, bez ohledu na to, zda mají povahu osobních, obchodních či jiných informací.
9. Prodávající se zavazuje přijmout taková technická, personální a jiná potřebná opatření, aby nemohlo dojít k neoprávněnému nebo nahodilému přístupu k osobním údajům, k jejich změně, zničení, či ztrátě, neoprávněným přenosům, k jejich jinému neoprávněnému zpracování, jakož i k jinému zneužití osobních údajů. Prodávající se dále zavazuje vydáním vlastních vnitřních předpisů, příp. prostřednictvím zvláštních smluvních ujednání, zajistit, že jeho zaměstnanci a jiné osoby podílející se na dodávce zboží budou zachovávat mlčenlivost o osobních údajích, se kterými mohli přijít nahodile do styku a o bezpečnostních opatřeních, jejichž zveřejnění by ohrozilo zabezpečení osobních údajů, a to i po skončení zaměstnání nebo příslušných prací u prodávajícího.
10. Smluvní strany se pro případ zpracování osobních údajů vycházejícího z plnění povinností dle smlouvy zavazují zavést vhodná technická a organizační opatření tak, aby dané zpracování splňovalo požadavky Nařízení (EU) č. 2016/679 (GDPR) a aby byla zajištěna ochrana práv subjektů údajů.
11. Ustanovení odst. 8. a 9. tohoto článku se vztahují, jak na období trvání smlouvy, tak na období po jejím ukončení.

VI. Záruka

1. **Prodávající poskytuje kupujícímu v souladu s ustanovením § 2113 a násl. občanského zákoníku záruku za jakost dodaného zboží v délce 24 měsíců, a to ode dne protokolárního převzetí zboží kupujícím.** Prodávající se zavazuje neprodleně informovat kupujícího o případných zjištěných vadách již dodaného zboží. Kupující je oprávněn si v průběhu záruční doby vyžádat od prodávajícího doplnění informací o složení a vlastnostech zboží, informace o výrobci, informace o skladování, uchování a postup při likvidaci.
2. Prodávající přejímá závazek, že dodané zboží, jakož i jeho veškeré části, bude po celou záruční dobu způsobilé pro použití k obvyklým účelům a zachová si smluvené, resp. obvyklé vlastnosti a vlastnosti vyžadované právními předpisy. Prodávající prohlašuje, že je výlučným vlastníkem zboží, že na zboží nevážnou žádná práva třetích osob, a že není dána žádná překážka, která by mu bránila se zbožím nakládat.
3. Prodávající odpovídá za veškeré vady (zjevné, skryté i právní), které má zboží v době jeho předání a za vady, které se vyskytnou po dobu trvání záruční doby. Prodávající neodpovídá za vady zboží prokazatelně způsobené po jeho dodání manipulací kupujícího se zbožím v rozporu s dodaným návodem k použití.
4. Prodávající je povinen dodat zboží v množství, jakosti a provedení bez právních či faktických vad. Faktickou vadou se rozumí odchylka od druhu nebo kvalitativních podmínek zboží nebo jeho části, stanovených touto smlouvou nebo technickými normami či obecně závaznými právními předpisy.



5. Pokud smlouva nestanoví jinak, nároky z vad zboží se řídí obecnou úpravou občanského zákoníku. Nároky z vad zboží se nedotýkají nároku na náhradu škody nebo nároku na smluvní pokutu. Kupující má rovněž právo uplatňovat nárok na náhradu škody způsobené kupujícím či pacientovi kupujícího vadou zboží.
6. Veškeré vady zboží je kupující povinen vytknout u prodávajícího písemně či na e-mailovou adresu prodávajícího uvedenou v čl. VII. odst. 4 smlouvy (dále jen „reklamace“) bez zbytečného odkladu poté, co vady zjistil. Kupující je oprávněn si zvolit mezi nároky z vad.
7. Pokud kupující nemůže zboží řádně užívat pro opakovaný výskyt odstranitelné vady (pro účely smlouvy se za opakovaný výskyt vady považuje stav, kdy se stejná vada vyskytne podruhé) má právo na přiměřenou slevu z kupní ceny zboží nebo na odstoupení od smlouvy, přičemž si může zvolit a uplatnit kombinaci těchto práv. Smluvní strany se mohou písemně dohodnout na jiném způsobu řešení.
8. V případě, že orgán státního dohledu nařídí stažení zboží z oběhu, které prodávající dodal kupujícím, je prodávající povinen toto zboží od kupujícího odebrat zpět na vlastní náklady a kupní cenu tohoto zboží kupujícím uhradit, případně po dohodě s kupujícím dodat zboží náhradní.

VII. Záruční servis, BTK a revize

1. Záruční servis a revize zajišťuje prodávající. Po dobu běhu záruční doby je servis dle čl. II. odst. 3 písm. e) prodávajícím poskytován bezplatně, a to včetně všech materiálů a náhradních dílů, jichž je k zajištění plné funkčnosti zboží zapotřebí.
2. Proávající výslovně prohlašuje, že je v souladu s podmínkami v ZZP oprávněn poskytovat autorizovaný servis zboží. Proávající je povinen poskytovat autorizovaný servis, k němuž je zavázán, poctivě, s vynaložením veškeré pečlivosti, znalostí a s odbornou péčí, které jsou s jeho povoláním spojeny. Je přitom povinen dbát zájmu kupujícího a chránit jeho dobrou pověst. Povinnost dle tohoto odstavce je splněna i v případě, že prodávající zajistí poskytování autorizovaného servisu třetí osobou oprávněnou k jeho poskytování.
3. Proávající může při provádění servisu spolupracovat s třetími osobami, které splňují požadavky příslušných právních předpisů a jiných norem vztahujících se k provádění servisu. V takovém případě však odpovídá stejně, jako kdyby závazky z této smlouvy plnil sám.
4. Požadavky kupujícího na provedení servisu budou vznášeny prostřednictvím objednávek zasílaných prodávajícímu, a to elektronicky na e-mailovou adresu @cardion.cz prodávajícího.
5. Odpovědnou osobou prodávajícího ve věcech provádění servisu je:
Společnost: CARDION s.r.o.
Jméno a příjmení:
Tel.:
E-mail: @cardion.cz
6. Objednávka musí obsahovat minimálně tyto náležitosti:
 - a) identifikace zboží: typ, výrobní číslo,
 - b) popis požadovaného stavu,
 - c) umístění zboží,
 - d) kontakt na osobu na pracovišti s dotyčným zbožím (jméno, tel. a e-mail)
 - e) datum, popř. čas vyhotovení objednávky.
7. Proávající je povinen bez zbytečného odkladu po doručení objednávky tuto kupujícím potvrdit, a to na e-mailovou adresu, ze které byla objednávka zaslána, včetně vymezení časové náročnosti na provedení požadavku dle objednávky, popř. si vyžádat od kupujícího doplňující informace, které nezbytně potřebuje ke splnění svých povinností. Objednávka se má za potvrzenou okamžikem dohody smluvních stran ohledně jejího obsahu, včetně lhůt k provedení.
8. Proávající je povinen nastoupit k odstranění závady zboží v pracovních dnech **do 24 hodin** od doručení objednávky, v ostatních dnech **do 72 hodin** od doručení, není-li mezi stranami písemně sjednáno jinak.

9. Prodávající je povinen odstranit závadu **nejpozději do 5 pracovních dnů** od doručení objednávky, není-li mezi stranami písemně sjednáno jinak.
- 1 Prodávající se zavazuje k vypůjčení náhradního zdravotnického prostředku srovnatelných nebo lepších parametrů po dobu opravy, pokud nebude závada odstraněna **do 5 pracovních dnů od zahájení opravy**, a to v případě, že bude kupující výpůjčku požadovat.
1. Závuka na zboží se automaticky prodlužuje o dobu, po kterou bylo pro vady mimo provoz.
- Bez ohledu na jiná ustanovení smlouvy je prodávající povinen provádět BTK v rozsahu a za podmínek stanovených ZZP a výrobcem, provádět veškeré kontroly, kalibrace, validace či podobné úkony vyžadované k provozu zboží platnými právními předpisy či doporučeními a pokyny výrobce, zejm. pak BTK, kontrolu elektrické bezpečnosti, elektro revize a ZDS, ověřování, tlakové a plynové zkoušky/revize apod. Servis dle věty první tohoto odstavce provádí prodávající **bez vyzvání**, dle požadavků výrobce zboží a v souladu s platnými právními předpisy. Termín provedení je prodávající povinen dohodnout s kupujícím nejméně **30 dnů předem**. **Pokud prodávající neplní řádně a včas tuto povinnost, tak případné sankce a postihy od kontrolních orgánů jdou k jeho tíži a nese za ně plnou odpovědnost, příp. bude povinen kupujícímu nahradit škodu takto vzniklou, a to bez ohledu na sjednané smluvní pokuty.** Plánované odstávky zboží nezbytné pro zajištění BTK, kalibrací, validací, nezbytných bezpečnostně technických kontrol, zkoušek provozní stálosti, ověřování, tlakových a plynových zkoušek/revizí, ZDS apod. ze strany prodávajícího nepřesáhnou **5 pracovních dnů** v kalendářním roce. V ostatním platí pro poskytování servisu dle tohoto odstavce stejné podmínky jako pro ostatní případy poskytování servisu.
3. Na základě provedení opravy bude prodávajícím vypracován zápis o provedené práci a použitých náhradních dílech (dále jen „výkaz práce“), který předá kupujícímu při předání poskytnutého plnění a **kopii** tohoto dokladu zašle na email : zhomolka.cz **do pěti pracovních dnů** ode dne předání poskytnutého plnění.
4. Prodávající dále prohlašuje, že nové náhradní díly použité v případě potřeby v rámci poskytování autorizovaného servisu, jsou doporučeny k použití pro tyto účely výrobcem zboží. V případě, že prodávající nedodrží tuto povinnost, odpovídá v plném rozsahu za vzniklou škodu, čímž není dotčena jeho povinnost k nápravě, ani nároky kupujícího vyplývající z jiných ustanovení smlouvy.
5. Kupující není po uplynutí záruční doby povinen vyžadovat provádění servisu zboží od prodávajícího. V tomto případě prodávající nenese následky za škody způsobené neodborným servisním zásahem v rozporu s rozhodnutím výrobce o výhradním servisním zajištění svých výrobků speciálně vyškolenými pracovníky.
6. Závuka se nevztahuje na mechanické poškození zboží, na závady způsobené neodbornou manipulací a na závady způsobené použitím v rozporu s návodem na použití.
7. V případě rozporu s plněním podmínek stanovených ve smlouvě bude kupující uplatňovat práva z odpovědnosti za vadné plnění v souladu s touto smlouvou a příslušnými právními předpisy.
8. Cena a podmínky pozáručního servisu nejsou předmětem smlouvy.

VIII. Vlastnické právo a přechod nebezpečí škody

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

IX. Sankce

1. Výše úroků z prodlení se řídí platnými právními předpisy.
2. Bude-li prodávající v prodlení s dodávkou zboží kupujícímu, zavazuje se zaplatit kupujícímu smluvní pokutu ve výši **0,5 % z ceny zboží bez DPH**, s jejímž dodáním je v prodlení za každý započatý den prodlení.
3. V případě prodlení prodávajícího s termínem odstranění kupujícím řádně oznámených, reklamovaných vad v záruční době, zaplatí prodávající kupujícímu smluvní pokutu ve výši **1000 Kč** (slovy: jeden tisíc korun českých) za každé včasné neodstranění vad a každý započatý den prodlení, pokud nedojde v souladu se smlouvou k výpůjčce náhradního zdravotnického prostředku.
4. V případě prodlení prodávajícího s termínem poskytnutím servisu dle čl. VII. zaplatí prodávající kupujícímu smluvní pokutu ve výši **1000 Kč** (slovy: jeden tisíc korun českých) za každé neprovedení servisu a každý započatý den prodlení, pokud nedojde v souladu se smlouvou k výpůjčce náhradního zdravotnického prostředku.
5. V případě porušení povinnosti prodávajícího provádět servis dle čl. VII. a instruktaž dle čl. II. odst. 4. smlouvy pouze vyškolenými pracovníky dle ZZP, je kupující oprávněn požadovat po prodávajícím zaplacení smluvní pokuty ve výši **20.000,- Kč** (slovy: dvacet tisíc korun českých) za každé jednotlivé porušení této povinnosti.
6. Pro případ porušení povinnosti použít při poskytování servisu zboží pouze nové náhradní díly dle čl. VII. odst. 14. doporučené pro tyto účely výrobcem, je kupující oprávněn požadovat po prodávajícím zaplacení smluvní pokuty ve výši **20.000,- Kč** (slovy: dvacet tisíc korun českých) za každé jednotlivé porušení povinnosti.
7. V případě prodlení prodávajícího s vypůjčením náhradního zdravotnického prostředku srovnatelných nebo lepších parametrů dle čl. II. odst. 3 písm. h) a čl. VII. odst. 10. je kupující oprávněn požadovat po prodávajícím zaplacení smluvní pokuty ve výši **1.000,- Kč** (slovy: jeden tisíce korun českých) za každý započatý den prodlení.
8. V případě porušení povinnosti mlčenlivosti dle čl. V. odst. 8. a 9. smlouvy a čl. XII., odst. 1 VOP, je prodávající povinen zaplatit kupujícímu smluvní pokutu ve výši **20.000 Kč** (slovy: dvacet tisíc korun českých) za každé jednotlivé porušení této povinnosti.
9. Smluvní pokuty dle smlouvy jsou splatné ve lhůtě 10 kalendářních dnů ode dne doručení písemné výzvy oprávněné strany k její úhradě straně povinné, a to bezhotovostním převodem na bankovní účet oprávněné strany, uvedený v hlavičce smlouvy.
10. Smluvní pokutu sjednanou smlouvou je povinná strana povinna uhradit nezávisle na tom, zda a případně v jaké výši vznikne druhé straně v této souvislosti škoda, kterou lze uplatnit samostatně, či nárok na vydání bezdůvodného obohacení. Smluvní strany vylučují aplikaci ustanovení § 2050 občanského zákoníku. Zaplacením smluvní pokuty dále není dotčena povinnost prodávajícího splnit závazky vyplývající ze smlouvy.

X. Změny a ukončení smlouvy

Vedle důvodů stanovených občanským zákoníkem a VOP může oprávněná strana odstoupit od smlouvy pro podstatné porušení smlouvy druhou stranou, kterou se rozumí zejména:

- a. na straně kupujícího nezaplacení kupní ceny v souladu s podmínkami smlouvy ve lhůtě delší 60 dnů po uplynutí splatnosti kupní ceny a neodstranění závadného stavu ani v dodatečně lhůtě 30-ti dnů ode dne doručení výzvy k nápravě,
- b. na straně prodávajícího:
 - i. opakované porušení povinnosti stanovené smlouvou,
 - ii. dodání zboží, které neodpovídá specifikaci zboží dle smlouvy (především z hlediska jakosti),
 - iii. dodání zboží nebo jeho části, kterou pro jeho vady kupující nepřevzal.

XI. Přílohy

Nedílnou součástí smlouvy jsou přílohy:

Příloha č. 1: Výpis z obchodního/živnostenského rejstříku prodávajícího,

Příloha č. 2: Specifikace zboží,

Příloha č. 3: Doklad o pojištění odpovědnosti prodávajícího za škodu způsobenou třetí osobě,

Příloha č. 4: Všeobecné obchodní podmínky Nemocnice Na Homolce,

Příloha č. 5: Seznam poddodavatelů (příp. prohlášení o jejich nevyužití),

Příloha č. 6: Prohlášení o shodě, prokázání označení zboží značkou CE, je-li prohlášení vystavováno,

Příloha č. 7: Návod k použití zboží v českém jazyce.

V případě rozporu mají ustanovení smlouvy přednost před přílohami.

XII. Závěrečná ustanovení

- 1 Zápočet pohledávky lze provést jen na základě dohody smluvních stran.
- 2 Veškerá komunikace smluvních stran v záležitostech vyplývajících ze smlouvy bude probíhat následujícími způsoby: prostřednictvím držitele poštovní licence na adresy sídel smluvních stran uvedené v hlavičce smlouvy, prostřednictvím kontaktních osob prodávajícího, resp. kupujícího uvedených v hlavičce smlouvy, datovou schránkou, e-mailem či osobně v sídlech smluvních stran.
- 3 Smlouva představuje úplnou dohodu smluvních stran ohledně předmětu plnění a nahrazuje veškeré předchozí dohody, smlouvy a jiná ujednání učiněná ve vztahu k tomuto předmětu plnění smluvními stranami v minulosti, ať již v písemné, ústní či jiné formě.
- 4 Smlouva nabývá platnosti a účinnosti dnem jejího podpisu poslední ze smluvních stran.
- 5 Smlouva je vyhotovena ve třech stejnopisech, z nichž každý má platnost originálu. Prodávající obdrží jeden stejnopis a kupující obdrží dva stejnopisy.
- 6 Smluvní strany na závěr smlouvy výslovně prohlašují, že jim nejsou známy žádné okolnosti bránící v uzavření smlouvy.
- 7 Smluvní strany prohlašují, že si smlouvu před jejím podpisem přečetly a shledaly, že její obsah přesně odpovídá jejich pravé a svobodné vůli a zakládá právní následky, jejichž dosažení svým jednáním sledovaly, a proto ji níže, prosty omylu, lsti a nikoliv v tísní, či za nápadně nevýhodných podmínek pro jednu ze stran, na důkaz toho podepisují.

V Brně dne 3.12.2019.

V Praze dne... 0.12.2019

CARDION s.r.o.
Rybnická 136, 634 00 Brno
Tel. 547 241 313

...
CARDION s.r.o.
Ing. Ivo Nekuda
Jednatel společnosti

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

Nemocnice Na Homolce
náměstek pro ekonomiku a provozu

 **NEMOCNICE
NA HOMOLCE**
150 30 Praha 5, Roentgenova 2

OPIS

Výpis

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

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

Veřejný rejstřík - výpisy platných

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

Ověřující osoba:

V Brně dne 25.09. 2019

Podpis ...



<p>Ověření - vidimace</p> <p>Ověřuji, že tento opis složený zlistů, doslovně souhlasí s listinou, z níž byl pořízen, složenou zlistů.</p> <p>V Brně dne 25 -09- 2019</p>
--



Technická specifikace na Vascular Doppler Systems pro Neurochirurgický JIP

Vaskulární doppler

Technické požadavky:

Obecné parametry	Splňuje ANO/NE
- přenosný systém provozovatelný	
o pouze na baterie (alkalické nebo podobné bez nutnosti nabíjení, bez nutnosti hlídání nabití záložních akumulátorů)	ANO
o doba provozu alespoň 8 hod.	ANO
o jednoduchý na ovládání	ANO
- hmotnost max. 750 g	ANO
- široká nabídka rovných, zahnutých a bajonetových sond, všechny sterilně balené	ANO
- v nabídce speciální tenké sondy	ANO
- v nabídce speciální tvarovatelné sondy	ANO
- průměry hrotů sond 0,5 mm až 3,5 mm	ANO
- délky hrotů sond od 0,8 mm do 3 mm	ANO
- dvě varianty:	
o 8MHz s penetrací cca 2 cm, preferenčně pro intrasphenoidální výkony na karotidách (vhodné pro verifikaci anastomóz, endarterektomií, bypassů, apod.)	ANO
o 20MHz s penetrací cca 1 cm, pro výkony na aneurysmatech (klipování, coiling, okluze, apod.)	ANO

Transceivery:



Ref: 108910

Pracovní frekvence 8 MHz

Rozměry: 105/95/135 mm, 0,6 kg

Napájení: 8xAA alkalické, provoz až 10 hodin



Ref: 07-150-02

Pracovní frekvence 20 MHz

Rozměry: 105/95/135 mm, 0,6 kg

Napájení: 8xAA alkalické, provoz až 10 hodin

Příslušenství - sondy



Ref: 138210

8 MHz sonda endonasální

Délka hrotu 2mm
Pracovní délka 265 mm
Bajonet



Ref: 07-150-07

20 MHz sonda

Délka hrotu 2mm
Pracovní délka 105 mm
Bajonet



Ref: 07-150-10

20 MHz sonda
tenká rukojeť

Délka hrotu 2mm
Pracovní délka 115 mm
Bajonet



Ref: 07-150-12

20 MHz mikro sonda

Délka hrotu 0,8mm
Pracovní délka 113 mm
Bajonet



Ref: 108650

20 MHz mikro sonda
tenká rukojeť

Délka hrotu 0,8mm
Pracovní délka 74 mm
Bajonet

:

POJISTNÝ CERTIFIKÁT

k pojistné smlouvě č.

Pojistitel: **Kooperativa pojišťovna, a.s., Vienna Insurance Group**
se sídlem Praha 8, Pobřežní 665/21, PSČ 186 00, Česká republika
IČO: 47 11 66 17
zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, odd. B, vl. 1897

Pojištěný: **CARDION s.r.o.**
se sídlem Rybnická 257/136, Nový Lískovec, 634 00 Brno, Česká republika
IČO: 607 19 877
zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Krajským soudem v Brně oddíl C, vložka 16405

Předmět pojištění, limit plnění, spoluúčast:

Pojištění odpovědnosti za škodu:

Pojištění se sjednává pro případ odpovědnosti za škodu vzniklou jinému v souvislosti s činností nebo vztahem pojištěného – obecná odpovědnost, jestliže pojištěný za škodu odpovídá v důsledku svého jednání nebo vztahu z doby trvání pojištění.

Limit pojistného plnění činí: **25.000.000,- Kč.**

Spoluúčast 50. 000,- Kč.

Územní platnost pojistné smlouvy:
Česká republika.

Účinnost pojistné smlouvy:

Pojištění dle pojistné smlouvy č.
neurčitou.

je uzavřena s účinností od 15. 3. 2018 na dobu

Údaje v tomto certifikátu jsou platné k datu vydání certifikátu. Pojistitel neodpovídá za škody, které vzniknou nesprávným použitím tohoto certifikátu nebo v případě změn v pojistné smlouvě v průběhu účinnosti pojistné smlouvy. Tento certifikát žádným způsobem nepozměňuje, nerozšiřuje či nenahrazuje stávající pojistnou smlouvu.

V Brně dne 14.3.2018

za pojistitele

za pojistitele

Všeobecné obchodní podmínky Nemocnice Na Homolce

I. Základní ustanovení

1. Tyto Všeobecné obchodní podmínky sepsané v souladu s ust. § 1751 a násl. zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů, jsou součástí všech smluv Nemocnice Na Homolce, jejichž jsou přílohou. Smluvní strany těchto smluv bezvýhradně akceptují ustanovení těchto Všeobecných obchodních podmínek a uzavírají smlouvu s tím, že ustanovení smlouvy, která se odchylují od těchto Všeobecných obchodních podmínek, mají před Všeobecnými obchodními podmínkami přednost.
2. Nemocnice Na Homolce je státní příspěvková organizace v přímé řídicí působnosti Ministerstva zdravotnictví České republiky, zřízená rozhodnutím ministra zdravotnictví ze dne 25. 11. 1990, čj.: OP-054.25.11.90, ve znění změn provedených Opatřením Ministerstva zdravotnictví vydaného pod čj.: MZDR 58228/2017-2/OPŘ ze dne 11. 12. 2017. Nemocnice je příslušná hospodařit s majetkem, který jí byl svěřen.

II. Výklad pojmů a zkratk

1. Z důvodu standardizace označení smluvních stran a dalších pojmů budou v těchto Všeobecných obchodních podmínkách používány pojmy s dále uvedenými významy:
 - **NNH** - Nemocnice Na Homolce,
 - **dodavatel** – druhá smluvní strana, bez ohledu na odlišné označení smluvních stran ve smlouvě. Pokud vystupuje ve smlouvě více smluvních stran, vztahují se výše uvedená označení na jednotlivé všechny smluvní strany odlišné od NNH obdobně,
 - **VOP** - Všeobecné obchodní podmínky NNH,
 - **smlouva** - smlouva včetně jejích případných dodatků či příloh, kde smluvní stranou je NNH a kde VOP takovou smlouvu doplňují,
 - **objednávka** – poptávka po dodávce nebo službě pro jednorázové účely menšího rozsahu nebo naplňování rámcových smluv.
2. V těchto Všeobecných obchodních podmínkách jsou dále užívány následující zkratky a odkazy na právní předpisy:
 - a) zákon č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „ZZVZ“),
 - b) zákon č. 340/2015 Sb., o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a o registru smluv (dále jen „zákon o registru smluv“),
 - c) zákon č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „občanský zákoník“),
 - d) zákon č. 99/1963 Sb., občanský soudní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „o.s.ř.“),
 - e) zákon č. 91/2012 Sb., o mezinárodním právu soukromém, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „ZMPS“),
 - f) nařízení vlády č. 351/2013 Sb., kterým se určuje výše úroků z prodlení a nákladů spojených s uplatněním pohledávky, určuje odměnu likvidátora, likvidačního správce a člena orgánu právnické osoby jmenovaného soudem a upravují některých otázky Obchodní věstníku a veřejných rejstříků právnických a fyzických osob v platném znění (dále jen „nařízení vlády č. 351/2013 Sb.“).

III. Ustanovení vztahující se ke koupi věci

1. Pokud je předmětem smlouvy koupě věci, k převodu vlastnického práva k věci dochází písemným protokolárním předáním věci NNH.
2. U koupě věcí provedených na základě objednávky je kupní smlouva uzavřena také potvrzením objednávky ze strany dodavatele. Vlastnické právo přechází na NNH dodáním předmětu koupě a podpisem dodacího listu kontaktní osobou NNH.



3. Dodavatel poskytuje NNH záruku za jakost ve smyslu ust. § 2113 a násl. občanského zákoníku, přičemž věc si musí po záruční dobu zachovat obvyklé vlastnosti, které jsou vymíněny v kupní smlouvě. Záruční doba je zpravidla sjednána v kupní smlouvě, a to i odchylně od těchto VOP, přičemž není-li v kupní smlouvě tato doba sjednána, nebo nenabízí-li dodavatel svým prohlášením záruku delší, poskytuje dodavatel tuto záruku za jakost:
 - a) u věcí, u kterých je výrobcem stanovena doba použitelnosti (zejm. expirace léčiv či zdravotnických prostředků), po dobu této expirace,
 - b) u movitých věcí, u nichž není výrobcem stanovena doba použitelnosti, a které nepodléhají rychlé zkáze, 24 měsíců,
 - c) u movitých věcí, u nichž není výrobcem stanovena doba použitelnosti, a které podléhají rychlé zkáze, se záruka neposkytuje, nevyplývá-li z právního předpisu, nebo není-li ujednána v kupní smlouvě.
4. Pokud je předmětem kupní smlouvy hromadně vyráběný léčivý přípravek, požaduje NNH, aby doba expirace ode dne dodání činila alespoň 12 měsíců.

IV. Doba trvání a zánik smlouvy

1. Smlouva se sjednává na dobu určitou, kdy doba trvání smlouvy musí být vždy stanovena ve smlouvě. Účinnosti nabývá smlouva dnem jejího uzavření smluvními stranami, nemá-li nabyt v souladu se zákonem o registru smluv účinnosti později. V takovém případě jsou smluvní strany povinny ve vzájemné součinnosti jednat tak, aby byly naplněny podmínky zákona o registru smluv a smlouva nabyla účinnosti bez zbytečného odkladu po jejím uzavření.
2. Veškeré změny a doplňky smlouvy lze provádět pouze dodatky ke smlouvě. Dodatky musí mít písemnou podobu a musí být opatřeny podpisy smluvních stran. Případné dodatky ke smlouvě budou označeny jako „Dodatek“ a vztupně číslovány v pořadí, v jakém byly postupně uzavírány tak, aby dříve uzavřený dodatek měl vždy číslo nižší, než dodatek pozdější.
3. Smlouva může být ukončena pouze písemně, a to:
 - a) dohodou podepsanou oběma smluvními stranami, v tomto případě platnost a účinnost smlouvy končí ke sjednanému dni,
 - b) odstoupením od smlouvy v důsledku nesplnění povinnosti vyplývajících ze smlouvy, z VOP nebo z obecně závazných právních předpisů,
 - c) odstoupením od smlouvy v důsledku zahájení insolvenčního řízení vůči druhé smluvní straně.
4. Odstoupení od smlouvy nabývá účinnosti dnem prokazatelného doručení druhé smluvní straně. V případě, že odstoupení od smlouvy není možné doručit druhé smluvní straně ve lhůtě 10-ti dnů od odeslání, považuje se odstoupení od smlouvy za doručené druhé smluvní straně uplynutím 10. dne ode dne prokazatelného odeslání takového odstoupení od smlouvy druhé smluvní straně.
5. Okamžikem nabytí účinnosti odstoupení od smlouvy zanikají všechna práva a povinnosti smluvních stran ze smlouvy. Při ukončení smlouvy jsou smluvní strany povinny vzájemně vypořádat své závazky, zejména si vrátit věci předané k provedení díla, vyklidit prostory poskytnuté k provedení díla a místo plnění.
6. V důsledku zániku smlouvy nedochází k zániku nároků na náhradu škody vzniklých porušením smlouvy, nároků na uhrazení smluvních pokut, ani jiných ustanovení, která podle projevené vůle stran nebo vzhledem ke své povaze mají trvat i po jejím zániku.

V. Některá ustanovení o fakturaci

1. NNH je povinna zaplatit dodavateli za plnění vždy až na základě vystavení a doručení daňového dokladu – faktury. Dodavatel je povinen vystavit daňový doklad (fakturu) do 15 dnů po uskutečnění zdanitelného plnění a nejpozději do dvou pracovních dnů po jeho vystavení doručit tento daňový doklad (fakturu) do

- datové schránky NNH či na elektronickou adresu @homolka.c. Dodavatel je oprávněn doručit daňový doklad (fakturu) také na adresu sídla NNH. V případě opožděného zaslání daňového dokladu (faktury) je dodavatel povinen NNH uhradit vzniklou škodu v plné výši. To se vztahuje zejména na případy přenesené daňové povinnosti, kdy by NNH byla v důsledku nevystavení faktury řádně a včas v prodlení s odvedením daně.
2. Účetní daňové doklady (faktury) musejí obsahovat náležitosti stanovené příslušnými právními předpisy, a to zejména zákonem č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty, ve znění platném k datu uskutečnění zdanitelného plnění a zákonem č. 563/1991 Sb., o účetnictví ve znění platném k témuž datu. Účetní a daňový doklad musí obsahovat zejména tyto náležitosti:
- označení povinné a oprávněné osoby, adresu sídla/místa podnikání, IČO, DIČ,
 - číslo dokladu,
 - specifikace zboží (kód položky v systému NNH) s uvedením jeho množství,
 - den jeho vystavení a den splatnosti, den zdanitelného plnění,
 - označení peněžního ústavu a číslo účtu, na který se má platit, konstantní a variabilní symbol,
 - úctovanou částku, DPH, úctovanou částku vč. DPH,
 - důvod účtování s odvoláním na objednávku nebo dohodu, vždy však číslo smlouvy NNH,
 - elektronický podpis osoby oprávněné k vystavení daňového a účetního dokladu, je-li to technicky možné,
 - seznam příloh.
3. Nedílnou součástí daňového dokladu (faktury) musí být potvrzení o řádném splnění závazku (dle typu plnění zejm. dodací list, předávací protokol díla, potvrzený výkaz práce, zjišťovací protokol apod.), který
4. musí být potvrzen osobou oprávněnou jednat za NNH.
- V případě, že zasláná faktura nebude mít náležitosti daňového dokladu nebo na ní nebudou uvedeny údaje specifikované ve smlouvě, nebo bude jinak neúplná či nesprávná, je jí NNH oprávněna vrátit k opravě či doplnění, nejpozději však do 20 pracovních dnů od data jejího převzetí. Tím se NNH nedostává do prodlení s úhradou ceny. V takovém případě začíná běžet lhůta splatnosti až dnem doručení opravené faktury NNH
5. za obdobných podmínek jako u původní faktury.
- Pokud se daňové doklady (faktury) vztahují k plnění za dodané zboží či poskytnuté služby, které vychází ze smlouvy z veřejné zakázky, je dodavatel povinen uvést v daňovém dokladu (faktuře) číslo smlouvy NNH či identifikaci předmětné veřejné zakázky.
6. S ohledem na skutečnost, že NNH je povinným subjektem pro vykazování dat do Intrastat v České republice, je dodavatel povinen opatřit dopravní dokumenty nebo dodací listy pro NNH následujícími údaji:
- způsob dopravy zboží,
 - informace o subjektu úhrady dopravy zboží,
 - kód standardní klasifikace produkce,
 - informace o výchozím místě dopravy zboží,
 - informace o místě výroby zboží,
 - hmotnost a další údaje v měrných jednotkách o zboží ke každému kódu standardní klasifikace.
7. Splatnost faktury musí být stanovena ve smlouvě alespoň v délce 60 dní ode dne doručení řádného daňového dokladu (faktury) do NNH.
8. Není-li ve smlouvě dohodnuto jinak, NNH uhradí faktury bezhotovostně převodem na účet druhé smluvní strany. Dnem úhrady faktury se rozumí den, kdy byla fakturovaná částka odepsána z účtu NNH.
9. NNH neposkytuje zálohové platby.



10. Není-li ve smlouvě dohodnuto jinak, platby budou probíhat výhradně v CZK a rovněž veškeré cenové údaje budou v této měně.

VI. Ustanovení k zajištění kvality a předávání údajů o kvalitě

1. Pokud je předmětem smlouvy dodávka či služba¹, nebo je předmětem smlouvy bezúplatné užívání movité věci, pak se dodavatel zavazuje, že:
- a) předá NNH veškeré údaje o kvalitě, které jsou požadovány (a) právními předpisy, nebo (b) byly požadovány NNH v rámci zadávacích podmínek, na jejichž základě NNH uzavřela smlouvu s dodavatelem, jsou-li takové, nebo (c) jsou požadována ustanoveními smlouvy, nebo (d) jsou požadována NNH po uzavření smlouvy prostřednictvím kontaktní osoby uvedené ve smlouvě nebo pracovníků NNH s jejichž činností vykonávanou v NNH souvisí zajišťování, údržba nebo kontrola kvality plnění ze smlouvy,
 - b) v případě neschopnosti dodržet své povinnosti vyplývající ze smlouvy, zejména plnit předmět smlouvy v kvalitě stanovené smlouvou a v souladu s technickými podmínkami stanovenými v rámci zadávacích podmínek, které byly podkladem pro uzavření smlouvy (jsou-li takové), bude o této skutečnosti neprodleně prokazatelně informovat NNH. Práva vyplývající z odpovědnosti za porušení smlouvy tímto nejsou dotčena,
 - c) oznámí NNH veškeré odchylky od kvality a technických podmínek, které se vztahují k plnění předmětu smlouvy a které zjistí v průběhu plnění smlouvy. V takovém případě NNH může uplatnit práva z vadného plnění ihned poté, co se o vadném plnění dozvěděla,
 - d) v dostatečném předstihu před plánovanými změnami výrobních metod, postupů či použitých materiálů, které mají potenciální vliv na kvalitu plnění předmětu smlouvy, bude NNH o této skutečnosti informovat a umožní NNH ověření, zda deklarované změny nemohou ovlivnit výslednou kvalitu plnění smlouvy.
2. NNH je oprávněna v případě zjištění nedostatků při plnění smlouvy (zjištěných např. v rámci hodnocení), zahájit s dodavatelem neprodleně jednání směřující k nápravě vzniklého stavu.
3. V případě rozporu s plněním podmínek stanovených ve smlouvě bude NNH uplatňovat práva z odpovědnosti za vadné plnění v souladu se smlouvou a příslušnými právními předpisy.

VII. Porušení povinnosti, odpovědnost a sankce

1. V případě více dlužných úhrad dodavatele vůči NNH bude jakékoliv plnění dodavatele vždy započteno nejprve na dluh nejstarší, nevyplyvá-li z plnění výslovně, že jde o plnění na jiný, konkrétně určený dluh, a to bez ohledu na to, které závazky byly upomenuty a které nikoliv.
2. Úroky z prodlení s úhradou peněžitého plnění ze strany NNH mohou být dohodnuty maximálně ve výši stanovené v nařízení vlády č. 351/2013 Sb.
3. Jakékoli ustanovení smlouvy o smluvních pokutách nezbavuje žádnou ze smluvních stran povinnosti k náhradě škody. Nevyplyvá-li ze smlouvy něco jiného, stanoví se smluvní pokuta z částky bez daně z přidané hodnoty.
4. NNH neakceptuje sjednání smluvních pokut ve svůj neprospěch.
5. I v případě, kdy dodavatel plní svůj závazek prostřednictvím třetí osoby, je dodavatel odpovědný za řádné a včasné splnění závazku stejně, jako by závazek plnil sám.
6. Práva vzniklá ze smlouvy nesmí být postoupena bez předchozího písemného souhlasu NNH. Jakékoliv postoupení v rozporu s VOP se považuje za neplatné a neúčinné.

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



7. NNH nepřipouští žádné ujednání o omezení rozsahu náhrady škody.

VIII. Salvatorní klauzule

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

IX. Řešení sporů, rozhodné právo

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

X. Založení pravomoci českých soudů, prorogace

1. Smluvní strany se ve smyslu ustanovení § 85 ZMPS dohodly na pravomoci soudů České republiky k projednání a rozhodnutí sporů a jiných právních věcí vyplývajících ze smlouvy založeného právního vztahu, jakož i ze vztahů s tímto vztahem souvisejících.
2. Smluvní strany se ve smyslu ustanovení § 89a o.s.ř., dohodly, že místně příslušným soudem k projednání a rozhodnutí sporů a jiných právních věcí vyplývajících ze smlouvy založeného právního vztahu, jakož i ze vztahů s tímto vztahem souvisejících, je v případě, že k projednání věci je věcně příslušný krajský soud, Městský soud v Praze a v případě, že k projednání věci je věcně příslušný okresní soud, Obvodní soud pro Prahu 5.

XI. Podmínky doručování

1. Kontaktní údaje pro vyřizování sdělení dle smlouvy, pro vyřizování písemností týkajících se smlouvy, budou doručovány následujícími způsoby:
 - a) prostřednictvím držitele poštovní licence na adresy sídel smluvních stran uvedené v hlavičce smlouvy,
 - b) prostřednictvím pověřených zaměstnanců dodavatele, a to faxem, datovou schránkou, e-mailem uvedeným v hlavičce smlouvy či osobně v sídlech smluvních stran.
2. Smluvní strany budou doručovat písemnosti na dohodnuté doručovací adresy. Dohodnutou doručovací adresou se rozumí adresa sídla/místa podnikání dotčené smluvní strany uvedená v hlavičce smlouvy, případně jiná kontaktní adresa uvedená v hlavičce smlouvy. Doručí-li smluvní strana druhé smluvní straně

písemné oznámení o změně doručovací adresy, rozumí se dohodnutou doručovací adresou dotčené smluvní strany nově sdělená adresa.

3. Smluvní strany jsou povinny pravidelně přebírat poštu, případně zajistit její pravidelné přebírání na své doručovací adrese. Při změně místa podnikání/sídla smluvní strany, je tato smluvní strana povinna neprodleně informovat o této skutečnosti druhou smluvní stranu a oznámit jí adresu, která bude její novou doručovací adresou. Doručí-li smluvní strana druhé smluvní straně písemné oznámení o změně doručovací adresy, rozumí se dohodnutou doručovací adresou dotčené smluvní strany nově sdělená adresa. Smluvní strany berou na vědomí, že porušení povinnosti řádně přebírat poštu dle tohoto článku může mít za následek, že doručení zásilky bude zmařeno.
4. Nevyzvedne-li si adresát zásilku, nebo nepodaří-li se mu zásilku doručit na dohodnutou doručovací adresu, nastávají právní účinky, které právní předpisy spojují s doručením právního jednání, který bylo obsahem zásilky, dnem, kdy se zásilka vrátí odesílateli.

XII. Mlčenlivost

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

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

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

XIV. Ustanovení o objednávce

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



XV. Závěrečná ustanovení

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

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

**Čestné prohlášení
o poddodavatelích**

Název veřejné zakázky: **Dodávka vaskulárních dopplerů a sond včetně
pozáručního servisu**

Zadavatel zakázky: **Nemocnice Na Homolce, Roentgenova 37/2
150 30 Praha 5 – Motol, IČ: 00023884**

ID zakázky: **T004/19V/00003665**

**Jako účastník v tomto zadávacím řízení prohlašuji, že firma CARDION s.r.o., Rybnická 136,
634 00 Brno, IČ: 60719877, nebude plnit žádnou část této veřejné zakázky prostřednictvím
poddodavatele.**

V Brně dne 22.11.2019

CARDION s.r.o.
Rybnická 136, 634 00 Brno

CARDION s.r.o.

Ing. Ivo Nekuda, jednatel



Vascular Technology

12 Murphy Drive
Nashua, NH 03062

Toll Free 800.550.0856

Outside USA 603.594.9700

Fax 603.594.0092

www.vti-online.com

E-mail info@vti-online.com

Declaration of Conformity

We, Vascular Technology Incorporated, hereby declare under our own responsibility that the following products:

GMDN Term	Ultrasound system, non-imaging, Doppler blood-flow measurement	GMDN Code	62211
--------------	--	--------------	-------

Meet the provisions of the Council Directive 93/42/EC and the essential requirements which apply to them.

The above mentioned device(s) have been classified as Class IIa devices according to Rules 6 and 10. This declaration is supported by the Quality Management System certification to ISO 13485:2003 under Certificate Registration No. 60099423 0001 which expires on February 02, 2020, and was issued by TUV Rheinland of North America, Inc., Newtown, CT, USA.

This declaration is based on the conformity assessment of products to the requirements of Annexes I and II, excluding Section 4 according to the EC Conformity Certificate HD 60036097 issued on 2012-01-24, by TUV Rheinland LGA Products GmbH (0197), Tillystrase 2, 90431 Nurnberg, Germany which expires on 2020-02-19.

We, Vascular Technology Incorporated, declare under our own responsibility that the listed product(s) in this declaration are in conformity with Directive 2011/65/EU of the European Parliament and of the Council of 8 June 2011 on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment.

This Declaration is valid for all products concerned bearing the CE mark and manufactured by Vascular Technology Incorporated.

Manufacturer's Signature



Nashua, NH, USA 2017-5-17

European Authorized Representative:
Registered Address:
Obelis s.a.
Bd. Général Wahis 53
B-1030 Brussels, Belgium
Phone: 32.2.732.59.54
Fax: 32.2.732.60.03
E-mail: mail@obelis.net



Vascular Technology

12 Murphy Drive

Nashua, NH 03062

Toll Free 800.550.0856

Outside USA 603.594.9700

Fax 603.594.0092

www.vti-online.com

Email info@vti-online.com

Annex A – List of devices

(Article 9, section 1 of the Directive 93/42/EEC on medical devices)

No.	Device type	Commercial name	Class*	Rule	Catalogue Reference Number
1	Active	20 MHz VTI Microvascular Doppler Transceiver AC Power	Device Class IIa	10	128160-AC (Mizuho Ref 07-150-20)
2	Active	VTI Doppler Transceiver 20 MHz Single Channel	Device Class IIa	10	108400
3	Active	20 MHz VTI Microvascular Doppler Transceiver AC Power	Device Class IIa	10	108400-AC
4	Active	VTI Transceiver 8 MHz Selectable Channel Doppler Transceiver	Device Class IIa	10	108910
5	Active	VTI Transceiver 8 MHz Selectable Channel Doppler Transceiver AC Power	Device Class IIa	10	108910-AC
6	Active	20 MHz Selectable Depth Doppler Transceiver AC Power	Device Class IIa	10	108720-AC
7	Surgically Invasive	Doppler Probe 20 MHz	Device Class IIa	6	138200 (Mizuho Ref 07-150-07)
8	Active	VTI Microvascular 20 MHz Doppler Transceiver	Device Class IIa	10	128160 (Mizuho Ref 07-150-02)
9	Surgically Invasive	Doppler Probe 20 MHz	Device Class IIa	6	102802
10	Surgically Invasive	Doppler Probe 20 MHz	Device Class IIa	6	108650
11	Surgically Invasive	Doppler Probe 20 MHz	Device Class IIa	6	108380
12	Surgically Invasive	Doppler Probe 20 MHz	Device Class IIa	6	108610
13	Surgically Invasive	Doppler Probe 20 MHz	Device Class IIa	6	108660

No.	Device type	Commercial name	Class*	Rule	Catalogue Reference Number
14	Surgically Invasive	Doppler Probe 20 MHz	Device Class IIa	6	108670
15	Surgically Invasive	Doppler Probe 20 MHz	Device Class IIa	6	108690
16	Surgically Invasive	Doppler Probe 20 MHz	Device Class IIa	6	108665
17	Surgically Invasive	Doppler Probe 20 MHz	Device Class IIa	6	138660 (Mizuho Ref 07-150-10)
18	Surgically Invasive	8 MHz Endoscopic Disposable Doppler Probe	Device Class IIa	6	138210
19	Surgically Invasive	Doppler Probe 20 MHz	Device Class IIa	6	138665 (Mizuho Ref 07-150-12)
20	Surgically Invasive	Doppler Probe 20 MHz	Device Class IIa	6	108370
21	Surgically Invasive	Doppler Probe 20 MHz	Device Class IIa	6	108260
22	Surgically Invasive		Device Class IIa	6	108400-KY
23	Surgically Invasive	Doppler Probe 20 MHz Limited Use	Device Class IIa	6	104300-05

*The here above product list classification is based on the classification claim of the manufacturer and under its sole responsibility (MDD 93/42/EEC, article 2 & Annex IX; MEDDEV 2.4/1 Rev.9, chapter 3.1 & 3.3)

Manufacturer's Name

Vascular Technology, Inc

Signature:

Date: 05/24/17

Stamp:





Návod k použití

MIZUHO CHIRURGICKÝ DOPPLER 8 MHz

Ref 108900, 108910

1

2

Obsah:

Technický popis.....	4
Použití	4
Varování	5
Výstrahy	6
Provoz	8
Prostředí	8
Napájení	9
Fyzika	9
Vysvětlivky	9
Popis Vysílače-Přijímače	11
Diagram systému	12
Nastavení	12
Osazení baterií	12
Umístění Vysílače-Přijímače	13
Test odolnosti	13
Výběr Dopplerovy sondy	17
Připojení Dopplerovy sondy	18
Příprava k použití	18
Určení průtoku	19
Návod pro řešení problémů	21
Servis	22
Údržba a čištění	23
Výměna baterií	23
Příslušenství a díly	24
Omezená záruka – Přijímač-Vysílač	24
Překlady	25
Vyrobena pro:	31
Výrobce:	31

3

Technický popis

Dopplerův přijímač-vysílač MIZUHO je baterií napájený pulzní Dopplerův ultrazvuk určený k vyhodnocování rychlosti průtoku krve v cévách. 20 MHz Doppler sonda, která se zapojuje do jednotky přijímač-vysílač, vysílá pulzní ultrazvukový signál. Po přiložení sondy k cévě s průtokem je vydáván kolísavý zvukový signál. Frekvence (tj. výška) signálu je proporcí k rychlosti krve v cévě. Dochází k tvorbě distinktivních tonálních vzorů, které indikují průtok ve směru rychlost vs. čas. Hlasitost tónu lze upravit pomocí ovladače na vysílači-přijímači. Přijímač-Vysílač je napájený osmi standardními alkalickými bateriemi AA (LR6). 20 MHz vysílač ve vysílači-přijímači periodicky pohání ultrazvukový vysílací krystal umístění na špičce sondy. Ultrazvukové vlny generované krystalem procházejí skrze tkáň hned pod špičkou sondy v celkem úzkém paprsku. Poté jsou odraženy zpět směrem k sondě kdykoliv se dostanou k hranici tkání s různou hustotou. Během intervalů, kdy jednotka nevysílá, sonda předává všechny odražené signály přijímacímu okruhu. Tento okruh zesílí vracející se echa, porovná jejich frekvenci s vyslaným signálem a převede jakékoliv rozdíly ve frekvenci na slyšitelný tón.

Použití

Dopplerův systém MIZUHO 20 MHz je určený pro intraoperativní a transkutánní hodnocení krve. Dopplerův přijímač-vysílač není specificky určen k diagnostice, monitorování nebo nápravě vady na srdci nebo centrálním oběhovém systému.

Uživatelský formulář k Dopplerovým sondám MIZUHO, který je založený u FDA, uvádí klinickou aplikaci jako: intraoperativní (a vaskulární), Intraoperativní neurologická, Transesofageální, Transrektální, Laparoskopická a Periferní vaskulární.

Upozornění Evropské unie:

Dopplerovy sondy jsou určeny pro všeobecné využití a každá sonda je určena pro použití v několika chirurgických

4

specializacích. Dopplerovy sondy nejsou určeny specificky pro použití v přímém kontaktu s centrálním nervovým systémem (mozek, mozkové pleny a mícha). Dopplerovy sondy nejsou určeny specificky ke kontrole, diagnostice, monitorování nebo nápravě srdeční vady nebo vady ventrálního oběhového systému prostřednictvím přímého kontaktu s těmito částmi těla. Dopplerovy sondy nejsou určeny kardiiovaskulární chirurgické nástroje na jedno použití. Uživatel musí dodržovat všechny Výstrahy, Varování a Kontraindikace spojené s tímto zařízením.

Všechny Dopplerovy sondy VTI jsou navrženy jako bezpečné a účinné při správném použití. Pro co největší snížení rizika a pro omezení expozici ultrazvuku jednotku vypínejte, když ji nepoužíváte.

Varování

VAROVÁNÍ: Tento štítek upozorňuje operátora na možnost fyzické újmy, pokud nedojde k přesnému dodržení postupu.

VAROVÁNÍ: Nikdy nesterilizujte přijímač pomocí autoklávy, ultrafialového světla, gama záření, plynu, páry nebo technik tepelné sterilizace. Může dojít k závažným škodám a zraněním.

VAROVÁNÍ: V zařízení nejsou žádné vyměnitelné součástky vyjma baterií. Rozbrání vnitřních komponentů jednotky může vést k poškození okruhu. Veškeré opravy řešte s výrobcem.

VAROVÁNÍ: Nepoužívejte v prostředí s OBOHACENÝM KYSLÍKEM.

VAROVÁNÍ: Během delšího skladování vyjměte baterie. Baterie nevkładějte opačně, nenabíjejte je, neházejte je do ohně a nemíchejte s jinými typy baterií. Baterie mohou explodovat a způsobit zranění. Vždy vyměňte všechny baterie najednou.

VAROVÁNÍ: Zařízení není vhodné pro použití v přítomnosti HOŘLAVÝCH ANESTETICKÝCH SMĚSÍ SE VZDUCHEM NEBO KYSLÍKEM NEBO OXIDEM DUSNÝM

5

Provoz	
Vysílací frekvence	20 MHz
Charakteristika vysílání	Pulzní vysílání a příjem
Citlivost	Viz sonda IFU

Prostředí	
Rozsah okolní pracovní teploty	+15° až +40°C
Rozsah okolní provozní teploty	30% až +75% RH
Rozsah vlhkosti během přepravy	30% až +75% RH
Rozsah teploty během přepravy	-15° až +70° C
Rozsah teploty při skladování	+15° až +40° C
Rozsah vlhkosti při skladování	30% až +75% RH
PX 0 (Přijímač-Vysílač)	Bez zvláštní ochrany
PX 7 (Sonda)	Chráněná proti ponoření do vody – ponoření po 30 minut do hloubky 1 metru.
Povrchová teplota – sonda	Méně než 41°C

Baterie	
3 AA (LR6): alkalických baterií	
Požadavky na napájení	12 VDC
Provozní doba (nová baterie)	10 hodin, nom. (pohotovostní režim, vysoká hlasitost)

Číslo	
Rozměry	4 2 5" D X 3.75" B X 5.25" V (105mm X 95mm X 135mm), nom
Hmotnost	1.4 lb. (0.6 kg) nom

7

Výstrahy

VÝSTRAHA: Tento štítek upozorňuje operátora na možné poškození zařízení nebo softwaru, pokud nedojde k přesnému dodržení postupu.

VÝSTRAHA: Toto Dopplerovo zařízení není určeno pro fetální použití.^A

VÝSTRAHA: Před použitím zkontrolujte sondu na poškození, např. praskliny, přes které by mohlo dojít k průsaku tekutin d sondy, a ostré hrany.

VÝSTRAHA: Používejte pouze alkalické baterie AA (LR6).

VÝSTRAHA: Federální (U.S.A.) zákony omezují prodej tohoto zařízení pouze lékařům nebo pouze na pokyn lékaře.

VÝSTRAHA: Jelikož musí být Dopplerův systém MIZUHO 20 MHz citlivý na velmi slabé signály z krve, může tedy být náchylný na rušení od koaxiálního kabelu, který připojuje Dopplerovu sondu na přijímač-vysílač.

VÝSTRAHA: Přijímač-vysílač používejte pouze s kompatibilními Dopplerovými sondami.

VÝSTRAHA: Nepoužívejte sondy na jedno použití opakovaně. Opakované použití může způsobit křížovou kontaminaci.

VÝSTRAHA: Dopplerova sonda je křehká. Zabraňte pádu nebo úderu o tvrdý povrch. Zabraňte přílišnému mechanickému tlaku na sondu nebo přílišnému napnutí kabelu sondy. Zkontrolujte, zda nejsou případy povoleny.

VÝSTRAHA: Pro zabránění biologickému nebezpečí likvidujte sondu v souladu s místními nařízeními.

VÝSTRAHA: Baterie likvidujte v souladu s místními nařízeními. Přijímač-vysílač lze vrátit výrobci ke správné likvidaci.

VÝSTRAHA: Přijímač-vysílač by neměl být používán v přítomnosti jakýchkoli vysokofrekvenčních zařízení, včetně vysokofrekvenčních chirurgických generátorů

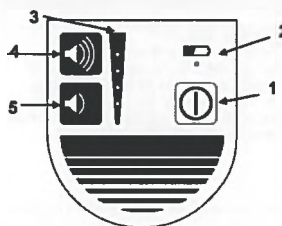
6

Informace	
Sterilizováno ethylenoxidem	STERILE EO
Nepoužívejte opakovaně	
Pozor, před použitím si přečtěte pokyny A	
Datum výroby	
Použijte do	2
Výrobce	
Typ aplikovaného dílu BF	R
Katalogové číslo	REF
Šarže	.LOT
Sériové číslo	SN
Uchovávejte v suchu	
Přímý proud	
Ochrana proti průsaku vody	PX
RF vysílač	(J)
Autorizovaný zástupce v Evropském společenství	EC REP
Do níž teplotní limit	i
Horní teplotní limit	i

8

Federální (U.S.A.) zákon omezuje prodej tohoto zařízení pouze lékařům nebo na pokyn lékaře.	Rx Only
---	---------

Popis Vysílače-Přijímače



Obr. 4-1 Jednotka Přijímač-Vysílač

1. Spínač: Ovládáno tlačítkem. Po zmáčknutí se jednotka zapne. Zapnutí je označeno rozsvícením LED světla na ovládání hlasitosti. Po zmáčknutí tlačítka podruhé se jednotka vypne.
2. Indikátor slabé baterie: Žluté LED světlo. Po rozsvícení upozorňuje na téměř vybité baterie. Pokud je napětí příliš nízké, systém se automaticky vypne, aby zachoval správnou funkci jednotky.
3. Indikátor hlasitosti: Zelené LED světlo označuje hlasitost slyšitelného Dopplerova signálu.
4. Tlačítko zvýšení hlasitosti: Tlačítko, které po zmáčknutí a podržení zvýší hlasitost Dopplerova signálu.
5. Tlačítko snížení hlasitosti: Tlačítko, které po zmáčknutí a podržení sníží hlasitost Dopplerova signálu.

9

10

Diagram systému



Obr. 4-2 Diagram systému

VÝSTRAHA: Před použitím zkontrolujte sondu na poškození, např. praskliny, které by umožnily průsak vody, nebo na ostré hrany.

Opatrně rozbalte Dopplerův systém MIZUHO 20 MHz.

Zkontrolujte Přijímač-Vysílač na poškození. Pokud Přijímač-Vysílač chybí nebo naleznete poškození, kontaktujte výrobce pro další pokyny.

Sestavení

Vložení baterií

VÝSTRAHA:

alkalické baterie AA (LR6).

Používejte pouze

Baterie vložte dle pokynů uvedených v kapitole Servisní informace tohoto návodu.

Umístění Přijímače-Vysílače

VÝSTRAHA: Jelikož musí být Dopplerův systém MIZUHO 20 MHz citlivý na velmi slabé signály z průtoku krve, velmi snadno podléhá rušení skrze koaxiální kabel spojující Dopplerovu sondu s Přijímačem-Vysílačem.

Přijímač-Vysílač umístěte na vhodný stojan, vozík nebo stůlek mimo sterilní oblast, bezprostředně za lékaře, který bude Doppler používat. Přijímač-Vysílač by neměl být používán v přítomnosti žádného vysokofrekvenčního zařízení, např. vysokofrekvenčních chirurgických generátorů. Přijímač-Vysílač

má rating IPX-0. Uchovávejte Přijímač-Vysílač dál od otevřených tekutin.

Test imunity

Elektrostatická odolnost - IEC 61000-4-2:2001	
IEC 60601 ZKOUŠENA ÚROVEŇ	VÝSLEDKY
Výkonová kritéria B ** ± 6 kV Přímý kontakt ± 8 kV Vzduch	Dopplerův systém MIZUHO splní požadavky na zařízení nesloužící k zachování životních funkcí dle IEC 60601-1-2. Zkouška ESD do (včetně) ± 8 kV metodou vzdušného výboje až do (včetně) ± 6 kV metodou výboje přímým kontaktem.

Elektromagnetická odolnost - IEC 61000-4-3	
IEC 60601 ZKOUŠENA ÚROVEŇ	VÝSLEDKY
Výkonová kritéria A * 3Vrms 150 kHz to 80 MHz 10 V/m 80 MHz To 2.5 GHz	Dopplerův systém MIZUHO splní požadavky na zařízení nesloužící k zachování životních funkcí dle IEC 60601-1-2 při vystavení elektrickému poli 3 V/m od 80 MHz až 2500 MHz s 80% AM při 1 kHz. DOPPLER byl poté zkušební s elektrickým polem 3 V/m od 800 MHz do 960 MHz s 100% modulací amplitudy při 200 Hz (obdélková vlna).

Elektromagnetická odolnost - IEC 61000-4-4	
IEC 60601 ZKOUŠENÝ ÚROVEŇ	VÝSLEDKY
Výkonová kritéria B **	Dopplerův systém MIZUHO nebyl testován na požadavky na zařízení nesloužící k zachování životních funkcí dle IEC 60601-1-2 při ± 2 kV aplikovaných na AC elektrické dráty spojené k signálním a I/O drátům. Splňuje defaultně kvůli napájení z baterie 12VDC.
N/A	

Výkonová kritéria B	
3Vrms 150 kHz to 80 MHz mimo ISM pásma	Dopplerův systém MIZUHO splnil požadavky na zařazení nesloužící k zachování životních funkcí dle IEC 60601-1-2 při 3 Vrms OD 150 kHz to 80 MHz, 6.765MHz, 6.795MHz, 13.553MHz, 13.567MHz, 26.957MHz, 27.283MHz, 40.66MHz a 40.70MHz S 80% AM při 1 kHz, zkušeno jako přijímač.

Výkonová kritéria A	
N/A	Dopplerův systém MIZUHO defaultně uplnil požadavky na zařazení nesloužící k zachování životních funkcí dle IEC 60601-1-2 při 3 A/m při 50 Hz. Dopplerův systém MIZUHO nemusel být testován dle této normy. Jelikož Dopplerův systém MIZUHO Doppler neobsahuje žádné komponenty citlivé na magnetické pole (např., čidla magnetického pole, čidla Hallova jevu, elektrodynamické mikrofony, atd.), test se na Doppler neaplikoval.

13

projevy Dopplera. Toto rušení je snadno odlišitelné od průtoku krve a napravi se odsunutím kabelu transduktoru dál od zdroje rušení. Po takovém rušení vždy znovu zkontrolujte Dopplerův systém MIZUHO 20 MHz.

VAROVÁNÍ: Zařízení není vhodné pro použití v přítomnosti HOŘLAVÝCH ANESTETICKÝCH SMĚSÍ SE VZDUCHEM NEBO OXIDEM DUSNÝM.

VAROVÁNÍ: Nepoužívejte v atmosféře OBOHACENÉ O KYSLÍK

Volba Dopplerovy sondy

VÝSTRAHA: Přijímač-Vysílač používejte pouze s kompatibilními Dopplerovými sondami.

Dopplerův systém MIZUHO 20 MHz je určen k použití pouze s kompatibilními Dopplerovými sondami. Oblasti sondy, které přichází do kontaktu s pacientem, mají úroveň IPX-7. Uchovujte mimo kontakt s jakoukoli tekutinou.

Tabulky s akustickými výstupy a informace vyžadované IEC 60601-2-37 lze najít na vkladkách dodaných s Dopplerovými sondami.

Připojení Dopplerovy sondy

Použitím sterilních technik vyjměte Dopplerovu sondu z jejího obalu. Předajte konektor sondy někomu mimo sterilní oblast. Připojte konektor sondy k zásuvce na předním panelu Přijímače-Vysílače. Ovládání hlasitosti a audio reproduktor nebudou fungovat, pokud není k jednotce připojena správná sonda.

VAROVÁNÍ: Nikdy nesterilizujte Přijímač-Vysílač pomocí autoklávy, ultrafialového světla, gama záření, plynu, páry nebo technik tepelné sterilizace. Může dojít k závažným škodám a zraněním.

Příprava na použití

Zapněte Přijímač-Vysílač stisknutím spínače. Hlasitost bude zachována z předchozího použití.

Upravte hlasitost stisknutím a podržením tlačítka Zvýšení hlasitosti nebo Snížení hlasitosti na střední úroveň.

Z reproduktoru Přijímače-Vysílače můžete uslyšet „bílý“ hluk

15

Výkonová kritéria EMC

* Kritérium A: Doppler bude nadále fungovat tak, jak má. Při obvyklém použití Dopplera není povoleno zhoršení nebo ztráta funkčnosti pod výkonnostní úroveň stanovenou výrobcem.

** Kritérium B: Doppler bude po zkoušce fungovat tak, jak má. Při obvyklém použití Dopplera není povoleno zhoršení nebo ztráta funkčnosti pod výkonnostní úroveň stanovenou výrobcem. Během testu Během testu je však povolená degradace, ale není povolena žádná změna v provozním stavu nebo uložených datech.

Za chybu se považuje jakékoliv nevydání slyšitelného signálu v přítomnosti průtoku. Vedle poruch činnosti komponent, závady rovněž zahrnují jednotky, které vydávají falešný slyšitelný signál, který nelze odlišit od signálu produkovaného průtokem. Náhodil slyšitelné signály jednotka může vydávat, ale tyto nesmí být snadno zaměnitelné za průtok.

Zařízení nebo systém může projevovat známky poklesu činnosti (např. odchylky od specifikací), které nemají vliv na funkci nebo bezpečnost.

Prohlášení:

Dopplerův systém MIZUHO 20 MHz je zařazení Skupiny I, Třída A, které je určeno pro použití v elektromagnetickém prostředí. Jednotka splnila požadavky na zařazení neurčené k zachování životních funkcí dle IEC 60601-1-2 při vystavení elektrického pole 3V/m od 80 MHz s 80% AM při 1 kHz a rovněž elektrickému poli 3 Vm od 800 MHz do 1 GHz se 100% modulací amplitudy při 200 Hz obdélníkové vlně. Uživateli Dopplerova systému by se měl ujistit, že je tento systém používán v takovém prostředí.

VÝSTRAHA: Toto zařízení je RF vysílač, který záměrně aplikuje RF elektromagnetickou energii pro diagnostiku a je označen níže uvedeným symbolem. Rušení se může objevit v případě, kdy je zařízení v blízkosti jiných zařízení označených níže uvedeným symbolem.

Je-li kabel Dopplerovy sondy poblíž elektricky aktivních vodičů, např. kabelů pro elektrochirurgii nebo elektronických zařízení, Dopplerův systém MIZUHO 20 MHz může přijímat signál a vydávat slyšitelné signály spolu s žádoucími zvukovými

14

(hluk podobný tomu, který uslyšíte při přeladování stanic v rádiu). Zvolte si požadovanou hloubku stisknutím příslušného spínače pro volbu hloubky. Pro ověření, zda je systém funkční, jemně přejeďte špičkou Dopplerovy sondy po jakémkoliv sterilním povrchu. Toto způsobí vznik celkem hlasitého, skřipavého zvuku, který potvrdí funkčnost systému.

VÝSTRAHA: Před použitím zkontrolujte sondu na poškození, např. praskliny, přes které by mohlo dojít k průsaku tekutin d sondy, a ostré hrany.

CAUTION: Dopplerova sonda je křehká. Zabraňte pádu nebo úderu o tvrdý povrch. Zabraňte přílišnému mechanickému tlaku na sondu nebo přílišnému napnutí kabelu sondy. Zkontrolujte, zda nejsou přípojky povoleny.

Určení průtoku

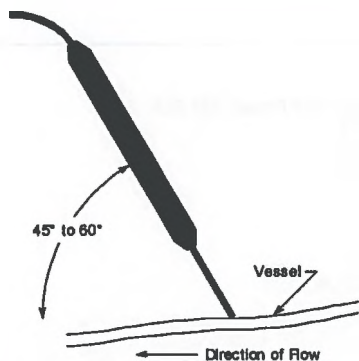
Umístěte sondu přímo na cévu nebo na jiné vyšetřované místo dle obrázku 6-1. Upravte úhel mezi sondou a cévou, než dosáhnete maximální slyšitelného signálu. Upravte hlasitost na Přijímači-Vysílači na požadovanou hlasitost.

Je-li zaznamenán jakýkoliv průtok v daném úhlu, výška výsledného slyšitelného signálu bude odpovídat jeho rychlosti, kdy vyšší signály představují vyšší rychlosti. Sondu lze posunout na různá místa dle potřeby.

Po dokončení celého postupu Přijímač-Vysílač vypněte stisknutím Vypínače. Je-li to nutné, vyčistěte Přijímač-Vysílač podle informací v kapitole Servisní informace. Sondu zlikvidujte v souladu s místními nařízeními.

VÝSTRAHA: Pro zamezení vzniku biologického rizika zlikvidujte sondu v souladu s místními nařízeními.

16



Obr. 6-1 Orientace Dopplerovy sondy – Pro podrobnosti viz Návod k použití dodávaný s jednotlivými sondami.

Návod pro řešení problémů

Priznak	Možný problém a řešení
Slabý zvukový výstup, i při nastavení na největší hlasitost.	Průtok, který je slyšen je poněkud hlubší, než má jednotka detekovat. Slabé baterie (žluté světlo). Vyměňte. Dopplerova sonda může být vadná. Vraťte výrobci. Přijímač-Vysílač může být vadný. Vraťte výrobci.
„Bílý“ hluk při nejhlasitějším nastavení a přejetí špičkou sondy přes povrch produkuje rušivý zvuk, ale sonda nedetekuje průtok.	Dopplerova sonda správně detekuje nulovou rychlost. Bez problému. Dopplerova sonda není správně umístěna. Viz kapitola Provoz. Dopplerova sonda může být vadná. Vraťte výrobci k opravě. Přijímač-Vysílač může být vadný. Vraťte výrobci. Dopplerova sonda není připojená. Zapojte ji.
„Bílý“ hluk při nejhlasitějším nastavení ale přejetí špičkou sondy přes povrch neprodukuje rušivý.	Dopplerova sonda není připojená. Zapojte ji.

17

18

	Dopplerova sonda může být vadná. Vraťte výrobci k opravě. Přijímač-Vysílač může být vadný. Vraťte výrobci.
Bez jakéhokoliv zvuku, i při jakémkoliv nastavení; indikátor vybité baterie nesvítil.	Přijímač-Vysílač může být vadný. Vraťte výrobci.

Pokud problém nelze opravit po provedení výše uvedené kontroly a úpravách, zavolejte Vascular Technology pro dodatečnou podporu nebo vrácení na (603) 594-9700 mezi 9:00 a 17:00 východního času, pondělí až pátek.

Servis

Pokud máte jakékoliv potíže při provozování svého zařízení, znovu si přečtete manuál a věnujte pozornost posloupnosti jednotlivých kroků; nebo se podívejte na kapitulu Řešení potíží. **VAROVÁNÍ.** V zařízení nejsou žádné vyměnitelné součástky vyjma baterií. Rozebrání vnitřních komponentů jednotky může vést k poškození okruhu. Veškeré opravy řešte s výrobcem.

Údržba a čištění

Přijímač-Vysílač vyžaduje minimální údržbu. Jednotku udržujte čistou a bez nánosů prachu. Vnější části čistěte následujícím způsobem:

- Po každém použití zkontrolujte Přijímač-Vysílač na možné poškození nebo opotřebení.
- Otřete Přijímač-Vysílač suchým nebo navlhčeným hadříkem.
- Otřete Přijímač-Vysílač hadříkem nebo ubrouskem namočeným do Izopropylalkoholu (70%). Nelijte 70% Izopropylalkohol přímo na Přijímač-Vysílač. Vždy používejte navlhčený hadřík nebo ubrousek. Před použitím nechte oschnout.
- Zkontrolujte Přijímač-Vysílač na jakýkoliv zbytkový

19

organický materiál. Pokud je nějaký nalezen, odstraňte jej a znovu dezinfikujte. Přijímač-Vysílač by neměl přijít do kontaktu se sliznicí nebo porušenou tkání a není určen pro použití ve sterilním prostředí. **VYSTRÁHA.** Nikdy nesterilizujte přijímač pomocí autoklávy, ultrafialového světla, gama záření, plynu, páry nebo technik tepelné sterilizace. Může dojít k závažným škodám a zraněním.

Výměna baterií

Ujistěte se, že je Přijímač-Vysílač VYPNUTÝ stisknutím spínače tak, aby nesvítilo zelené LED světlo..

Sejměte kryt baterie Přijímače-Vysílače, který zakrývá bateriové pouzdro. Vyměňte držák baterií z pouzdra. Vyměňte staré baterie a vložte nové, alkalické baterie velikosti AA (LR6), dodržujte polaritu baterií dle informací v pouzdra. Vložte držák baterií a zavřete kryt baterií Přijímače-Vysílače. Baterie likvidujte v souladu s místními nařízeními.

VAROVÁNÍ. Během delšího skladování vyjměte baterie.

Baterie nevkládejte opačně, nenabíjejte je, neházejte je do ohně a nemíchejte s jinými typy baterií. Baterie mohou explodovat a způsobit zranění. Vždy vyměňte všechny baterie najednou.

Příslušenství a dily

Položka	Katalogové číslo
Baterie	101325

Omezená záruka – Přijímač-Vysílač

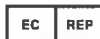
Přijímač-Vysílač MIZUHO má jednoletou záruku od data dodání na vady materiálu a zpracování. Vadné Dopplerovy Přijímače-Vysílače budou opraveny nebo vyměněny dle uvážení společnosti MIZUHO, pokud jsou vráceny do výroby během daného roku na náklady uživatele. Zákazník přebírá plnou zodpovědnost za to, že toto zařízení splňuje specifikace, možnosti a jiné požadavky zákazníka. Společnost MIZUHO nepřebírá jakoukoliv zodpovědnost za vhodnost pro konkrétní účel vyjma těch, které jsou zde uvedeny.

Zákazník přebírá plnou zodpovědnost za správnou instalaci,

20

provoz a údržbu zařízení tak, jak je uvedeno v tomto manuálu a rovněž i v jiných pokynech, které vydává společnost MIZUHO. Tato záruka bude zneplatněna, pokud je zařízení používáno nesprávně, v jiných, než stanovených podmínkách nebo je podrobena nevhodnému nebo neobvyklému používání.

NOTES:



Obelis s.a.
Bd. General Wahis 53 1030 Brusel, BELGIE
Tel: +(32) 2 732 59 54
Fax: +(32) 2 732 60 03
Email: mail@obelis.net

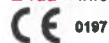
Vyrobeno pro:
Mizuho America Inc.
30057 Ahem Avenue
Union City, CA 94587 USA
O: 800.699.CLIP (2547)
F: 510.324.4500



Výrobce:



12 Murphy Drive
Nashua, NH 03062
Toll 800.550.0856
outsideUSA 603.594.9700 603.594.0092
www.vti-online.com
E-mail: info@vti-or



© 2010, all rights reserved 200167 Rev 4



Návod k použití

MIZUHO CHIRURGICKÝ DOPPLER

Ref 07-150-02

1

2

Obsah:

Technický popis.....	4
Použití	4
Varování	5
Výstrahy	6
Provoz	8
Prostředí	8
Napájení	9
Fyzika	9
Vysvětlivky	9
Popis Vysílače-Přijímače	11
Diagram systému	12
Nastavení	12
Osazení baterií	12
Umístění Vysílače-Přijímače	13
Test odolnosti	13
Výběr Dopplerovy sondy	17
Připojení Dopplerovy sondy	18
Příprava k použití	18
Určení průtoku	19
Návod pro řešení problémů	21
Servis	22
Údržba a čištění	23
Výměna baterií	23
Příslušenství a díly	24
Omezená záruka – Přijímač-Vysílač	24
Překlady	25
Vyrobeno pro:	31
Výrobce:	31

3

Technický popis

Dopplerův přijímač-vysílač MIZUHO je baterií napájený pulzní Dopplerův ultrazvuk určený k vyhodnocování rychlosti průtoku krve v cévách. 20 MHz Doppler sonda, která se zapojuje do jednotky přijímač-vysílač, vysílá pulzní ultrazvukový signál. Po přiložení sondy k cévě s průtokem je vydáván kolísavý zvukový signál. Frekvence (tj. výška) signálu je proporcí k rychlosti krve v cévě. Dochází k tvorbě distinktivních tonálních vzorů, které indikují průtok ve směru rychlost vs. čas. Hlasitost tónu lze upravit pomocí ovladače na vysílači-přijímači. Přijímač-Vysílač je napájený osmi standardními alkalickými bateriemi AA (LR6). 20 MHz vysílač ve vysílači-přijímači periodicky pohání ultrazvukový vysílači krystal umístěný na špičce sondy. Ultrazvukové vlny generované krystalem procházejí skrze tkáň hned pod špičkou sondy v celkem úzkém paprsku. Poté jsou odraženy zpět směrem k sondě kdykoliv se dostanou k hranici tkání s různou hustotou. Během intervalů, kdy jednotky nevysílá, sonda předává všechny odražené signály přijímacímu okruhu. Tento okruh zesílí vracející se echa, porovná jejich frekvenci s vyslaným signálem a převede jakékoliv rozdíly ve frekvenci na slyšitelný tón.

Použití

Dopplerův systém MIZUHO 20 MHz je určený pro intraoperativní a transkutánní hodnocení krve. Dopplerův přijímač-vysílač není specificky určen k diagnostice, monitorování nebo nápravě vady na srdci nebo centrálním oběhovém systému.

Uživatelský formulář k Dopplerovým sondám MIZUHO, který je založený u FDA, uvádí klinickou aplikaci jako: intraoperativní (a vaskulární), Intraoperativní neurologická, Transesofageální, Transrektální, Laparoskopická a Periferní vaskulární.

Upozornění Evropské unie:

Dopplerovy sondy jsou určeny pro všeobecné využití a každá sonda je určena pro použití v několika chirurgických

4

specializacích. Dopplerovy sondy nejsou určeny specificky pro použití v přímém kontaktu s centrálním nervovým systémem (mozek, mozkové pleny a mícha). Dopplerovy sondy nejsou určeny specificky ke kontrole, diagnostice, monitorování nebo nápravě srdeční vady nebo vady ventrálního oběhového systému prostřednictvím přímého kontaktu s těmito částmi těla. Dopplerovy sondy nejsou určeny kardiovaskulární chirurgické nástroje na jedno použití. Uživatel musí dodržovat všechny Výstrahy, Varování a Kontraindikace spojené s tímto zařízením.

Všechny Dopplerovy sondy VTI jsou navrženy jako bezpečné a účinné při správném použití. Pro co největší snížení rizika a pro omezení expozici ultrazvuku jednotku vypínejte, když ji nepoužíváte.

Varování

VAROVÁNÍ: Tento štítek upozorňuje operátora na možnost fyzické újmy, pokud nedojde k přesnému dodržení postupu.

VAROVÁNÍ: Nikdy nesterilizujte přijímač pomocí autoklávy, ultrafialového světla, gama záření, plynu, páry nebo technik tepelné sterilizace. Může dojít k závažným škodám a zraněním.

VAROVÁNÍ: V zařízeních nejsou žádné vyměnitelné součástky vyjma baterií. Rozzebrání vnitřních komponentů jednotky může vést k poškození okruhu. Veškeré opravy řešte s výrobcem.

VAROVÁNÍ: Nepoužívejte v prostředí s OBOHACENÝM KYSLÍKEM.

VAROVÁNÍ: Během delšího skladování vyjměte baterie. Baterie nevkładějte opačně, nenabíjejte je, neházejte je do ohně a nemíchejte s jinými typy baterií. Baterie mohou explodovat a způsobit zranění. Vždy vyměňte všechny baterie najednou.

VAROVÁNÍ: Zařízení není vhodné pro použití v přítomnosti HOŘLAVÝCH ANESTETICKÝCH SMĚSÍ SE VZDUCHEM NEBO KYSLÍKEM NEBO OXIDEM DUSNÝM

Výstrahy

VÝSTRAHA: Tento štítek upozorňuje operátora na možné poškození zařízení nebo softwaru, pokud nedojde k přesnému dodržení postupu.

VÝSTRAHA: Toto Dopplerovo zařízení není určeno pro fetální použití.^A

VÝSTRAHA: Před použitím zkontrolujte sondu na poškození, např. praskliny, přes které by mohlo dojít k průsaku tekutin d sondy, a ostré hrany.

VÝSTRAHA: Používejte pouze alkalické baterie AA (LR6).

VÝSTRAHA: Federální (U.S.A.) zákony omezují prodej tohoto zařízení pouze lékařům nebo pouze na pokyn lékaře.

VÝSTRAHA: Jelikož musí být Dopplerův systém MIZUHO 20 MHz citlivý na velmi slabé signály z krve, může tedy být náchylný na rušení od koaxiálního kabelu, který připojuje Dopplerovu sondu na přijímač-vysílač.

VÝSTRAHA: Přijímač-vysílač používejte pouze s kompatibilními Dopplerovými sondami.

VÝSTRAHA: Nepoužívejte sondy na jedno použití opakovaně. Opakované použití může způsobit křížovou kontaminaci.

VÝSTRAHA: Dopplerova sonda je křehká. Zabraňte pádu nebo úderu o tvrdý povrch. Zabraňte přílišnému mechanickému tlaku na sondu nebo přílišnému napnutí kabelu sondy. Zkontrolujte, zda nejsou připojky povoleny.

VÝSTRAHA: Pro zabránění biologickému nebezpečí likvidujte sondu v souladu s místními nařízeními.

VÝSTRAHA: Baterie likvidujte v souladu s místními nařízeními. Přijímač-vysílač lze vrátit výrobci ke správné likvidaci.

VÝSTRAHA: Přijímač-vysílač by neměl být používán v přítomnosti jakýchkoli vysokofrekvenčních zařízení, včetně vysokofrekvenčních chirurgických generátorů

5

6

Produkce	
Vysílací frekvence	20 MHz
Charakteristika vysílání	Pulzní vysílání a příjem
Citlivost	Viz sonda IFU

Provozovní podmínky	
Rozsah okolní pracovní teploty	+15° až +40° C.
Rozsah okolní provozní teploty	30% až +75% RH
Rozsah vlhkosti během přepravy	30% až +75% RH
Rozsah teploty během přepravy	-15° až +70° C.
Rozsah teploty při skladování	+15° až +40° C.
Rozsah vlhkosti při skladování	30% až +75% RH
PX 0 (Přijímač-vysílač)	Bez zvláštní ochrany
PX 7 (Sonda)	Chráněná proti ponoření do vody – ponoření po 30 minut do hloubky 1 metru.
Povrchová teplota – sonda	Méně než 41° C

Napájení	
3 AA (LR6) alkalických baterií	
Požadavky na napájení	12 VDC
Provozní doba (nová baterie)	10 hodin, nom. (pohotovostní režim, vysoká hlasitost)

Fyzika	
Rozměry	4.25" D X 3.75" Š X 5.25" V (105mm X 95mm X 135mm), nom
Hmotnost	1.4 lb, (0.6 kg) nom

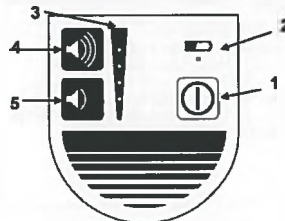
7

8

5.000000	
Sterilizováno ethylenoxidem	STERILE EO
Nepoužívejte opakovaně	
Pozor, před použitím si přečtěte pokyny!	
Datum výroby	
Použijte do	2
Výrobce	
Typ aplikovaného dílu BF	R
Katalogové číslo	REF
Sarže	.LOT
Sériové číslo	SN
Uchovávejte v suchu	
Přímý proud	
Ochrana proti průsaku vody	IPX
RF vysílač	(J)
Autorizovaný zástupce v Evropském společenství	EC REP
Dolní teplotní limit	i
Horní teplotní limit	

Federální (U.S.A.) zákon omezuje prodej tohoto zařízení pouze lékařům nebo na pokyn lékaře.	Rx Only
---	---------

Popis Vysílače-Přijímače



Obr. 4-1 Jednotka Přijímač-Vysílač

1. Spínač: Ovládáno tlačítkem. Po zmáčknutí se jednotka zapne. Zapnutí je označeno rozsvícením LED světla na ovládání hlasitosti. Po zmáčknutí tlačítka podruhé se jednotka vypne.
2. Indikátor slabé baterie: Žluté LED světlo. Po rozsvícení upozorňuje na téměř vybité baterie. Pokud je napětí příliš nízké, systém se automaticky vypne, aby zachoval správnou funkci jednotky.
3. Indikátor hlasitosti: Zelené LED světlo označuje hlasitost slyšitelného Dopplerova signálu.
4. Tlačítko zvýšení hlasitosti: Tlačítko, které po zmáčknutí a podržení zvýší hlasitost Dopplerova signálu.
5. Tlačítko snížení hlasitosti: Tlačítko, které po zmáčknutí a podržení sníží hlasitost Dopplerova signálu.

9

10

Diagram systému



Obr. 4-2 Diagram systému

VÝSTRAHA: Před použitím zkontrolujte sondu na poškození, např. praskliny, které by umožnily průsak vody, nebo na ostré hrany.

Opatrně rozbalte Dopplerův systém MIZUHO 20 MHz.

Zkontrolujte Přijímač-Vysílač na poškození. Pokud Přijímač-Vysílač chybí nebo naleznete poškození, kontaktujte výrobce pro další pokyny.

Sestavení

Vložení baterií

VÝSTRAHA: Používejte pouze alkalické baterie AA (LR6).

Používejte pouze

Baterie vložte dle pokynů uvedených v kapitole Servisní informace tohoto návodu.

Umístění Přijímače-Vysílače

VÝSTRAHA: Jelikož musí být Dopplerův systém MIZUHO 20 MHz citlivý na velmi slabé signály z průtoku krve, velmi snadno podléhá rušení skrze koaxiální kabel spojující Dopplerovu sondu s Přijímačem-Vysílačem.

Přijímač-Vysílač umístěte na vhodný stojan, vozík nebo stolec mimo sterilní oblast, bezprostředně za lékaře, který bude Doppler používat. Přijímač-Vysílač by neměl být používán v přítomnosti žádného vysokofrekvenčního zařízení, např. vysokofrekvenčních chirurgických generátorů. Přijímač-Vysílač

11

má rating IPX-0. Uchovávejte Přijímač-Vysílač dále od otevřených tekutin.

Test imunity

IEC 60601 ZKOUŠENA	VÝSLEDKY
JROVEN	
Výkonová kritéria B ** ± 6 kV Přímý kontakt ± 8 kV Vzduch	Dopplerův systém MIZUHO splnil požadavky na zařízení nesloužící k zachování životních funkcí dle IEC 60601-1-2. Zkouška ESD do (včetně) ± 8 kV metodou vzdušného výboje až do (včetně) ± 6 kV metodou výboje přímým kontaktem.

IEC 60601 ZKOUŠENA	VÝSLEDKY
JROVEN	
Výkonová kritéria A * 3Vrms 150 kHz to 80 MHz 10 V/m 80 MHz To 2.5 GHz	Dopplerův systém MIZUHO splnil požadavky na zařízení nesloužící k zachování životních funkcí dle IEC 60601-1-2 při vystavení elektrickému poli 3 V/m od 80 MHz až 2500 MHz s 80% AM při 1 kHz. DOPPLER byl poté zkoušen s elektrickým polem 3 V/m od 800 MHz do 960 MHz s 100% modulací amplitudy při 200 Hz (obdéniková vlna).

IEC 60601 ZKOUŠENY	VÝSLEDKY
JROVEN	
Výkonová kritéria B **	Dopplerův systém MIZUHO nebyl testován na požadavky na zařízení nesloužící k zachování životních funkcí dle IEC 60601-1-2 při ± 2 kV spíňovaných na AC elektrické dráty sptážené k signálním a I/O drátům. Spíňáno defaultně kvůli napájení z baterie 12VDC.
N/A	

12

Odpověď proti rušení síťovým vedením, indukovaným, vysokofrekvenčním poli - EMI 61000-1-6	
IEC 60601 ZKŮŠEBNÍ ÚROVEŇ VÝSLEDKY	
Výkonová kritéria B 3Vrms 150 kHz to 80 MHz mimo ISM pásma	Dopplerův systém MIZUHO splnil požadavky na zařízení nesloužící k zachování životních funkcí dle IEC 60601-1-2 při 3 Vrms od 150 kHz to 80 MHz, 6.765MHz, 6.795MHz, 13.553MHz, 13.567MHz, 26.957MHz, 27.283MHz, 40.66MHz a 40.70MHz S 80% AM při 1 kHz, zkušeno jako přijímáno.

Magnetické pole síťového proudového sloupska odolnost - EMI 61000-4-8	
IEC 60601 ZKŮŠEBNÍ ÚROVEŇ VÝSLEDKY	
Výkonová kritéria A N/A	Dopplerův systém MIZUHO defaultně splnil požadavky na zařízení nesloužící k zachování životních funkcí dle IEC 60601-1-2 při 3 A/m při 50 Hz. Dopplerův systém MIZUHO nemusel být testován dle této normy. Jelikož Dopplerův systém MIZUHO Doppler neobsahuje žádné komponenty citlivé na magnetické pole (např., čidla magnetického pole, čidla Hallova jevu, elektrodynamické mikrofony, atd.), test se na Doppler neaplikoval.

13

projevy Dopplera. Toto rušení je snadno odlišitelné od průtoku krve a napraví se odsunutím kabelu transduktoru dál od zdroje rušení. Po takovém rušení vždy znovu zkontrolujte Dopplerův systém MIZUHO 20 MHz.

VAROVÁNÍ: Zařízení není vhodné pro použití v přítomnosti HOŘLAVÝCH ANESTETICKÝCH SMĚSÍ SE VZDUCHEM NEBO OXIDEM DUSNÝM.

VAROVÁNÍ: Nepoužívejte v atmosféře OBOHACENÉ O KYSLÍK

Volba Dopplerovy sondy

VÝSTRAHA: Přijímač-Vysílač používejte pouze s kompatibilními Dopplerovými sondami.

Dopplerův systém MIZUHO 20 MHz je určen k použití pouze s kompatibilními Dopplerovými sondami. Oblasti sondy, které přicházejí do kontaktu s pacientem, mají úroveň IPX-7. Uchovejte mimo kontakt s jakoukoliv tekutinou.

Tabulky s akustickými výstupy a informace vyžadované IEC 60601-2-37 lze najít na vkladkách dodaných s Dopplerovými sondami.

Připojení Dopplerovy sondy

Použitím sterilních technik vyjměte Dopplerovu sondu z jejího obalu. Předejte konektor sondy někomu mimo sterilní oblast.

Připojte konektor sondy k zásuvce na předním panelu Přijímače-Vysílače. Ovládání hlasitosti a audio reproduktor nebudou fungovat, pokud není k jednotce připojena správná sonda.

VAROVÁNÍ: Nikdy nesterilizujte Přijímač-Vysílač pomocí autoklávy, ultrafialového světla, gama záření, plynu, páry nebo technik tepelné sterilizace. Může dojít k závažným škodám a zraněním.

Příprava na použití

Zapněte Přijímač-Vysílač stisknutím spínače. Hlasitost bude zachována z předchozího použití.

Upravte hlasitost stisknutím a podržením tlačítka Zvýšení hlasitosti nebo Snížení hlasitosti na střední úroveň.

Z reproduktoru Přijímače-Vysílače můžete uslyšet „bílý“ hluk

15

Výkonová kritéria EMC

* Kritérium A: Doppler bude nadále fungovat tak, jak má. Při obvyklém použití Doppleru není povoleno zhoršení nebo ztráta funkčnosti pod výkonnostní úroveň stanovenou výrobcem.

** Kritérium B: Doppler bude po zkoušce fungovat tak, jak má. Při obvyklém použití Doppleru není povoleno zhoršení nebo ztráta funkčnosti pod výkonnostní úroveň stanovenou výrobcem. Během testu Během testu je však povolena degradace, ale není povolena žádná změna v provozním stavu nebo uložených datech.

Za chybu se považuje jakékoliv nevydání slyšitelného signálu v přítomnosti průtoku. Vedle poruch činnosti komponent, závady rovněž zahrnují jednotky, které vydávají falešná slyšitelná signály, které nelze odlišit od signálu produkovaného průtokem. Nahodilé slyšitelné signály jednotka může vydávat, ale tyto nesmí být snadno zaměnitelné za průtok.

Zařízení nebo systém může projevovat známky poklesu činnosti (např. odchylky od specifikací), které nemají vliv na funkci nebo bezpečnost.

Prohlášení:

Dopplerův systém MIZUHO 20 MHz je zařízení Skupiny I, Třída A, které je určeno pro použití v elektromagnetickém prostředí. Jednotka splnila požadavky na zařízení neurčená k zachování životních funkcí dle IEC 60601-1-2 při vystavení elektrickému poli 3V/m od 80 MHz s 80% AM při 1 kHz a rovněž elektrickému poli 3 Vm od 800 MHz do 1 GHz se 100% modulací amplitudy při 200 Hz obdélníkové vlně. Uživatel Dopplerova systému by se měl ujistit, že je tento systém používán v takovém prostředí.

VÝSTRAHA: Toto zařízení je RF vysílač, který záměrně aplikuje RF elektromagnetickou energii pro diagnostiku a je označen níže uvedeným symbolem. Rušení se může objevit v případech, kdy je zařízení v blízkosti jiných zařízení označených níže uvedeným symbolem.

Je-li kabel Dopplerovy sondy poblíž elektricky aktivních vodičů, např. kabelů pro elektrochirurgii nebo elektronických zařízení, Dopplerův systém MIZUHO 20 MHz může přijímat signál a vydávat slyšitelné signály spolu s žádoucími zvukovými

14

(hluk podobný tomu, který uslyšíte při přeladování stanic v rádiu). Zvolte si požadovanou hloubku stisknutím příslušného spínače pro volbu hloubky. Pro ověření, zda je systém funkční, jemně přejeďte špičkou Dopplerovy sondy po jakémkoliv sterilním povrchu. Toto způsobí vznik celkem hlasitého, skřipavého zvuku, který potvrdí funkčnost systému.

VÝSTRAHA: Před použitím zkontrolujte sondu na poškození, např. praskliny, přes které by mohlo dojít k průsaku tekutin d sondy, a ostré hrany.

CAUTION: Dopplerova sonda je křehká. Zabraňte pádu nebo úderu o tvrdý povrch. Zabraňte přílišnému mechanickému tlaku na sondu nebo přílišnému napnutí kabelu sondy. Zkontrolujte, zda nejsou připojky povoleny.

Určení průtoku

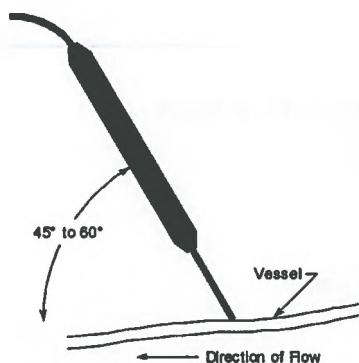
Umístěte sondu přímo na cévu nebo na jiné vyšetřované místo dle obrázku 6-1. Upravte úhel mezi sondou a cévou, než dosáhnete maximální slyšitelného signálu. Upravte hlasitost na Přijímači-Vysílači na požadovanou hlasitost.

Je-li zaznamenán jakýkoliv průtok v daném úhlu, výška výsledného slyšitelného signálu bude odpovídat jeho rychlosti, kdy vyšší signály představují vyšší rychlosti. Sondu lze posunout na různá místa dle potřeby.

Po dokončení celého postupu Přijímač-Vysílač vypněte stisknutím Vypínače. Je-li to nutné, vyčistěte Přijímač-Vysílač podle informací v kapitole Servisní informace. Sondu zlikvidujte v souladu s místními nařízeními.

VÝSTRAHA: Pro zamezení vzniku biologického rizika zlikvidujte sondu v souladu s místními nařízeními.

16



Obr. 6-1 Orientace Dopplerovy sondy – Pro podrobnosti viz Návod k použití dodávaný s jednotlivými sondami.

Návod pro řešení problémů

Průznak	Možný problém a řešení
Slabý zvukový výstup, i při nastavení na největší hlasitost.	Průtok, který je slyšen je poněkud hlubší, než má jednotka detekovat. Slabé baterie (žluté světlo). Vyměňte. Dopplerova sonda může být vadná. Vraťte výrobci. Přijímač-Vysílač může být vadný. Vraťte výrobci.
„Bílý“ hluk při nejhlasitějším nastavení a přejetí špičkou sondy přes povrch produkuje rušivý zvuk, ale sonda nedetekuje průtok.	Dopplerova sonda správně detekuje nulovou rychlost. Bez problému. Dopplerova sonda není správně umístěna. Viz kapitola Provoz. Dopplerova sonda může být vadná. Vraťte výrobci k opravě. Přijímač-Vysílač může být vadný. Vraťte výrobci. Dopplerova sonda není připojená. Zapojte ji.
„Bílý“ hluk při nejhlasitějším nastavení ale přejetí špičkou sondy přes povrch neprodukuje rušivý.	Dopplerova sonda není připojená. Zapojte ji.

17

18

	Dopplerova sonda může být vadná. Vraťte výrobci k opravě. Přijímač-Vysílač může být vadný. Vraťte výrobci.
Bez jakéhokoliv zvuku, i při jakémkoliv nastavení; indikátor vybité baterie nesvítí.	Přijímač-Vysílač může být vadný. Vraťte výrobci.

Pokud problém nelze opravit po provedení výše uvedené kontroly a úpravách, zavolejte Vascular Technology pro dodatečnou podporu nebo vrácení na (603) 594-9700 mezi 9:00 a 17:00 východního času, pondělí až pátek.

Servis

Pokud máte jakékoliv potíže při provozování svého zařízení, znovu si přečtěte manuál a věnujte pozornost posloupnosti jednotlivých kroků; nebo se podívejte na kapitulu Řešení potíží.
VAROVÁNÍ: V zařízení nejsou žádné vyměnitelné součástky vyjma baterií. Rozebrání vnitřních komponentů jednotky může vést k poškození okruhu. Veškeré opravy řešte s výrobcem.

Údržba a čištění

Přijímač-Vysílač vyžaduje minimální údržbu. Jednotku udržujte čistou a bez nánosů prachu. Vnější části čistěte následujícím způsobem:

- Po každém použití zkontrolujte Přijímač-Vysílač na možné poškození nebo opotřebení.
- Otřete Přijímač-Vysílač suchým nebo navlhčeným hadříkem.
- Otřete Přijímač-Vysílač hadříkem nebo ubrouskem namočeným do Izopropylalkoholu (70%). Nelijte 70% Izopropylalkohol přímo na Přijímač-Vysílač. Vždy používejte navlhčený hadřík nebo ubrousek. Před použitím nechte oschnout.
- Zkontrolujte Přijímač-Vysílač na jakýkoliv zbytkový

19

organický materiál. Pokud je nějaký nalezen, odstraňte jej a znovu dezinfikujte.
Přijímač-Vysílač by neměl přijít do kontaktu se sliznicí nebo porušenou tkání a není určen pro použití ve sterilním prostředí.
VYSTRÁHA: Nikdy nesterilizujte přijímač pomocí autoklávy, ultrafialového světla, gama záření, plynu, páry nebo technik tepelné sterilizace. Může dojít k závažným škodám a zraněním.

Výměna baterií

Ujistěte se, že je Přijímač-Vysílač VYPNUTÝ stisknutím spínače tak, aby nesvítilo zelené LED světlo..

Sejměte kryt baterie Přijímače-Vysílače, který zakrývá bateriové pouzdro. Vyjměte držák baterií z pouzdra. Vyjměte staré baterie a vložte nové, alkalické baterie velikosti AA (LR6), dodržujte polaritu baterií dle informací v pouzdru. Vložte držák baterií a zavřete kryt baterií Přijímače-Vysílače. Baterie likvidujte v souladu s místními nařízeními.

VAROVÁNÍ: Během delšího skladování vyjměte baterie.

Baterie nevkládejte opačně, nenabíjejte je, neházejte je do ohně a nemíchejte s jinými typy baterií. Baterie mohou explodovat a způsobit zranění. Vždy vyměňte všechny baterie najednou.

Příslušenství a díly

Položka	Katalogové číslo
Baterie	101325

Omezená záruka – Přijímač-Vysílač

Přijímač-Vysílač MIZUHO má jednoletou záruku od data dodání na vady materiálu a zpracování. Vadné Dopplerovy Přijímače-Vysílače budou opraveny nebo vyměněny dle uvážení společnosti MIZUHO, pokud jsou vráceny do výroby během daného roku na náklady uživatele.

Zákazník přebírá plnou zodpovědnost za to, že toto zařízení splňuje specifikace, možnosti a jiné požadavky zákazníka. Společnost MIZUHO nepřebírá jakoukoliv zodpovědnost za vhodnost pro konkrétní účel vyjma těch, které jsou zde uvedeny.

Zákazník přebírá plnou zodpovědnost za správnou instalaci,

20

provoz a údržbu zařízení tak, jak je uvedeno v tomto manuálu a rovněž i v jiných pokynech, které vydává společnost MIZUHO. Tato záruka bude zneplatněna, pokud je zařízení používáno nesprávně, v jiných, než stanovených podmínkách nebo je podrobena nevhodnému nebo neobvyklému používání.

NOTES:



Obelis s.a.
Bd. General Wahis 53 1030 Brusel, BELGIE
Tel: +(32) 2 732 59 54
Fax: +(32) 2 732 60 03
Email: mail@obelis.net

Vyrobeno pro:
Mizuho America Inc
30057 Ahem Avenue
Union City, CA 94587 USA
O: 800.699.CLIP (2547)
F: 510.324.4500



Výrobce:



12 Murphy Drive
Nashua, NH 03062
Toll 800.550.0856
outsideUSA 603.594.9700 603.594.0092
www.vti-online.com
E-mail info@vti-or



© 2010, all rights reserved 200710 Rev 4