

Smluvní strany

Obchodní firma: **DEYMED Diagnostic s.r.o.**
IČO: 25284584
DIČ: CZ00023884
Sídlem: Kudrnáčova 533, 549 31 Hronov
Zastoupena: Ing. Kamil Holub, jednatel
Bankovní spojení: Fio banka, a.s., V Celnici 10, 117 21 Praha 1
Číslo účtu: 2000144679/2010
Sp. zn.: zapsaný v obchodním rejstříku vedeném Krajským soudem v Hradci Králové,
oddíl C, vložka 12882
Datová schránka: R90RTX7K

Kontaktní osoba ve věcech technických: tel: , e-mail: @deymed.com
Kontaktní osoba ve věcech smlouvy: tel: , e-mail: @deymed.com

dále jen jako „**prodávající**“

a

Název: **Nemocnice Na Homolce**
IČO: 00023884
DIČ: CZ00023884
Sídlem: Roentgenova 37/2, 150 30 Praha 5 – Motol
Zastoupena: MUDr. Petr Polouček, MBA, ředitel nemocnice
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 „Elektromyograf“, uveřejněného dne 10.2.2020 v elektronickém tržišti tendermarket pod ID.: T004/20V/00004368, interní ev. č. zakázky 290/VZMR/2019-OVZ (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 *právníckou 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 elektromyografu (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 příchozích zaměstnanců kupujícího, pokud to výrobce zboží umožní, nebo zajistit každý rok po dobu trvání záruky instruktáž nově příchozích 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, nezátížené 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: | 412 911,- Kč (slovy: čtyři sta dvanáct tisíc devět set jedenáct korun českých) |
| DPH 21%: | 86 711,31 Kč (slovy: osmdesát šest tisíc sedm set jedenáct korun českých) |
| Cena s DPH: | 499 622,31 Kč (slovy: čtyři sta devadesát devět tisíc šest set dvacet dva korun českých třicet jeden haléřů) ¹ . |
- 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** kupujícím 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.

¹ Částky doplní účastník dle podané nabídky.

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 kupujícímu nejdříve 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.cz](mailto:homolka.cz). Prodávající není oprávněn vystavovat souhrnné daňové doklady.
6. Faktura je splatná ve lhůtě 60 (šedesát) dnů ode dne jejího doručení kupujícímu. 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 kupujícímu. 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 6 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 dojednan 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, neurologie ambulance
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. Proávající 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 minimálně ve **výši 500 000 Kč (slovy: pět set tisíc korun českých)** za jednu škodní (pojistnou) událost. Proávající 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. Proávající 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. Proávající 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. Proávající 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 užití 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 výrobcí, 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 kupujícímu 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 kupujícímu, je prodávající povinen toto zboží od kupujícího odebrat zpět na vlastní náklady a kupní cenu tohoto zboží kupujícímu 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 @deymed.com prodávajícího.
5. Odpovědnou osobou prodávajícího ve věcech provádění servisu je:
Společnost: DEYMED Diagnostic s.r.o.
Jméno a příjmení:
Tel.:
E-mail: @deymed.com
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 kupujícímu 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. Proávající je povinen odstranit závadu **nejpozději do 5 pracovních dnů** od doručení objednávky, není-li mezi stranami písemně sjednáno jinak.
10. Proávající 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 vypůjčku požadovat.

11. Záruka na zboží se automaticky prodlužuje o dobu, po kterou bylo pro vady mimo provoz.
12. 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.
13. 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 **@homolka.cz do pěti pracovních dnů** ode dne předání poskytnutého plnění.
14. Proávající 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.
15. 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.
16. Záruka se nevztahuje na mechanické poškození zboží, na závady způsobené neodbornou manipulací a na závady způsobené použitím v rozporu s návodem na použití.
17. 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.
18. 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. Proávající 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 1 000 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 1 000 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. VII. odst. 10. je kupující oprávněn požadovat po prodávajícím zaplacení smluvní pokuty **ve výši 1.000,- Kč** (slovy: jeden tisíc 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 dodatečné 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. Přílohy²

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,

² Účastník příp. připojí jako další přílohu plnou moc, pokud smlouvu podepisuje osoba na základě plné moci.

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 Hronově dne 23.3.2020

V Praze dne.....

DEYMED Diagnostic s.r.o.
Ing. Kamil Holub
jednatel

Nemocnice Na Homolce
MUDr. Petr Polouček, MBA
ředitel nemocnice



Výpis

z obchodního rejstříku, vedeného
Krajským soudem v Hradci Králové
oddíl C, vložka 12882

Datum vzniku a zápisu:	24. února 1998
Spisová značka:	C 12882 vedená u Krajského soudu v Hradci Králové
Obchodní firma:	DEYMED Diagnostic s.r.o.
Sídlo:	Kudrnáčova 533, 549 31 Hronov
Identifikační číslo:	252 84 584
Právní forma:	Společnost s ručením omezeným
Předmět podnikání:	výroba, instalace, opravy elektrických strojů a přístrojů, elektronických a telekomunikačních zařízení výroba, obchod a služby neuvedené v přílohách 1 až 3 živnostenského zákona
Statutární orgán:	
Jednatel:	Ing. KAMIL HOLUB, dat. nar. Den vzniku funkce: 24. února 1998
Jednatel:	Ing. MIROSLAV MORAVEC, dat. nar. Den vzniku funkce: 24. února 1998
Počet členů:	2
Způsob jednání:	Každý z jednatelů zastupuje společnost samostatně.
Prokura:	ALEŠ KLIMEŠ, dat. nar. Prokurista je zmocněn ke všem právním jednáním, k nimž dochází při provozu obchodního závodu, i když se k nim jinak vyžaduje zvláštní plná moc. Prokurista je oprávněn společnost zastupovat a podepisovat za ni samostatně. V prokuře není zahrnuto oprávnění zcizovat věci nemovité společnosti nebo je zatěžovat.
Společníci:	
Společník:	Ing. KAMIL HOLUB, dat. nar.
Podíl:	Vklad: 50 000,- Kč Splaceno: 100% Obchodní podíl: 50%
Společník:	Ing. MIROSLAV MORAVEC, dat. nar.
Podíl:	Vklad: 50 000,- Kč Splaceno: 100% Obchodní podíl: 50%
Základní kapitál:	100 000,- 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. Na společnost Alien technik s.r.o., IČ 25284584, se sídlem Velký Dřevíc 91, 549

34 Hronov, jako společnost nástupnickou přešlo v důsledku fúze sloučením veškeré jmění společnosti DEYMED Diagnostic s.r.o., IČ 27482294, se sídlem Velký Dřevíč 91, 549 34 Hronov, jako společnosti zanikající. Rozhodným dnem fúze byl 1. leden 2018. Nástupnická společnost změnila svou obchodní firmu na DEYMED Diagnostic s.r.o. a sídlo.



Veřejný rejstřík

Ověřuji pod pořadovým číslem **505237_004158/1** , že tato listina, která vznikla převedením výstupu platných údajů z informačního systému veřejné správy z elektronické podoby do podoby listinné, skládající se z 2 listů, se doslovně shoduje s obsahem výstupu z informačního systému veřejné správy v elektronické podobě.

Hronov 1

dne 12.02.2020 v 11:29

Podpis

Razítko:



Technická specifikace **VZMR „Elektromyograf“**

Požadované parametry:	Splnění požadavku: ANO/NE
Nejméně 6 kanálový EMG přístroj s elektronickým přepínáním vstupních elektrod	ANO
Minimálně 15 vstupních elektrod elektronicky přepojených do nejméně 6 kanálů bez nutnosti mechanického přepojování	ANO
Minimální vzorkovací frekvence 50 KHz na kanál pro všech 6 kanálů současně	ANO
Elektrický stimulátor se stimulačním proudem až +-100 mA a napájením min +- 350 V	ANO
Ovládací EMG klávesnice	ANO
Nožní spínač	ANO
Teploměr pro snímání povrchové teploty pokožky	ANO
Software pro motorickou a senzitivní rychlostní vedení	ANO
Software pro reflexy (F Vlna, H Reflex, Blink Reflex)	ANO
Software pro dekrement test (repetitivní stimulace)	ANO
Software pro vyšetření ANS (RR interval, SSR)	ANO
Software pro jehlovou miografii (nativní EMG, ruční a automatická MUP analýza, IP/A analýzy)	ANO
Software pro evokované potenciály SSEP	ANO
Možnost vzdáleného připojení EMG přístroje přes internetové připojení s GDPR kompatibilním software	ANO
Černobílá laserová tiskárna	ANO
Výkonné PC s full HD LCD monitorem min. 24 palců	ANO
Operační systém Windows 10 Pro, česká verze	ANO
Zálohování na externí paměťové medium	ANO
Připravenost pro připojení do NIS přes rozhraní HL7	ANO
EMG přístroj na pojízdném stolku s pohyblivým ramenem pro EMG hlavici včetně elektrického stimulátoru a výsuvnou klávesnicí	ANO
Připojení k magnetickému stimulátoru se spuštěním stimulace a s ovládáním intenzity stimulace z poptávaného EMG přístroje i ze stimulační cívky	ANO

Ev. č. zadavatele: 290/VZMR/2019-OVZ
Příloha č. 2

Spotřební materiál – dodat v rámci nákupu přístroje

Položka	počet	Cena za kus/jednotku v Kč bez DPH	Cena za kus/jednotku v Kč vč. DPH	Cena za počet v Kč bez DPH	Cena za počet v Kč vč. DPH
Elektromyograf	1	374100	452661	374100	452661
stimulační elektroda kovová	1	2300	2783	2300	2783
stimulační elektroda plstěné koncovky	2	2500	3025	5000	6050
přípojný kabel pro jehlové elektrody	3	1399	1692,79	4197	5078,37
zemní elektroda	4	1500	1815	6000	7260
přípojný kabel pro nalepovací elektrody	3	2290	2770,9	6870	8312,7
přípojný kabel pro prstýnkové elektrody	2	2240	2710,4	4480	5420,8
Sada 4x25 ks jehlových elektrod	1	9680	11712,8	9680	11712,8
Sada 100 ks nalepovacích elektrod	1	284	343,64	284	343,64
Celkem	-	396 293	479 514,53	412 911	499 622,31

V Hronově dne 18.02.2020

DEYMED Diagnostic s.r.o.
Kuč 549 31 Hronov
IČO DIČ: CZ25284584
11 481 298

.....
Razítko a podpis uchazeče



Pojistná smlouva číslo:

Česká podnikatelská pojišťovna, a.s., Vienna Insurance Group

Sídlo: Praha 8, Pobřežní 665/23, PSČ 186 00

Zastoupena: na základě zmocnění níže podepsanými osobami

IČ: 63998530

Zápis v obchodním rejstříku: Městský soud v Praze, oddíl B, vložka 3433

Bankovní spojení: Česká spořitelna, a.s., č.ú. 700135002/0800

Tel:

dále jen pojistitel

a

DEYMED Diagnostic s.r.o.

Sídlo: Hronov, Kudrnáčova 533, PSČ 549 31

Zastoupena: Ing. Kamilem Holubem, jednatelem

IČ: 25284584

Zápis v obchodním rejstříku: Krajský soud v Hradci Králové, oddíl C, vložka 12882

dále jen pojistník

uzavírají

podle zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, v platném znění tuto pojistnou smlouvu, která spolu s pojistnými podmínkami pojistitele a přílohami tvoří nedílný celek.

	Hlavní pojišťovací zprostředkovatel	Podřízený pojišťovací zprostředkovatel
Název:	RENOMIA a. s.	
Sjednatelské číslo:		
Jméno a příjmení jednající osoby:		
Registrační číslo ČNB:		
Vypracoval (pečovatel):		
Správa pojistné smlouvy:		

Článek I. **Úvodní ustanovení**

1. Členský stát sídla pojistitele: Česká republika
2. Pojistník sjednává tuto pojistnou smlouvu s pojistitelem ve svůj prospěch, tzn. je zároveň pojištěným.
3. Předmět podnikání nebo činnosti pojištěného ke dni uzavření této pojistné smlouvy je uveden v příložené kopii výpisu z obchodního rejstříku, která tvoří přílohu č. 1 pojistné smlouvy.
4. Pojištění se řídí Všeobecnými pojistnými podmínkami (dále jen VPP), Doplnkovými pojistnými podmínkami (dále jen DPP), Zvláštními pojistnými podmínkami (dále jen ZPP) uvedenými v čl. II pojistné smlouvy a dále ujednáními sjednanými v pojistné smlouvě. VPP, DPP a ZPP tvoří přílohu č. 2 pojistné smlouvy.

Dále se pojištění řídí Zvláštními smluvními ujednáními k pojistným smlouvám pojištění majetku, přerušení provozu, strojů, elektroniky a odpovědnosti za újmu (dále jen ZSUR ÚPR 1/16). ZSUR ÚPR 1/16 tvoří přílohu č. 6 pojistné smlouvy.

5. Oprávněná osoba: osoba, které v důsledku pojistné události vznikne právo na pojistné plnění podle příslušných VPP, DPP či ZPP.
6. Územní platnost pro pojištění odpovědnosti je uvedena níže u příslušných bodů.
7. Pojistné částky a limity plnění byly stanoveny pojistníkem.
8. Sjednané pojištění je pojištěním škodovým.
9. Pro případ, že se na pojistníka při uzavírání smluv vztahuje zákon č. 340/2015 Sb. v platném znění, se smluvní strany dohodly, že pokud tato Smlouva podléhá povinnosti uveřejnění podle zákona č. 340/2015 Sb., o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a o registru smluv (zákon o registru smluv), je tuto Smlouvu povinen uveřejnit pojistník, a to ve lhůtě a způsobem stanoveným tímto zákonem. Pojistník je dále povinen při registraci smlouvy zadat do příslušného formuláře datovou schránku 3v8dkek tak, aby mohl být pojistitel informován správcem registru smluv o zadání smlouvy do tohoto registru. Pojistník je rovněž povinen při zaslání smlouvy správci registru smluv zajistit, aby byly ze zveřejňovaného znění Smlouvy odstraněny veškeré informace, které se dle zákona č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, nezveřejňují.

Smluvní strany se dále dohodly, že ode dne nabytí účinnosti smlouvy jejím zveřejněním v registru se účinky pojištění, včetně práv a povinností z něj vyplývajících, vztahují i na období od data uvedeného jako počátek pojištění (resp. od data uvedeného jako počátek změn provedených dodatkem, jde-li o účinky dodatku) do budoucna.

Článek II.

Pojistná nebezpečí, předměty pojištění, pojistné částky, limity plnění a spoluúčasti

1. POJIŠTĚNÍ ODPOVĚDNOSTI

Z pojištění odpovědnosti má pojištěný právo, aby za něho pojistitel v případě pojistné události nahradil poškozenému majetkovou újmu (škodu), popřípadě i jinou újmu, v rozsahu a ve výši určené zákonem, pojistnou smlouvou a příslušnými pojistnými podmínkami, vznikla-li povinnost k náhradě pojištěnému.

Pojištění se řídí: VPP pro pojištění odpovědnosti VPPOD 1/16 (dále jen VPPOD)

DPP pro pojištění odpovědnosti podnikatele DPPOP P 1/16 (dále jen DPPOP)

ZPP pro pojištění odpovědnosti za újmu způsobenou vadou výrobku ZPPVV P 1/16 (dále jen ZPPVV)

Pojištění se vztahuje na právním předpisem stanovenou povinnost pojištěného nahradit poškozenému újmy specifikované v této pojistné smlouvě, DPPOP a ZPPVV, vznikla-li pojištěnému povinnost k jejich náhradě v souvislosti s:

- činností uvedenou ve výpisu z obchodního rejstříku nebo v souvislosti se vztahy z této činnosti vyplývajících;
- vlastnictvím, držbou nebo jiným oprávněným užíváním nemovité věci, pokud slouží k výkonu výše uvedené činnosti;
- vadou výrobku, jež byl uveden na trh nebo vadou poskytnuté práce, jež se projeví po jejím předání.

Rozsah pojištění: Pojištění se sjednává v rozsahu článku 3 DPPOP (dále jen „**obecná odpovědnost**“) a článku 3 ZPPVV (dále jen „**odpovědnost za újmu způsobenou vadou výrobku**“), není-li dále uvedeno jinak.

V souladu s DPPOP se pojištění vztahuje i na povinnost pojištěného nahradit poškozenému újmu vzniklou na nemovité věci sloužící k výkonu pojištěné činnosti, pokud je tato nemovitost pojištěným oprávněně užívána.

V souladu s DPPOP se pojištění vztahuje i na povinnost pojištěného nahradit újmu vzniklou na životním prostředí, pokud tato vznikla nenadálou poruchou ochranného zařízení.

Pojistný princip: Pojištění obecné odpovědnosti se sjednává na pojistném principu uvedeném v článku 5, bodu 3 DPPOP.

Pro pojištění odpovědnosti za újmu způsobenou vadou výrobku se v souladu s článkem 5, bodem 3 ZPPVV ujednává, že předpokladem vzniku práva na pojistné plnění je, že příčina škodní události a/nebo vznik škodní události nastaly i v době před počátkem pojištění, a to od 1. 3. 2009, nárok poškozeného na náhradu újmy byl vznesen během trvání pojištění a škodní událost nebo její příčina nebyla pojištěnému známa v době sjednání pojištění. Odchylně od článku 11, bodu 5 VPPOD se ujednává horní mez pro nahlášení škodních událostí v délce 3 měsíců po skončení trvání pojištění.

Společný limit pojistného plnění pro pojištění obecné odpovědnosti a odpovědnosti za újmu způsobenou vadou výrobku činí150.000.000,-Kč.

Pojištění se sjednává se spoluúčastí ve výši3.000.000,-Kč.

Územní platnost pojištění: svět včetně USA a Kanady. Pojistitel však neposkytne pojistné plnění za žádnou újmu, která vznikne na území USA a Kanady, pokud podíl ročního obrátu pojištěného realizovaného na území USA a Kanady přesahuje nebo přesáhl 25% z jeho celkového ročního obrátu v době trvání pojištění.

Dále sjednané sublimity plnění se vztahují k limitu pojistného plnění obecné odpovědnosti a odpovědnosti za újmu způsobenou vadou výrobku.

1.1. V souladu s článkem 3, bodem 2 DPPOP se ujednává, že pojištění se vztahuje i na:

- náhradu nákladů léčení vynaložených zdravotní pojišťovnou na zdravotní péči poskytovanou poškozenému v důsledku zaviněného protiprávního jednání pojištěného, jestliže z újmy při ublížení na zdraví a při usmrcení, ke které se tyto náklady vážou, vznikl nárok na pojistné plnění;
- náhradu nákladů léčení vynaložených zdravotní pojišťovnou na zdravotní péči poskytovanou zaměstnanci pojištěného, který utrpěl újmu při ublížení na zdraví nebo při usmrcení v důsledku pracovního úrazu nebo nemoci z povolání;
- náhradu regresních nároků uplatněných orgánem nemocenského pojištění v souvislosti s újmou při ublížení na zdraví nebo při usmrcení poškozeného, jestliže z újmy při ublížení na zdraví nebo při usmrcení, ke které se tyto náklady vážou, vznikl nárok na pojistné plnění.

Roční sublimit pojistného plnění činí 5.000.000,-Kč

Pojištění se sjednává se spoluúčastí 1.000,-Kč

Územní platnost pojištění: svět včetně USA a Kanady. Pojistitel však neposkytne pojistné plnění za žádnou újmu, která vznikne na území USA a Kanady, pokud podíl ročního obrátu pojištěného realizovaného na území USA a Kanady přesahuje nebo přesáhl 25% z jeho celkového ročního obrátu v době trvání pojištění.

1.2. Odchylně od článku 3, bodu 1, písm. b) DPPOP a v souladu s článkem 6, bodem 2, písm. a) ZPPVV se ujednává, že pojištění obecné odpovědnosti a pojištění odpovědnosti za újmu způsobenou vadou poskytnuté práce, jež se projeví po jejím předání (nikoliv však pojištění odpovědnosti za újmu způsobenou vadou výrobku) se vztahuje i na právním předpisem stanovenou povinnost pojištěného nahradit poškozenému čistou finanční škodu, tj. majetkovou újmu na jmění vyjádřenou v penězích, která vznikla poškozenému jinak než při ublížení na zdraví, usmrcení nebo na jmění jeho poškozením, zničením nebo pohřešováním nebo následná finanční újma z toho vyplývající, a to v rozsahu doložky DOP002, která tvoří přílohu pojistné smlouvy. Odchylně od ZPPVV P 1/16, článku 6, odst. 2, písm. a) se pojištění odpovědnosti za újmu způsobenou vadou výrobu vztahuje na povinnost pojištěného nahradit újmu vzniklou na jmění, která vznikla jinak než jeho poškozením, zničením nebo pohřešováním. Odchylně od doložky DOP002, písm. a) se pojištění vztahuje na povinnost pojištěného nahradit poškozenému škodu vzniklou vadou výrobku.

Roční sublimit pojistného plnění činí 1.000.000,-Kč

Pojištění se sjednává se spoluúčastí 50.000,-Kč

Územní platnost pojištění: svět včetně USA a Kanady. Pojistitel však neposkytne pojistné plnění za žádnou újmu, která vznikne na území USA a Kanady, pokud podíl ročního obrátu pojištěného realizovaného na území USA a Kanady přesahuje nebo přesáhl 25% z jeho celkového ročního obrátu v době trvání pojištění.

Článek III. Výklad pojmů

Vedle pojmů, jejichž výklad je uveden ve VPP, DPP a ZPP se pro účely pojistné smlouvy rozumí:

Budovou stavba spojená se zemí pevným základem, převážně uzavřena obvodovými stěnami a střešními konstrukcemi, která je vhodná k pobytu osob, zvířat nebo k umístění věcí a poskytuje jim ochranu před působením vnějších vlivů.

Motorovým vozidlem osobní a nákladní motorové vozidlo s přidělenou RZ, jakož i návěsy a přívěsy k těmto vozidlům s přidělenou RZ.

Nepřímým úderem blesku poškození úderem blesku bez viditelných destrukčních účinků na pojištěnou věc, které vzniklo v důsledku zkratu nebo přepětí v elektrorozvodné či komunikační síti.

Stavební součástí budovy nebo stavby věc, která k ní podle povahy patří a nemůže být oddělena bez toho, aby se tím budova nebo stavba znehodnotila. Zpravidla jde o věc, která je k budově nebo stavbě pevně připojena (např. vestavěný nábytek, obklady stěn a stropů, přičky, instalace, malby stěn, tapety).

Ročním limitem plnění horní hranice pojistného plnění pojistitele pro jednu a všechny pojistné události nastalé v průběhu pojistného roku.

Specifikovaným místem pojištění takové místo, které je v pojistné smlouvě popsáno způsobem umožňujícím jeho přesné určení, zpravidla uvedením obce, ulice a čísla popisného/orientačního, popř. PSC nebo uvedením katastrálního území a parcelního čísla.

Škodním průběhem poměr mezi vyplaceným pojistným plněním (vč. rezervy na škody vzniklé, nahlášené, ale v době poskytnutí bonifikace nevyplacené) sníženým o uhrazené regresy a přijatým pojistným, přičemž vyplacené pojistné plnění i přijaté pojistné jsou vztahovány k roku účinnosti příslušné pojistné smlouvy. U víceletých pojistných smluv se vyplacené pojistné plnění i přijaté pojistné započítává postupně do příslušných pojistných let, přičemž hranicí mezi jednotlivými roky je datum výročí účinnosti pojistné smlouvy. Rozhodující pro přiřazení vyplaceného plnění do jednotlivých pojistných let (upisovacích roků) je datum vzniku pojistné události. U pojistných smluv sjednaných na dobu kratší jednoho roku je vyplacené pojistné plnění i přijaté pojistné vztahováno ke sjednané době pojištění.

Věci movitou věc, která je zpravidla svou podstatou přizpůsobena k běžnému přemísťování z místa na místo, za věc movitou se však pro účely pojištění majetku nepovažují:

- o cennosti, ceniny, věci zvláštní hodnoty,
- o písemnosti, dokumenty, prototypy, neprodejně výstavní exponáty, vzorky,
- o výbušniny,
- o motorová a přípojná vozidla s přidělenou RZ,
- o zásoby.

Za zásoby, není-li v pojistné smlouvě výslovně uvedeno jinak, se pro účely pojištění majetku nepovažují:

- o cennosti, ceniny, věci zvláštní hodnoty,
- o písemnosti, dokumenty, nosiče dat, prototypy, neprodejně výstavní exponáty, vzorky,
- o výbušniny.

Pojistným rokem období jednoho kalendářního roku, který počíná běžet dnem počátku pojištění.

Provozoschopným stavem a nepoškozením věci ve smyslu DPP pro pojištění majetku se rozumí stav věci, který významně nesnižuje její užitnou hodnotu a nebrání využití pojištěné věci k jejímu hlavnímu účelu.

Sublimitem plnění horní hranice pojistného plnění pojistitele pro případy specifikované v pojistné smlouvě. Je uplatňován v rámci limitu plnění, ke kterému se vztahuje. Není-li v pojistné smlouvě výslovně uvedeno jinak, je sublimit plnění sjednán jako roční tzn. jako horní hranice plnění pojistitele pro jednu a všechny pojistné události nastalé v průběhu pojistného roku.

Územní platností v pojištění odpovědnosti:

- o **Česká republika** - pojištění se vztahuje na újmu vzniklou na území České republiky, v případě soudního sporu musí být nárok uplatněn před českými soudy a podle platného právního řádu České republiky.
- o **Evropa** - pojištění se vztahuje na újmu vzniklou na území Evropy, v případě soudního sporu musí být nárok uplatněn před soudy státu, který je součástí Evropy, a podle platného právního řádu státu, který je součástí Evropy.
- o **Svět vyjma USA a Kanady** - pojištění se vztahuje na újmu vzniklou na území jakéhokoliv státu, vyjma USA a Kanady, v případě soudního sporu musí být nárok uplatněn před soudem země, kde újma vznikla, a podle platného právního řádu této země.
- o **Svět včetně USA a Kanady** - pojištění se vztahuje na újmu vzniklou na území jakéhokoliv státu včetně USA a Kanady, v případě soudního sporu musí být nárok uplatněn před soudem jakéhokoliv státu vyjma USA a Kanady a podle platného právního řádu jakéhokoliv státu vyjma USA a Kanady.

Článek IV.
Hlášení škodních událostí

Vznik škodné události nahlásí pojistník bez zbytečného odkladu na příslušném tiskopisu, dopisem nebo faxem na adresu:

RENOMIA, a. s.
K Vinici 1256
530 02 Pardubice
Tel:
Email: @renomia.cz

nebo

Česká podnikatelská pojišťovna, a.s.,
Vienna Insurance Group
OLPU MO
P.O. BOX 28
664 42 Modřice
tel.: , email @cppp.cz

Článek V.
Plnění pojistitele

1. Vznikne-li právo na plnění z pojistné události, poskytne pojistitel plnění podle VPP, DPP, ZPP a ujednání uvedených v této pojistné smlouvě.
2. V případě plnění v cizí měně se pro přepočítání použije kursu oficiálně vyhlášeného ČNB ke dni vzniku pojistné události.
3. Má-li oprávněná osoba při provádění opravy nebo náhrady související s pojistnou událostí ze zákona nárok na odpočet DPH, poskytne pojistitel plnění bez DPH. V případech, kdy pojistník, resp. poškozený subjekt tento nárok nemá, poskytne pojistitel plnění včetně DPH.

Článek VI.
Výše a způsob placení pojistného

1. Roční pojistné činí:

1. Pojištění odpovědnosti	102.400,- Kč
Celkové roční pojistné činí	102.400,- Kč
Obchodní sleva ve výši 30 %	30.720,- Kč
Celkové roční pojistné po slevách činí	71.680,- Kč

2. Pojistné se považuje za zaplacené okamžikem připsání příslušné částky pojistného na účet pojišťovacího makléře, je-li placena prostřednictvím peněžního ústavu.
3. Pojistné bude placeno prostřednictvím peněžního ústavu na účet pojišťovacího makléře č. 5030018888/5500, v.s. (číslo pojistné smlouvy).

Pojistné je pojistným běžným. Pojistné za roční pojistné období činí **71.680,- Kč** a je splatné v úplné výši k datu 12. 2. 2018.

V následujících pojistných letech bude pojistné za roční pojistné období splatné vždy v úplné výši k datu **8. února**.

Článek VII.
Závěrečná ustanovení

1. Pojistná doba
Pojištění se sjednává na dobu jednoho roku.
Pojištění vzniká dne: 8. 2. 2019
Pojištění se sjednává do: 7. 2. 2020

Pojištění se prodlužuje vždy na další rok, pokud pojistník nebo pojistitel nesdělí písemně druhému účastníku smlouvy, nejméně 6 týdnů před uplynutím pojistného roku, že na dalším pojištění nemá zájem.
2. Právní vztahy vzniklé z pojištění dle této pojistné smlouvy se řídí českými právními předpisy a případné spory z těchto právních vztahů vzniklé rozhodují české soudy.
3. Makléřská doložka

makléře, který je oprávněn přijímat a předávat smluvně závazná oznámení, prohlášení a rozhodnutí smluvních stran partnerů. Kopie plné moci nebo smlouvy o spolupráci pojišťovacího makléře je přílohou č. 4 této pojistné smlouvy.

4. Pojistná smlouva byla vypracována ve 2 stejnopisech, pojistník obdrží 1 vyhotovení a pojistitel si ponechá 1 vyhotovení. Tato pojistná smlouva obsahuje 7 stran a 6 příloh.
5. Součástí pojistné smlouvy jsou příslušné pojistné podmínky uvedené v pojistné smlouvě a Přehled poplatků. Aktuální podoba Přehledu poplatků je k dispozici na webových stránkách pojistitele nebo na libovolné pobočce pojistitele.
6. Pojistník potvrzuje, že před uzavřením pojistné smlouvy převzal v listinné nebo, s jeho souhlasem, v jiné textové podobě (na trvalém nosiči dat) veškeré součásti pojistné smlouvy a seznámil se s nimi. Pojistník si je vědom, že tyto dokumenty tvoří nedílnou součást pojistné smlouvy a upravují rozsah pojištění, jeho omezení (včetně výluk), práva a povinnosti účastníků pojištění a následky jejich porušení a další podmínky pojištění a pojistník je jimi vázán stejně jako pojistnou smlouvou.
7. Pojistník prohlašuje, že má pojistný zájem na pojištění pojištěného, pokud je osobou od něj odlišnou a je schopen to kdykoliv prokázat.
8. Pojistník prohlašuje, že rozsah pojištění sjednaný v pojistné smlouvě si zvolil sám. Pokud se tento rozsah liší od zjištěných potřeb pojistníka před uzavřením pojistné smlouvy, pak je tato skutečnost výsledkem optimalizace pojistných nebezpečí a výše pojištěného, se kterou pojistník souhlasí a je s ní srozuměn.
9. Odchylně od článku 15 VPPM 1/16 a VPPOD 1/16 se ujednává, že zpracování osobních údajů se řídí dokumentem **Informace o zpracování osobních údajů v neživotním pojištění** a následujícím oddílem:

ZPRACOVÁNÍ OSOBNÍCH ÚDAJŮ

V následující části jsou uvedeny základní informace o zpracování Vašich osobních údajů. Tyto informace se na Vás uplatní, pokud jste fyzickou osobou, a to s výjimkou ustanovení 2., které se na Vás uplatní i pokud jste právnickou osobou. Více informací, včetně způsobu odvolání souhlasu, možnosti podání námítky v případě zpracování na základě oprávněného zájmu, práva na přístup a dalších práv, naleznete v dokumentu Informace o zpracování osobních údajů v neživotním pojištění, který tvoří přílohu č. 3 této pojistné smlouvy a je také trvale dostupný na webové stránce www.cpp.cz v sekci „O SPOLEČNOSTI“.

1. INFORMACE O ZPRACOVÁNÍ OSOBNÍCH ÚDAJŮ BEZ VAŠEHO SOUHLASU

Zpracování na základě plnění smlouvy a oprávněných zájmů pojistitele

Pojistník bere na vědomí, že jeho identifikační a kontaktní údaje, údaje pro ocenění rizika při vstupu do pojištění a údaje o využívání služeb zpracovává pojistitel:

- pro účely *kalkulace, návrhu a uzavření pojistné smlouvy, posouzení přijatelnosti do pojištění, správy a ukončení pojistné smlouvy a likvidace pojistných událostí*, když v těchto případech jde o zpracování nezbytné pro plnění smlouvy, a
- pro účely *zajištění řádného nastavení a plnění smluvních vztahů s pojistníkem, zajištění a soupojištění, statistiky a cenotvorby produktů, ochrany právních nároků pojistitele a prevence a odhalování pojistných podvodů a jiných protiprávních jednání*, když v těchto případech jde o zpracování založené na základě **oprávněných zájmů** pojistitele. Proti takovému zpracování máte právo kdykoli podat námítku, která může být uplatněna způsobem uvedeným v Informacích o zpracování osobních údajů v neživotním pojištění.

Zpracování pro účely plnění zákonné povinnosti

Pojistník bere na vědomí, že jeho identifikační a kontaktní údaje a údaje pro ocenění rizika při vstupu do pojištění pojistitel dále zpracovává ke **splnění své zákonné povinnosti** vyplývající zejména ze zákona upravujícího distribuci pojištění a zákona č. 69/2006 Sb., o provádění mezinárodních sankcí.

Zpracování pro účely přímého marketingu

Pojistník bere na vědomí, že jeho identifikační a kontaktní údaje a údaje o využívání služeb může pojistitel také zpracovávat na základě jeho **oprávněného zájmu** pro účely *zasílání svých reklamních sdělení a nabízení svých služeb*; nabídku od pojistitele můžete dostat elektronicky (zejména SMSkou, e-mailem, přes sociální sítě nebo telefonicky) nebo klasickým dopisem či osobně od zaměstnanců pojistitele.

Proti takovému zpracování máte jako pojistník právo kdykoli podat námítku. Pokud si nepřejete, aby Vás pojistitel oslovoval s jakýmkoli nabídkami, zaškrtněte prosím toto pole: .

2. POVINNOST POJISTNÍKA INFORMOVAT TŘETÍ OSOBY

Pojistník se zavazuje informovat každého pojištěného, jenž je osobou odlišnou od pojistníka, a případné další osoby, které uvedl v pojistné smlouvě, o zpracování jejich osobních údajů.

3. INFORMACE O ZPRACOVÁNÍ OSOBNÍCH ÚDAJŮ ZÁSTUPCE POJISTNÍKA

Zástupce právnické osoby, zákonný zástupce nebo jiná osoba oprávněná zastupovat pojistníka bere na vědomí, že její identifikační a kontaktní údaje pojistitel zpracovává na základě **oprávněného zájmu** pro účely *kalkulace, návrhu a uzavření pojistné smlouvy, správy a ukončení pojistné smlouvy, likvidace pojistných událostí, zajištění a soupojištění, ochrany právních nároků pojistitele a prevence a odhalování pojistných podvodů a jiných protiprávních jednání*. Proti takovému zpracování má taková osoba právo kdykoli podat námitku, která může být uplatněna způsobem uvedeným v Informacích o zpracování osobních údajů v neživotním pojištění.

Zpracování pro účely plnění zákonné povinnosti

Zástupce právnické osoby, zákonný zástupce nebo jiná osoba oprávněná zastupovat pojistníka bere na vědomí, že identifikační a kontaktní údaje pojistitel dále zpracovává ke **splnění své zákonné povinnosti** vyplývající zejména ze zákona upravujícího distribuci pojištění a zákona č. 69/2006 Sb., o provádění mezinárodních sankcí.

Podpisem pojistné smlouvy potvrzujete, že jste se důkladně seznámil se smyslem a obsahem souhlasu se zpracováním osobních údajů a že jste se před jejich udělením seznámil s dokumentem Informace o zpracování osobních údajů v neživotním pojištění, zejména s bližší identifikací dalších správců, rozsahem zpracovávaných údajů, právními základy (důvody), účely a dobou zpracování osobních údajů, způsobem odvolání souhlasu a právy, která Vám v této souvislosti náleží.

10. Přílohy pojistné smlouvy:

1. Kopie listiny dokládající předmět podnikání nebo činnosti pojištěného
2. VPP, DPP a ZPP dle textu pojistné smlouvy
3. Informace o zpracování osobních údajů v neživotním pojištění
4. Plná moc makléře
5. Doložka DOP002
6. Zvláštní smluvní ujednání ZSUR ÚPR 1/16



ČESKÁ PODNIKATELSKÁ POJIŠŤOVNA
VIENNA INSURANCE GROUP
DITĚSTVÍ PRAHA
Praha 4, PSČ: 1022 427

V Praze dne 7. 2. 2019

Česká podnikatelská pojišťovna, a.s., Vienna Insurance Group

manazer odboru odpovědnosti
a speciálních rizik

vrchní disponent -
senior upisovatel

V Hronově dne 7. 2. 2019

DEYMED Diagnostic
Kudrnáčova 533, 549 31 H
IČO: 25284584 DIČ: CZ2521
tel./fax: 491 481 298

①

DEYMED Diagnostic s.r.o.
Ing. Kamil Holub
jednatel

Výpis

z obchodního rejstříku, vedeného
Krajským soudem v Hradci Králové
oddíl C, vložka 12882

Datum vzniku a zápisu:	24. února 1998
Spisová značka:	C 12882 vedená u Krajského soudu v Hradci Králové
Obchodní firma:	DEYMED Diagnostic s.r.o.
Sídlo:	Kudrnáčova 533, 549 31 Hronov
Identifikační číslo:	252 84 584
Právní forma:	Společnost s ručením omezeným
Předmět podnikání:	výroba, instalace, opravy elektrických strojů a přístrojů, elektronických a telekomunikačních zařízení výroba, obchod a služby neuvedené v přílohách 1 až 3 živnostenského zákona
Statutární orgán:	
Jednatel:	Ing. KAMIL HOLUB, dat. nar. Den vzniku funkce: 24. února 1998
Jednatel:	Ing. MIROSLAV MORAVEC, dat. nar. Den vzniku funkce: 24. února 1998
Počet členů:	2
Způsob jednání:	Každý z jednatelů zastupuje společnost samostatně.
Prokura:	ALEŠ KLIMEŠ, dat. nar. Prokurista je zmocněn ke všem právním jednáním, k nimž dochází při provozu obchodního závodu, i když se k nim jinak vyžaduje zvláštní plná moc. Prokurista je oprávněn společnost zastupovat a podepisovat za ni samostatně. V prokuře není zahrnuto oprávnění zcizovat věci nemovité společnosti nebo je zatěžovat.
Společníci:	
Společník:	Ing. KAMIL HOLUB, dat. nar.
Podíl:	Vklad: 50 000,- Kč Splaceno: 100% Obchodní podíl: 50%
Společník:	Ing. MIROSLAV MORAVEC, dat. nar. :
Podíl:	Vklad: 50 000,- Kč Splaceno: 100% Obchodní podíl: 50%
Základní kapitál:	100 000,- 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. Na společnost Alien technik s.r.o., IČ 25284584, se sídlem Velký Dřevíč 91, 549

Záznam z jednání

(podle § 79 zákona č. 170/2018 Sb. o distribuci pojištění a zajištění)

č.:

Klient

Název / Jméno a příjmení: DEYMED Diagnostic s.r.o.
 Sídlo / Adresa bydliště: Kudrnáčova 533 IČO: 25284584
 Jednatel / Zastupen(á): Aleš Klimeš Telefon: E-mail:

Pojišťovací zprostředkovatel (dále jen "zprostředkovatel")

Samostatný zprostředkovatel	POJIŠŤOVACÍ MAKLEŘ	Vázaný zástupce samostatného zprostředkovatele
Název:	RENOMIA, a. s.	Název:
IČ:	48391301	IČ:
Sídlo/místo podnikání:	Holandská 8, 639 00 Brno	Sídlo/místo podnikání:
Telefon:		Telefon:
E-mail:	@renomia.cz	E-mail:

Osoba jednající s klientem
 Jméno a příjmení:

Požadavky, cíle a potřeby klienta

Klient požaduje: sjednání pojištění podstatnou změnu pojištění.

Cílem tohoto jednání je zjistit potřebu pojistné ochrany klienta v oblasti:

Pojištění majetku

<input type="checkbox"/> Věcné škody způsobené živelní událostí	<input type="checkbox"/> Rozbití skel
<input type="checkbox"/> Odcizení a vandalismus	<input type="checkbox"/> Poškození nebo zničení vlastního přepravovaného majetku
<input type="checkbox"/> Technická rizika (poškození nebo zničení stroje nebo elektroniky)	<input type="checkbox"/> Jiné: _____

Pojištění přerušení provozu

<input type="checkbox"/> Přerušení provozu z důvodu živelní události	<input type="checkbox"/> Přerušení provozu z důvodu zamezení přístupu do místa pojištění
<input type="checkbox"/> Přerušení provozu z důvodu poruchy stroje nebo el. zařízení	<input type="checkbox"/> Přerušení provozu z důvodu pracovní neschopnosti
<input type="checkbox"/> Pojištění přerušení provozu z důvodu úředního zásahu	<input type="checkbox"/> Jiné: _____

Pojištění odpovědnosti za újmu

<input checked="" type="checkbox"/> Tzv. obecná provozní odpovědnost	<input type="checkbox"/> Odpovědnost z provozu mobilního stroje
<input checked="" type="checkbox"/> Čistá finanční újma	<input type="checkbox"/> Újma způsobená na přirozených právech člověka
<input checked="" type="checkbox"/> Újma způsobená vadou výrobku nebo vadou práce po předání	<input type="checkbox"/> Škody na životním prostředí
<input type="checkbox"/> Pojištění odpovědnosti za újmu na věcech převzatých a užívaných	<input type="checkbox"/> Úhrada nákladů vynaložených demontáží a montáží vadného výrobku
<input type="checkbox"/> Újma způsobená propojené osobě	<input type="checkbox"/> Jiné: _____

Specializované pojištění odpovědnosti

<input type="checkbox"/> Odpovědnost silničního dopravce	<input type="checkbox"/> Pojištění D&O
<input type="checkbox"/> Odpovědnost zasílatele	<input type="checkbox"/> Pojištění specializované profesní odpovědnosti
<input type="checkbox"/> Odpovědnost drážního dopravce	<input type="checkbox"/> Jiné: _____

Pojištění motorových vozidel

<input type="checkbox"/> Odpovědnost z provozu silničního vozidla (tzv. "povinné ručení")	<input type="checkbox"/> Pojištění skel
<input type="checkbox"/> Havarijní pojištění	<input type="checkbox"/> Jiné: _____

Ostatní typy pojištění

<input type="checkbox"/> Pojištění pohledávek	<input type="checkbox"/> Pojištění záruky pro případ úpadku cest. kanceláře nebo agentury práce
<input type="checkbox"/> Pojištění finanční způsobilosti dopravce	<input type="checkbox"/> Specializované zemědělské pojištění
<input type="checkbox"/> Pojištění kybernetických rizik	<input type="checkbox"/> Pojištění stavebně montážních rizik
<input type="checkbox"/> Pojištění právní ochrany	<input type="checkbox"/> Jiné: _____

Podrobné informace k požadavkům, cílům a potřebám klienta

Klient se na nás obrátil dne 14.1.2019 s žádostí o předložení nabídky na pojištění obecné odpovědnosti za škody způsobené 3. osobě na zdraví a na majetku vč. odpovědnosti za výrobek. Požadovaný limit plnění 150 mil. Kč, spoluúčast 3 mil. Kč.

Klient nesdělil další informace týkající se jeho požadavků, potřeb a cílů. V souvislosti s tím zprostředkovatel klienta upozorňuje, že byl případnými chybějícími informacemi ovlivněn při doporučení pojistného produktu a nastavení vhodných parametrů pojištění (např. výše pojistných částek apod.).

Další informace a podklady předložené klientem zprostředkovateli

Pro diskutovaná pojištění

<input checked="" type="checkbox"/> Vyplněný příslušný dotazník, případně specifikace parametrů pojištění	<input type="checkbox"/> Seznam věcí, které mají být předmětem pojištění
<input type="checkbox"/> Pojistné smlouvy, které zákazník uzavřel v minulosti	<input type="checkbox"/> Fotodokumentace předmětů/-ů pojištění
<input type="checkbox"/> Kopii dokumentu, ze kterého plyne požadavek na pojištění (např. Smlouva o dílo; nájemní smlouva, smlouva o přepravě apod.)	
<input type="checkbox"/> Škodní průběh pojištění	<input type="checkbox"/> Jiné: _____

Doporučení zprostředkovatele a důvody, na kterých zprostředkovatel zakládá doporučení

RENOMIA v rámci provedeného výběrového řízení, rozsahu pojištění a ceny doporučila uzavřít pojištění u pojistitele ČPP.

Zprostředkovatel tímto doporučením neposkytuje radu ve smyslu § 78 zákona č. 170/2018 Sb. o distribuci pojištění a zajištění.

Vysvětlení dopadů sjednání nebo podstatné změny pojištění

Sjednáním pojištění nebo jeho podstatnou změnou vznikají pojistníkovi, pojištěnému, případně oprávněné osobě, povinnosti vyplývající z právních předpisů, pojistných podmínek nebo pojistné smlouvy. Podrobnější informace jsou k nalezení v příslušné pojistné smlouvě a pojistných podmínkách pojistitele.

Případné další dopady sjednání nebo podstatné změny pojištění

Klient upozorněn, že veškeré pojistné události do výše 3 mil. Kč nemůžou být uplatněny v rámci této smlouvy (škoda do spoluúčasti).

Případné nesrovnalosti mezi požadavky klienta a sjednávaným pojištěním nebo jeho podstatnou změnou**Rozhodnutí klienta ke sjednání pojištění nebo podstatné změně pojištění**

Klient souhlasí/ nesouhlasí se sjednáním pojištění nebo podstatnou změnou pojištění podle doporučení pojišťovacího zprostředkovatele.

Případné doplňující vyjádření klienta ke sjednání pojištění nebo jeho podstatné změně**Doplňující informace o zprostředkovateli**

Samostatný zprostředkovatel je při sjednání tohoto pojištění nebo při jeho podstatné změně odměňován:

- provizí od pojistitele, která je stanovena procentem z pojistného pojistné smlouvy a je již zahrnuta ve výši pojistného.
- poplatkem od klienta, který se řídí smlouvou o zprostředkování pojištění mezi klientem a zprostředkovatelem.

Zprostředkovatel zprostředkovává pro klienta pojištění jako pojišťovací makléř na základě písemné smlouvy s ním uzavřené. Pojišťovny, u kterých může zprostředkovatel zprostředkovávat pojištění v makléřském režimu, jsou uvedeny jako spolupracující pojišťovny zprostředkovatele na internetových stránkách zprostředkovatele www.renomia.cz/pravni-polozky (seznam spolupracujících pojišťoven). Zprostředkovatel je zapsán v registru vedeném ČNB. Zápis zprostředkovatele v registru ČNB může klient nejlépe ověřit u ČNB na internetových stránkách www.cnb.cz nebo telefonicky na čísle +420 224 411 111. Zprostředkovatel nemá přímý nebo nepřímý podíl na hlasovacích právech či základním kapitálu pojišťoven, se kterými může klient sjednat pojištění prostřednictvím zprostředkovatele. Žádná pojišťovna, se kterou může klient sjednat pojištění prostřednictvím zprostředkovatele, nebo osoba ovládající danou pojišťovnu, nemá přímý nebo nepřímý podíl na hlasovacích právech či základním kapitálu zprostředkovatele. Stížností od klientů, pojištěných nebo jiných oprávněných osob na činnost zprostředkovatele (nebo jeho zaměstnanců) je možné adresovat statutárnímu orgánu zprostředkovatele, a to písemně na adresu jeho sídla. Podání stížnosti je možné rovněž orgánu dohledu nad činností pojišťovacích zprostředkovatelů, kterým je ČNB, případně se obrátit na příslušný soud nebo na mimosoudní orgán řešení sporů, kterým je v oblasti neživotního pojištění Česká obchodní inspekce - www.coi.cz. Podrobný postup podání a vyřízení reklamace či stížnosti adresované zprostředkovateli upravuje reklamační řád umístěný na internetových stránkách zprostředkovatele www.renomia.cz/pravni-polozky (reklamační řád). Další informace zejména pak informace o pravidlech řízení střetu zájmů lze získat na internetových stránkách zprostředkovatele www.renomia.cz/pravni-polozky (pravidla řízení střetu zájmů).

Prohlášení klienta

Klient prohlašuje, že:

- 1) bude pro komunikaci se zprostředkovatelem používat český jazyk a že v tomto jazyce bude klient dostávat od zprostředkovatele dokumenty a jiné informace;
- 2) porozuměl všem informacím v tomto záznamu z jednání a v dokumentech, které jsou jeho nedílnou součástí, a že mu tak veškeré informace byly zprostředkovatelem poskytnuty srozumitelně a přesně. Klient potvrzuje, že byl informován o tom, že předmětem jednání byla pouze pojištění označená v dokumentu jako potřeby zákazníka, obsahu jednotlivých pojištění rozumí a byl informován o možnosti jednat o jiných pojištěních v rámci oddělených jednání se zprostředkovatelem;
- 3) obdržel od zprostředkovatele informace o zpracování osobních údajů;
- 4) že veškeré jím uvedené a výše zaznamenané požadavky, cíle a potřeby jsou pravdivé a přesné a byly zprostředkovatelem zaznamenány v tomto dokumentu úplně a srozumitelně a že tento dokument je pravdivým a přesným záznamem z jednání o sjednávání pojištění nebo o podstatné změně pojištění a je schopen posoudit, zda navrhované pojištění odpovídá jeho potřebám, požadavkům a cílům;
- 5) si je vědom případných nesrovnalostí mezi jeho zaznamenanými požadavky a sjednávaným pojištěním nebo podstatnou změnou pojištění, které mu byly zprostředkovatelem jasně a srozumitelně vysvětleny a souhlasí se sjednáním pojištění (nebo jeho podstatnou změnou) za předložených podmínek;
- 6) mu bylo sjednávání pojištění nebo jeho podstatná změna smlouvy vysvětleny, byly mu zodpovězeny všechny položené dotazy a že výše placeného pojistného odpovídá jeho možnostem a schopnosti dlouhodobě dostát dobrovolně přijatému závazku;
- 7) si je vědom možnosti si zvolit, zdali mu budou informace stanovené právními předpisy zprostředkovatelem poskytovány prostřednictvím listinných záznamů a zpráv nebo elektronicky prostřednictvím jiného trvalého nosiče dat. Klient podpisem tohoto dokumentu potvrzuje, že mu byly nabídnuty obě možnosti poskytování informací a že souhlasí s poskytováním informací prostřednictvím elektronických komunikačních prostředků (jiný trvalý nosič dat) a že zvolený způsob je vhodný s ohledem na sjednávání pojištění. Některé informace budou v souladu s právními předpisy klientovi poskytovány prostřednictvím internetových stránek zprostředkovatele www.renomia.cz, s čímž klient podpisem tohoto dokumentu souhlasí. Klient v této souvislosti prohlašuje, že má pravidelný přístup na internet, tuto službu pravidelně využívá a má možnost se s informacemi uvedenými na internetových stránkách zprostředkovatele a poskytnutými prostřednictvím elektronických komunikačních prostředků seznámit a že má zřízenou emailovou adresu. V případě, že klient nemá pravidelný přístup ke službě internet, je povinen tuto skutečnost neprodleně sdělit zprostředkovateli. V případě, že klient bude požadovat poskytování informací v listinné podobě, sdělí svůj požadavek zprostředkovateli a ten informace v této podobě klientovi poskytne;
- 8) obdržel s dostatečným předstihem před uzavřením pojistné smlouvy nebo dodatku pojistné smlouvy jedno vyhotovení tohoto záznamu z jednání a veškeré dokumenty související se sjednávaným pojištěním nebo s podstatnou změnou pojištění - informace o pojistiteli, informace o pojistném produktu - a že na základě těchto informací byl schopen učinit informované rozhodnutí. V případě, že pojištění nebo podstatná změna pojištění nebude sjednána podpisem pojistné smlouvy, klient potvrzuje převzetí tohoto záznamu z jednání a dalších informací úhradou první splátky pojistného.

V Hronově *25.2.2019*

Podpis klienta: **DEY**
Kudrr
IČO:

IČ S. r. o.
Hronov
284584

dne: 21.2.2019

Podpis za zprostředkovatele:

R
RENOMIA

Centrum Vinice
530 02 Pardubice

Tento záznam z jednání je vyhotoven ve 2 stejnopisech, z nichž 1 obdrží klient a 1 zprostředkovatel.

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 odchyluje 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 odchýlně 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 nabýt 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 vzestupně 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.cz. 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:
 - a) označení povinné a oprávněné osoby, adresu sídla/místa podnikání, IČO, DIČ,
 - b) číslo dokladu,
 - c) specifikace zboží (kód položky v systému NNH) s uvedením jeho množství,
 - d) den jeho vystavení a den splatnosti, den zdanitelného plnění,
 - e) označení peněžního ústavu a číslo účtu, na který se má platit, konstantní a variabilní symbol,
 - f) účtovanou částku, DPH, účtovanou částku vč. DPH,
 - g) důvod účtování s odvoláním na objednávku nebo dohodu, vždy však číslo smlouvy NNH,
 - h) elektronický podpis osoby oprávněné k vystavení daňového a účetního dokladu, je-li to technicky možné,
 - i) 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 musí být potvrzen osobou oprávněnou jednat za NNH.
 4. 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 za obdobných podmínek jako u původní faktury.
 5. 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:
 - a) způsob dopravy zboží,
 - b) informace o subjektu úhrady dopravy zboží,
 - c) kód standardní klasifikace produkce,
 - d) informace o výchozím místě dopravy zboží,
 - e) informace o místě výroby zboží,
 - f) 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, nevyplývá-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. Nevyplývá-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 ačasné 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, dohody, 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 dohody 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., dohody, 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 ji 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. Objedávka 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 jednatelky 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.

INFORMACE O ZPRACOVÁNÍ OSOBNÍCH ÚDAJŮ

Cílem tohoto textu je poskytnout Vám jako subjektu údajů informace o tom, jaké osobní údaje organizace shromažďuje, k jakým účelům je využívá, a kde můžete získat informace o Vašich osobních údajích, které organizace zpracovává.

Kontakt na Správce osobních údajů:

Nemocnice Na Homolce

Roentgenova 2, 150 30 Praha 5

Zast. MUDr. Petrem Poloučkem, MBA - ředitelem nemocnice

1. JAKÉ OSOBNÍ ÚDAJE A PO JAKOU DOBU O VÁS ORGANIZACE ZPRACOVÁVÁ?

- Osobní údaje a citlivé (zvláštní kategorie) údaje organizace zpracovává v souladu s Nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 ze dne 27. dubna 2016 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES (obecné nařízení o ochraně osobních údajů; dále jen „Nařízení“) a dále v souladu s vnitrostátními právními předpisy v oblasti ochrany osobních údajů.

Vedeme databázi osobních a citlivých údajů subjektů a jsme správci těchto údajů:

- osobní údaje a citlivé údaje (údaje zvláštní kategorie), které organizace získává a zpracovává v souvislosti s poskytováním služeb,
 - osobní údaje k jednoznačné a nezaměnitelné identifikaci,
 - osobní údaje umožňující organizaci kontakt s Vámi,
 - osobní údaje související se vzájemnými vztahy organizace a zákazníků.
- Osobní údaje organizace zpracovává v případě plnění zákonných povinností po dobu stanovenou právními předpisy; v případě zpracování nezbytného pro splnění smlouvy, po dobu nutnou k zajištění vzájemných práv a povinností vyplývajících ze smlouvy, tj. vždy minimálně po dobu trvání smlouvy; v případě zpracování na základě souhlasu subjektu údajů po dobu uvedenou v souhlasu či do jeho odvolání. Po skončení doby oprávněného zpracování organizace přestává Vaše osobní údaje zpracovávat a zajistí jejich likvidaci v souladu s relevantními právními předpisy.

2. K JAKÝM ÚČELŮM A NA ZÁKLADĚ JAKÝCH PRÁVNÍCH TITULŮ ORGANIZACE VAŠE OSOBNÍ ÚDAJE ZPRACOVÁVÁ?

- Pro účely realizace smluvního vztahu se subjektem údajů při poskytování služeb, tzn. jednání o uzavření smlouvy nebo o její změně, oboustranné plnění práv a povinností ze smlouvy, a dále ochrana práv a právem chráněných zájmů správce (zejména zajištění a uplatnění právních nároků ze smlouvy).
- Pro svou vnitřní potřebu, především pro ochranu našich práv a oprávněných zájmů, zejm. k vyhodnocování možných rizik, ke sledování kvality služeb a optimalizaci poskytovaných služeb.
- Pro obchodní a marketingové účely, tzn. zejména nabízení dalších s poskytnutou službou nesouvisejících služeb, včetně šíření obchodních sdělení, podle zákona č. 480/2004 Sb.,

o některých službách informační společnosti, ve znění pozdějších předpisů, a to na základě dobrovolně poskytnutého souhlasu se zpracováním osobních údajů.*

* V případě dobrovolného poskytnutého souhlasu je pouze na Vašem svobodném rozhodnutí, zda svůj souhlas v námi navrženém rozsahu poskytnete. Rozsahem poskytnutého souhlasu je organizace vázána. Poskytnutý souhlas je možné kdykoliv odvolat. V případě, že souhlas odvoláte, je organizace povinna ukončit zpracování Vašich osobních údajů zpracovaných na základě poskytnutého souhlasu v přiměřené době, která odpovídá technickým a administrativním možnostem organizace. Souhlas se zpracováním osobních údajů můžete opětovně organizaci udělit.

3. KOMU ORGANIZACE MŮŽE ANEBO MUSÍ VAŠE OSOBNÍ ÚDAJE POSKYTNOUT?

- státním organizacím, které vstupují do procesu;
- Našim zpracovatelům, kteří pro organizace provádějí částečné či úplné zpracování osobních údajů na základě příslušné smlouvy;
- Státním orgánům, resp. subjektům veřejné moci v případech, kdy organizace poskytnutí osobních údajů ukládají zákony - jde zejména o orgány státní správy, soudy, orgány činné v trestním řízení, orgány dohledu, exekutory, notáře, insolvenční správce apod.;
- Dalším subjektům, je-li to nezbytné pro ochranu našich práv, např. pojišťovnám, soudům, soudním exekutorům, dražebníkům; rozsah poskytnutých osobních údajů je omezen na údaje nezbytné pro úspěšné uplatnění nároku;
- Dalším subjektům, a to s Vaším souhlasem.

4. JAKÁ MÁTE PRÁVA VE VZTAHU KE ZPRACOVÁNÍ OSOBNÍCH ÚDAJŮ ORGANIZACÍ?

Vyžádat si informaci o tom, jaké osobní údaje o Vás organizace zpracovává, jakožto uplatnit i další níže uvedená práva můžete na adrese:

Nemocnice Na Homolce

Roentgenova 2, 150 30 Praha 5

@homolka.cz

Jako subjekt údajů jste oprávněn požadovat informaci, zda osobní údaje, které se Vás týkají, jsou či nejsou organizací zpracovávány, a pokud je tomu tak, máte právo získat přístup k těmto osobním údajům a k informacím o:

- účelu zpracování osobních údajů,
- kategorii dotčených osobních údajů, příjemci nebo kategorii příjemců osobních údajů,
- době, po kterou budou osobní údaje uchovávány,
- zdrojích osobních údajů,
- skutečnosti, zda dochází k automatizovanému rozhodování, včetně profilování.

Organizace Vám poskytne první kopii zpracovávaných osobních údajů bezplatně. Za další kopie či v případě, že je žádost zjevně nedůvodná nebo nepřiměřená, může organizace požadovat úhradu nákladů spojených s poskytnutím informace, např. náklady na poštovné.

Pokud zjistíte nebo pokud se domníváte, že při zpracování Vašich osobních údajů došlo ze strany organizace k porušení Vašich práv či k porušení povinností stanovených Nařízením či vnitrostátními právními předpisy v oblasti ochrany osobních údajů, můžete se domáhat nápravy s využitím všech prostředků, které subjektu údajů k tomu platná právní úprava poskytuje, zejména můžete organizaci požádat o:

- opravu či výmaz (likvidaci) těchto osobních údajů (vyjma případu, kdy je zpracování nezbytné pro splnění právní povinnosti), popřípadě
- omezení (blokaci) zpracování.

Organizace Vás vždy bez zbytečného odkladu, v každém případě do jednoho měsíce od obdržení žádosti, bude informovat o vyřízení Vaší žádosti.

Se svými podněty se můžete obrátit i přímo na Úřad pro ochranu osobních údajů.

5. ZMĚNA VAŠICH OSOBNÍCH ÚDAJŮ

Pro náležitě a správné zpracování je třeba organizaci oznámit jakoukoliv změnu Vašich osobních údajů, ke které dojde.

Čestné prohlášení - Seznam poddodavatelů, s jejichž pomocí bude uchazeč plnit část předmětu veřejné zakázky

Název / obchodní firma:
(příp. jméno a příjmení)
DEYMED Diagnostic s.r.o.

IČ:
25284584

se sídlem:
Kudrnáčova 533, 549 31 Hronov
zastoupený:
Ing. Kamil Holub

jako uchazeč o veřejnou zakázku s názvem
„Elektromyograf “,

Prohlašuje,

že zakázka nebude realizována prostřednictvím poddodavatelů.

V Hronově dne 19.2.2020

DEYMED Diagnostic s.r.o.
Kudrnáčova 533, 549 31 Hronov
IČO: 25284584 DIČ: CZ257
tel./fax: 491 481 298
③

.....
Ing. Kamil Holub
jedená

ES PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

Výrobce:

DEYMED Diagnostic s.r.o.
Kudrnáčova 533, 549 31, Hronov, Česká republika
IČ: 25284584, DIČ: CZ 25284584



tímto prohlašuje, že toto prohlášení o shodě vydal na výhradní odpovědnost výrobce a že níže uvedené výrobky:

Elektromyograf a aplikovatelná příslušenství

TruTrace EMG

Typ: CL 2 / 4 / 8 / 16 a PT 2 / 4 / 8

jsou ve shodě s harmonizovanými právními předpisy Evropské Unie:

Zákon č. 268/2014 o zdravotnických prostředcích v platném znění (Směrnice Rady 93/42/EHS);
Nařízení vlády č. 54/2015 Sb. týkající se technických požadavků na zdravotnické prostředky
v platném znění (Směrnice Rady 93/42/EHS) a
Nařízení vlády č. 481/2012 Sb., o omezení používání některých nebezpečných látek v elektrických
a elektronických zařízeních v platném znění (Směrnice 2011/65/EU).

Určený účel: Elektromyograf TruTrace typ CL a PT je zdravotnický elektrický přístroj pro detekci a analýzu biopotenciálů, doprovázejících nervovou a svalovou činnost, spontánní, volní nebo vyvolanou evokujícími stimuly, které mohou být elektrické, hmatové, sluchové, vizuální, čichové atd.

Klasifikace zdravotnického prostředku: Třída IIa, aktivní, nesterilní zdravotnický prostředek dle Přílohy č. 9 klasifikačního Pravidla č. 10 Nařízení vlády č. 54/2015 Sb. v platném znění (Příloha č. IX Směrnice Rady 93/42/EHS).

Oznámený subjekt: 3EC International a.s., Hraničná 18, 821 05 Bratislava, Slovensko, Oznámený subjekt č. 2265, provedl posouzení systému jakosti dle postupu Přílohy č. 2 vyjma bodu 8 Nařízení vlády č. 54/2015 Sb. v platném znění (Příloha č. II vyjma bodu 4 Směrnice Rady 93/42/EHS) a vydal ES Certifikát č. 2018-MDD/QS-030.

Harmonizované normy použité k posouzení shody:

ČSN EN 60601-1:1994 / A13:1996

ČSN EN 60601-1-2:2016

ČSN EN 60601-1-6:2010 / A1:2015

ČSN EN 60601-1-1:2001

ČSN EN 60601-1-4:1998

ČSN EN 60601-2-40:1999

ČSN EN ISO 14971:2012

ČSN EN ISO 15223-1:2017

ČSN EN 62304:2007 / A1:2016

ČSN EN ISO 10993-1:2010

ČSN EN 1041 / A1:2014

ČSN EN 50581:2013

Výrobce dále prohlašuje, že za běžných podmínek uvedených v návodu k použití je výše uvedený výrobek bezpečný, účinný a vhodný pro poskytování zdravotních služeb a že soubor technické dokumentace je uložen u výrobce.

Místo a datum vydání: Hronov, 2.1.2019

Razítko a podpis jménem výrobce:



DEYMED Diagnostic s.r.o.
Kudrnáčova 533, 549 31 Hronov
IČO: 25284584 DIČ: CZ25284584
tel./fax: 491 481 298



Ing. Kamil Holu
jednatel společnosti

TruTrace[®] EMG

NCV / EMG / EP | SYSTEM

Návod k použití



CE
2265

TruTrace EMG Návod k použití
Revize: TT002-IFU1901CZ
Datum vydání: 02.01.2019

*Bez předchozího písemného souhlasu od firmy DEYMED Diagnostic s.r.o. nesmí být žádná část tohoto dokumentu v kterékoliv formě nebo kterýmikoliv prostředky kopírována nebo reprodukována.
© 2018, DEYMED Diagnostic s.r.o. Všechna práva vyhrazena*

Obsah

1. Vysvětlení pojmů.....	6
2. Identifikace výrobku	8
<i>Výrobce</i>	8
<i>Určený účel použití</i>	8
<i>Typové označení výrobku</i>	8
<i>Klasifikace elektromyografu TruTrace</i>	9
<i>Předpokládaná doba životnosti</i>	9
<i>Výrobní štítky</i>	9
<i>Štítek zdravotnického prostředku elektromyograf TruTrace</i>	9
<i>Popis použitých značek</i>	10
3. Výstrahy a varování	11
4. Indikace a kontraindikace	12
<i>Indikace</i>	12
<i>Kontraindikace</i>	13
5. Záruční podmínky	13
6. Instalace a uvedení do provozu	14
<i>Provozní, skladovací a přepravní podmínky</i>	14
<i>Provozní podmínky</i>	15
<i>Skladovací podmínky</i>	15
<i>Provozní podmínky pro napájení z UPS</i>	15
<i>Přeprava</i>	16
<i>Instalace zařízení</i>	16
<i>Uvedení do provozu</i>	16
<i>Zaškolení</i>	16
<i>Zapnutí.....</i>	16
<i>Vypnutí.....</i>	17
<i>Bezpečnost provozu</i>	17

TruTrace EMG Návod k použití

<i>Připojení do počítačové sítě</i>	19
<i>Opravy, servis a PBTK</i>	19
Opravy	19
Servis	19
Odborná údržba – Periodické bezpečnostně technické kontroly (PBTK)	19
Výstup PBTK	19
Interval PBTK.....	20
7. Elektromagnetická kompatibilita	21
<i>Třída a skupina emisí</i>	21
<i>Popis prostředí</i>	21
<i>Funkčnost přístroje při použití s jinými přístroji</i>	21
<i>Seznam všech kabelů a maximálních délek a jiných příslušenství</i>	21
<i>RF vysílač obsažený v řídicím PC</i>	22
<i>Technické artefakty v EMG signálu</i>	22
<i>Řešení problémů spojených s elektromagnetickou kompatibilitou</i>	22
<i>Možné zdroje rušení</i>	23
Vlivem elektromagnetického rušení šířeného po elektrickém vedení	23
Vlivem blízkého nízkofrekvenčního střídavého magnetického pole	23
Vlivem blízkého nízkofrekvenčního střídavého elektrického pole	23
Vlivem silného elektrostatického pole	24
Vlivem silného statického magnetického pole	24
Vlivem silného radiofrekvenčního elektromagnetického pole	24
<i>Shoda pro normy pro emise a odolnost</i>	25
Emise	25
Odolnost	26
8. Popis přístroje	28
<i>EMG TruTrace na pojízdném stolku s elektrickým a audio stimulátorem</i>	28
Baterie	32
Význam světelné signalizace	34
Nízkoproudový elektrický stimulátor	35
Režim nastavení	37

TruTrace EMG Návod k použití

<i>Nastavení typu stimulačního impulzu</i>	37
<i>Možný rozsah nastavení stimulačních parametrů</i>	37
Režim stimulace	38
Parametry stimulace	38
<i>Délka stimulačního impulzu</i>	38
<i>Proud stimulačního impulzu</i>	38
Indikace stavu baterie	38
EMG TruTrace Traveler	40
Flash stimulátor	41
Zrakový (VEP) stimulátor	41
Rozšiřující adaptér	42
Reproduktorový adaptér	42
9. Údržba, čištění a kalibrace	43
<i>Čištění</i>	43
<i>Údržba spotřebního materiálu</i>	43
<i>Dezinfekce</i>	43
<i>Kalibrace</i>	43
<i>Sterilizace</i>	44
<i>Údržba a kontrola</i>	44
10. Závady a jejich odstranění	45
<i>Výměna pojistek</i>	45
<i>Výměna přívodního kabelu</i>	46
11. Technické údaje	47
<i>Technické parametry přístroje</i>	47
<i>Technické parametry snímací jednotky</i>	47
<i>Technické parametry elektrického stimulátoru</i>	49
<i>Technické parametry Audiostimulátoru</i>	50
12. Likvidace výrobku	51
13. Příslušenství	52
<i>Reflexní kladívko</i>	52
<i>Ovládací pedál trojitý</i>	52

TruTrace EMG Návod k použití

<i>Stimulační elektroda s rukojetí obsahující ovládací prvky</i>	52
<i>Flash brýle</i>	53
<i>Akcelerometr</i>	53
<i>Fotostimulační lampa</i>	53
<i>TruTrace přepínač pro připojení hlavice a stimulátoru k elektrodě</i>	54
<i>Další přístroje, které lze připojit k TruTrace EMG.</i>	54
14. Spotřební materiál	55
<i>Stimulační elektrody</i>	55
<i>Snímací elektrody</i>	56
<i>Propojovací kabely a redukce</i>	59
<i>Jehlové elektrody</i>	61
<i>Ostatní</i>	63
15. Klinická doporučení a literatura	64

1. Vysvětlení pojmů

<i>Servisní personál</i>	Servisním personálem jsou technici, kteří opravují zdravotnické přístroje v dané organizaci (nemocnici, klinice nebo v jiném zřízení), zajišťují jejich evidenci, řeší případné technické problémy a objednávají pravidelné bezpečnostně technické kontroly. Jejich vzdělání by mělo být technického směru, ideálně se zaměřením na zdravotnickou techniku. Znalost základních technických norem je u servisního personálu nutná.
<i>Obsluha</i>	Osoba, která zajišťuje veškeré potřebné nastavení na přístroji a využívá ho k účelu použití. Nejčastěji doktor nebo zdravotní sestra.
<i>Optický kabel</i>	Optický kabel se skládá z optických vláken, která přenášejí signál ve formě světla. Optický kabel je izolátorem, nevede elektrický proud, výrazně přispívá ke zvýšení odolnosti vůči rušení a ke zvýšení bezpečnosti pacienta.
<i>Pasivní chlazení</i>	Pasivní chlazení znamená, že teplo z procesoru je z jeho chladiče odváděno samovolně, bez použití ventilátoru. Díky absenci ventilátoru je hluchnost snížena na minimum.
<i>Snímací kanál</i>	Obvod ve snímací hlavici, který snímá pouze jeden signál. Například 4 kanálová hlavice umí snímat čtyři signály zároveň.
<i>Traveler</i>	Přenosná základna ve verzi PT, která obsahuje EMG klávesnici, USB adaptér, reproduktor a přípojný prvky pro snímací jednotku, elektrický stimulátor a audio stimulátor.
<i>Spotřební materiál</i>	Spotřební materiál se používá k EMG vyšetření, jedná se jak o jednorázový materiál (nalepovací povrchové elektrody, jednorázové jehlové elektrody, jednorázové elektrody pro aplikaci léčivých látek) tak i spotřební materiál k opakovanému použití (stimulační elektrody, sterilizovatelné jehlové elektrody, sterilizovatelné subdermální elektrody, zemnicí elektrody, kalíškové elektrody pro EP). Dále spotřební materiál pro snížení impedance a očištění pokožky.

TruTrace EMG Návod k použití

EMG	Zkratka slova "elektromyograf".
TMS	Zkratka slov "Transkraniální Magnetická Stimulace".
NMR	Zkratka slov "Nuclear Magnetic Resonance", neboli magnetická rezonance.
Napájecí síť	Zdroj elektrické energie, který není částí zdravotnického přístroje nebo zdravotnického systému.
Dodavatel	Autorizovaný zástupce výrobce, popř. přímo výrobce.
Snímací jednotka	Oddělitelná část Elektromyografu TruTrace, do které se zapojují elektrody. Často bývá nazývána "Headbox".
USB adaptér	Část EMG přístroje, v které probíhá předzpracování signálů v reálném čase a řízení periferií.
Hlavní vypínač	Hlavní vypínač je umístěn na krytu oddělovacího transformátoru, slouží k odpojení celého přístroje od Sítěvého napájení.

2. Identifikace výrobku

Výrobce

DEYMED Diagnostic s.r.o.
Kudrnáčova 533
Hronov 549 31
Česká Republika
Tel.: +420 491 481 298
e-mail: obchod@deymed.com
web: www.deymed.com
IČO: 25284584
DIČ: CZ25284584

Určený účel použití

Elektromyograf TruTrace je zdravotnický elektrický přístroj pro detekci a analýzu biopotenciálů, doprovázejících nervovou a svalovou činnost, spontánní, volní nebo vyvolanou evokujícími stimuly, které mohou být elektrické, hmatové, sluchové, vizuální, čichové atd.

Je vyráběn ve dvou variantách, typ CL (Clinical) – s pojízdným stolkem, napájen ze sítě a typ PT (Portable) – přenosná verze, napájená z notebooku.

Elektromyograf **TruTrace** umožňuje provádět tyto EMG vyšetření: MNC, SNC, F-vlna, H-reflex, inching, repetitivní stimulaci, blink reflex, multi MUP, MEP, kognitivní EP, VEP, AEP, SEP, makro EMG, MUNE, SSR, R-R interval a single fiber.

Je nabízen v mnoha možných konfiguracích, k jednotlivým funkcím je nutné mít příslušný hardware.

Elektromyograf může být doplněn o elektrický stimulátor, audio stimulátor, VEP stimulátor, magnetický stimulátor, fotostimulační lampu, expanzní box a adaptér pro fotostimulační brýle.

Typové označení výrobku

Elektromyograf a vyhodnocovač evokovaných potenciálů **TruTrace** se vyrábí ve dvou variantách:

TruTrace, typ CL

- model CL 2
- model CL 4
- model CL 8
- model CL 16

TruTrace, typ PT

- model PT 2
- model PT 4
- model PT 8

Klasifikace elektromyografu TruTrace

Klasifikace dle přílohy č. 9 Nařízení vlády č. 54/2015 Sb. v platném znění prováděcího pravidla č.10 do třídy IIa, aktivní, nesterilní.

Elektromyograf je napájen z elektrické sítě (typ PT je napájen z notebooku přes USB konektor) a je proveden ve třídě ochrany I.

Stupeň ochrany elektromyografu je IP 20 (přístroj je chráněn před dotykem nebezpečných částí prstem, bez ochrany proti vniknutí kapalin).

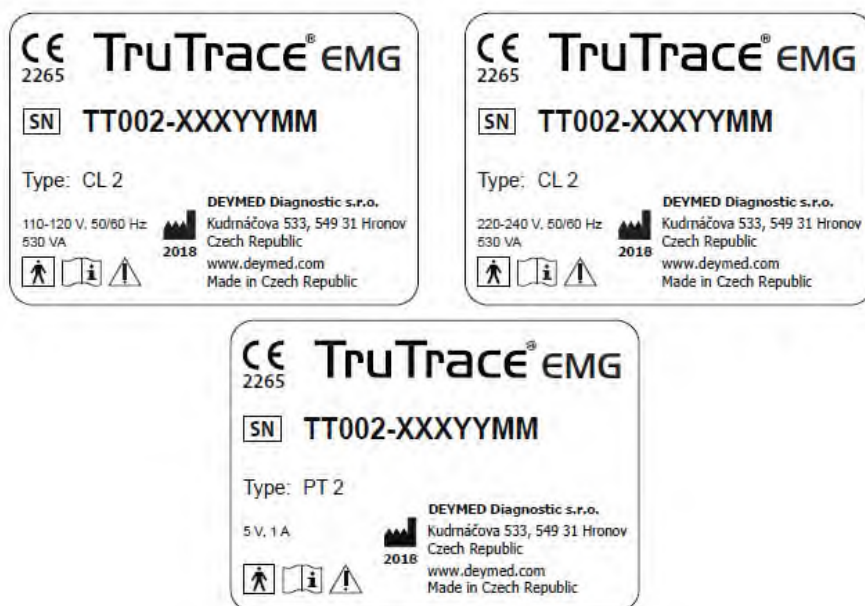
Přístroj je určen pro trvalý provoz v prostředí bez vznětlivých anestetik.

Předpokládaná doba životnosti

Předpokládaná doba životnosti elektromyografu je stanovena na 10 let pro typ CL a 8 let pro typ PT od data instalace.

Výrobní štítky

Štítek zdravotnického prostředku elektromyograf TruTrace



Standardně umístěn na zadní straně nosné nohy pojízdného stolku u typu CL, u typu PT je umístěn na spodní straně Traveleru.

Popis použitých značek



Před zapojením přístroje a jeho používáním si nejprve pečlivě prostudujte kompletní průvodní dokumentaci



Použití přístroje doprovází celá řada rizik, vezměte na vědomí výstrahy a varování v této průvodní dokumentaci.



Výstraha „**NEBEZPEČNÉ NAPĚTÍ!**“ Uvnitř přístroje je vysoké, životu nebezpečné napětí!



Příložná část typu BF (klasifikace dle ČSN EN 60601-1)



Zesilovač



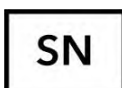
Výrobce deklaruje shodu s příslušnými zákonnými požadavky, kterou posoudila notifikovaná osoba č. 2265



Rok výroby



Výrobce



Výrobní číslo



Provozní teplota vzduchu



Přístroj obsahuje RF vysílač



Tento výrobek a jeho elektronické příslušenství nesmí být likvidován spolu s ostatním průmyslovým odpadem! Pro více informací viz kapitolu Likvidace výrobku.

3. Výstrahy a varování

Nepřipojujte jakékoliv přístroje k Elektromyografu TruTrace, pokud toto není výslovně uvedeno v Návodu k použití. V případě nejasností kontaktujte dodavatele.

Není dovoleno připojovat napájecí zdroj externího disku přímo do Napájecí sítě, ale musí být zapojen výhradně přes bezpečnostní transformátor (u verze CL)

U verze PT je možnost připojení externího disku s napájecím zdrojem vyloučena, používejte pouze disky s napájením z USB.

BNC konektory na sloupku CL verze přístroje slouží k připojení dalších přístrojů přes TTL rozhraní. Stejným typem konektoru bývají často vybavena videozařízení a ke vzájemnému propojení se používají stejně nebo velmi podobné kabely. Pokud byste omylem propojili vstupní nebo výstupní BNC konektor přístroje s videozařízením, s největší pravděpodobností by nemělo dojít k poškození videozařízení ani elektromyografu TruTrace. Toto však nelze nijak garantovat. Je ale možné, a i pravděpodobné, že při zapojení videosignálu do vstupního BNC konektoru EMG přístroje dojde ke spuštění záznamu či stimulace.

Stimulace zrakovým stimulatorem může vyvolat epileptický záchvat!

Elektrická stimulace vedená přes srdce může vyvolat transtorakální stimulaci!

Stimulace s vysokou efektivní proudovou hustotou (převyšující hodnotu 2 mA/cm²) anebo stimulace jehlovou elektrodou může způsobit popálení.

Nikdy neprovádějte elektrickou stimulaci pacienta s implantovaným kardiostimulátorem nebo jiným obdobným zařízením bez stanoviska odborného lékaře.

Při použití vysokofrekvenčních chirurgických nástrojů odpojte všechny aktivní, referenční, zemní i stimulační elektrody buď od pacienta nebo od přístroje.

U jehlové EMG je riziko pneumotoraxu, hematomu, infekce měkkých tkání nebo poranění vyšetřujícího.

Při použití jehlových elektrod pro opakované použití je i při jejich správně provedené sterilizaci nutno vzít v úvahu zbytkové riziko přenosu např. prionových infekcí, rezistentních vůči sterilizaci.

4. Indikace a kontraindikace

Indikace

- Nádory mozku, míchy, periferních nervů (meningeom, schwannom, neurofibrom, amputační neurom...)
- Cévní mozková onemocnění (iktus)
- Cévní míšní onemocnění (myelopatie)
- Neurodegenerativní onemocnění (MND – onemocnění motorické neuronu, včetně ALS – amyotrofické laterální sklerózy, SCA – spinocerebelární ataxie, Friedreichova ataxie...)
- Roztroušená skleróza
- Epilepsie (myoklonická epilepsie)
- Postpoliomyelitický syndrom
- Hereditární onemocnění motoneuronu (spinální muskulární atrofie, hereditární spastická paraparéza)
- Mononeuropatie, úžinové syndromy (syndrom karpálního tunelu, syndrom Guyonova kanálu, meralgia paresthetica...), kompartmentové syndromy, Bellova obrna (akutní idiopatická faciální paréza)
- Plexopatie (onemocnění nervových pletení – zánětlivé, traumatické, idiopatické – neuralgická amyotrofie - ...)
- Syndrom horní hrudní apertury (TOS)
- Radikulopatie a myelopatie při spondylodegenerativních, zánětlivých procesech
- Polyneuropatie zánětlivé-dysimunitní (Guillainův-Barrého syndrom, chronická zánětlivá demyelinizační polyneuropatie, Lymeská borelióza, multifokální motorická neuropatie...)
- Polyneuropatie metabolické, endokrinní (diabetická, uremická...)
- Polyneuropatie nutriční, vitaminové deficiencie, toxické
- Polyneuropatie hereditární (Charcot-Marieho-Toothova, metachromatická leukodystrofie...)
- Polyneuropatie paraneoplastické
- Polyneuromyopatie kritického stavu
- Onemocnění nervo-svalového přenosu (myasthenia gravis, Lambert-Eatonův syndrom, botulismus)
- Hereditární myopatie (svalové dystrofie – Duchenneova..., myotonie – myotonická dystrofie...)
- Myopatie podmíněná zevními faktory (polymyozitida, dermatomyozitida, myozitida s inkluzními tělísky...)
- Myopatie podmíněná endokrinně, metabolicky (steroidní, alkoholická...)
- Stiff-man syndrom, rabdomyolýza...

Kontraindikace

- kontraindikace u jehlové EMG (absolutní nebo relativní podle stupně onemocnění):
 - hemofilie a užívání léků na ředění krve
- relativní kontraindikace u jehlové EMG
 - gravidita
- relativní kontraindikace elektrické stimulace:
 - externí kardiostimulátor
 - interní kardiostimulátor nebo neurostimulátor
 - gravidita
- relativní kontraindikace vizuální stimulace:
 - epilepsie

5. Záruční podmínky

Výrobce poskytuje záruku na přístroj po dobu 24 měsíců. Záruční doba začíná dnem instalace přístroje. Po tuto dobu výrobce zaručuje v případě vzniku závady její bezplatné odstranění výměnou nebo opravou. Záruka se nevztahuje na závady, které byly zapříčiněny nesprávnou manipulací, nedodržením podmínek uvedených v tomto Návodu k použití, nehodou, modifikací, nevhodným provozním podmínkám, nesprávnou údržbou. Výrobce ani Dodavatel nenesou odpovědnost za následné škody způsobené nemožností použít přístroj po dobu trvání jeho závady. Některé komponenty mohou mít samostatné záruční lhůty, jak je uvedeno v uživatelské dokumentaci výrobku. Spotřební materiál má svoji vlastní záruku. Tento výrobek a jeho součásti budou pracovat spolehlivě, pouze pokud jsou ovládány, udržovány a skladovány v souladu s pokyny obsaženými v tomto Návodu k použití. Vadný výrobek nesmí být dále používán. Vyměnitelné části (zpravidla elektrodové příslušenství), které jsou viditelně nebo jiným zřejmým způsobem opotřebované, chybějící nebo poškozené musejí být vyměněny za nepoškozené. Provozovatel EMG přístroje je výlučně odpovědný za jakékoliv poruchy, které vznikly v důsledku nesprávného použití nebo údržby, nebo opravy provedené někým jiným než kvalifikovaným zástupcem Dodavatele a dále z důvodu selhání způsobené jakýmkoli částmi, které byly poškozeny nebo pozměněny kýmkoli jiným než kvalifikovaným zástupcem Dodavatele.

6. Instalace a uvedení do provozu

Provozní, skladovací a přepravní podmínky

Prostředí, v kterém se používá EMG přístroj je nutné vybrat s ohledem na bezpečnost provozu a možnost ovlivnění jinými přístroji (magnetická rezonance, magnetický stimulátor, atd...).

Místnost, kde se používá Elektromyograf TruTrace

- je vhodné vybavit antistatickou podlahou
- přívod Napájecího napětí situovat tak, aby veškeré části pod tímto napětím včetně elektroinstalace a prodlužovacích přívodů byly umístěny co nejdál od pacienta
- hladina elektromagnetického rušení, teplota a vlhkost by měly odpovídat běžnému kancelářskému nebo klinickému prostředí.
- nesmí být vystavena prudkým změnám teploty ani vibracím. Mohlo by dojít ke generování artefaktů – termoelektrických nebo mikrofonních potenciálů
- je zakázáno používat zdroje produkující extrémně vysoké hodnoty elektromagnetického vlnění (mobilní nebo přenosné telefony, transformátorové páječky a ventilátory...)

Pokud by i přes tyto opatření docházelo k rušení, zvětšete vzdálenost mezi zdrojem radiofrekvenčního rušení a snímací jednotkou nebo ji přemístíte tam, kde k tomuto rušení nedochází (více v kapitole Rušení)

Při pochybnostech, zda je rušení dostatečně potlačeno, kontaktujte Dodavatele.

Pacient by měl být umístěn co nejbližše ke Snímací jednotce EMG přístroje.

Přítomnost správně obuté a oblečené obsluhy v blízkosti pacienta za standardních podmínek není na závadu.

Pohyb osob v blízkosti pacienta, obzvláště jsou-li oblečeny v syntetických oděvech může při vyšetřeních, používající dlouhou časovou základnu vyvolat artefakty v podobě vln vysokých amplitud a pomalých kmitočtů.

Obecně není vhodné používat:

- syntetické koberce
- křesla s umělým čalouněním

Všechny síťové kabely od Napájecí sítě a přístroje jimi napájené se doporučuje umístit co nejdále od měřené osoby.

Jako osvětlovací tělesa, pokud možno, nevolit dlouhé zářivkové trubice. Problíkávající zářivka může být potom příčinou impulsních artefaktů.

Doporučená osvětlovací tělesa:

- klasické žárovky
- kompaktní zářivky
- LED osvětlení.

TruTrace EMG Návod k použití

Pro fotostimulaci, ať již pomocí zábleskového stimulátoru nebo VEP stimulátoru je nutno opatřit všechna okna nebo průhledné výplně dveří dostatečně silnými závěsy, které zabrání pronikání denního světla do této místnosti.

Pro vyšetření s využitím zvukové stimulace je vhodné použít tichou místnost s krátkou dobou dozvuku.

Všechny velké kovové předměty, zejména nábytek v okolí pacienta je vhodné uzemnit. Do užitečného signálu mohou proniknout rušivé signály vlivem blízkého střídavého magnetického pole a silného statického magnetického pole.

Ideálních výsledků lze dosáhnout pomocí vyčleněné místnosti, ve které je odpojena veškerá elektroinstalace střídavého Napájecího napětí.

Pro měření nízkovoltážních odpovědí nebo evokovaných potenciálů je vhodné řešení použití stíněných elektrod.

Prašné prostředí snižuje životnost přístroje.

Pro měření nízkovoltážních odpovědí nebo evokovaných potenciálů je vhodné řešení použití stíněných elektrod.

Upozornění:

Z bezpečnostních důvodů musí být tento přístroj připojen k napájecí síti s ochranným uzemněním, impedance napájecí sítě musí splňovat podmínky stanovené v normě ČSN 33 2000-4-41 ed.2 v článku 411.4.4.

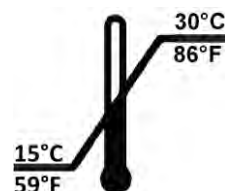
Provozní podmínky

Teplota prostředí 15 až 30 °C
Vlhkost prostředí 10 až 80 % (nekondenzující)

Skladovací podmínky

Přístroj by měl být skladován v místě, které je chráněno před povětrnostními vlivy, kde nedochází k vibracím a prudkým změnám teploty či vlhkosti.

Teplota prostředí 5 až 35 °C
Vlhkost prostředí 5 až 90 % (nekondenzující)



Provozní podmínky pro napájení z UPS

- je nutné použít UPS s výkonem minimálně 1000VA.
- výstupní kabel z UPS musí být tří-vodičový se zemnicím ochranným vodičem.

Upozornění:

Během provozu přístroje je zakázáno odpojovat napájecí kabel mezi UPS a Napájecí síť, při odpojení tohoto kabelu na jakémkoliv jeho konci by byla snížena bezpečnost z důvodu absence ochranného uzemnění přístroje. Chcete-li odpojit přístroj (který je napájen přes UPS) z bezpečnostních důvodů (test elektroinstalace, silná bouřka atd.), vypněte nejdříve UPS, potom odpojte napájecí kabel UPS ze sítě a výstupní napájecí kabel. Odpojením napájecího kabelu UPS na jakémkoliv jeho konci se též mohou v signálu objevit artefakty ve formě rušení v EMG signálu z důvodu absence funkčního uzemnění.

Přeprava

Podmínky pro přepravu se shodují se skladovacími podmínkami s nutným přidáním ochrany proti mechanickému poškození, ideální je zabalení přístroje do bublinkové fólie a pevné kartonové krabice.

Při transportu přístroje přes chladné prostředí jej nejdříve rozbalte a v prostorách s pokojovou teplotou ponechte alespoň 1 hodinu na vyrovnání teploty.

Instalace zařízení

Instalovat elektromyograf TruTrace mohou pouze osoby k tomu pověřené Dodavatelem. Ty při instalaci přístroje zároveň ověří, zda umístění, kde má být přístroj instalován, je k tomuto účelu vhodné s ohledem na úroveň rušení v těchto prostorech a s ohledem na nároky, které jsou specifikovány v popisu prostor v Návodu k použití.

Upozornění:

Obsluha musí být důkladně seznámena s tímto Návodem k použití a měla by znát základní pravidla platná pro EMG vyšetření.

Pacient nesmí obsluhovat přístroj

Uvedení do provozu

Zaškolení

Před uvedením přístroje do provozu musejí být všechny osoby obsluhující přístroj zaškoleny Dodavatelem. O zaškolení je sepsán Protokol o zaškolení a podepsán jak osobou, která zaškolení provedla, tak obsluhou. Rozsah zaškolení musí být volen s ohledem na konfiguraci jednotlivých instalovaných přístrojů na pracovišti.

Zapnutí

Po instalaci a zaškolení může přístroj používat obsluha samostatně. Před zapnutím přístroje připojte napájecí kabel do zásuvky, přepnutím Hlavního vypínače do polohy "I ON" se zapne celý přístroj včetně Řídicího PC, monitoru a tiskárny. Poté zapněte počítač a tiskárnu (v případě, že ji chcete použít) stiskem tlačítka pro spuštění na jejich krytu. Dále pokračujte spuštěním softwaru.

Vypnutí

Pro bezpečné ukončení práce a uložení výsledků vyšetření nejprve řádně vypněte software TruTrace. Poté ukončíte operační systém Windows přes nabídku Start, celý přístroj se během několika desítek sekund automaticky vypne. Toto vypnutí je signalizováno zhasnutím zelené kontrolky na přední straně Řídicího PC. Tiskárnu můžete vypnout nezávisle samostatně, pokud tak neučiníte, dojde během intervalu nastaveném výrobcem tiskárny k jejímu přechodu do energeticky úsporného režimu. Poté můžete vypnout Hlavní vypínač polohy "0 OFF". Přístroj nemusíte odpojovat od Napájecí sítě.

Bezpečnost provozu

Jestliže se na základě vnějších projevů (netypický zvuk, jiskření, zápach, vibrace apod.) domníváte, že přístroj vykazuje závadu, vypněte Hlavní vypínač, přístroj dále nepoužívejte a kontaktujte dodavatele.

I přes použití bezpečných síťových zdrojů a izolačního transformátoru je třeba na počítač, monitor, přívodní síťové kabely a další PC periferie pohlížet jako na potencionálně rizikové části zařízení, kterých by se neměl pacient během měření dotýkat. K těmto rizikovým částem nebo předmětům není též dovoleno jakýmkoliv způsobem připojovat elektrody nebo snímací hlavici.

Za rizikové předměty je také nutno považovat:

- radiátory topení
- kovové části umyvadel
- všechny větší elektricky vodivé předměty včetně uzemnění

Přístroj nepřipojujte k Napájecí síti přes prodlužovací přívod, rozdvojky, redukce apod. ale pouze přímo do pevně instalované zásuvky. Připojení do dvou zásuvek, resp. více zásuvek je možné.

K napájení ostatních spotřebičů v patientském prostředí (specifikováno normou ČSN EN 60601-1, bod 3.79) je zakázáno používat rozdvojky, redukce nebo prodlužovací přívody.

Při nahodilém vytažení koncovky jednotlivé elektrody z přístroje, která je připojena k pacientovi hrozí zapadnutí konektoru do zdířky zásuvky a následně tímto může dojít k úrazu elektrickým proudem. Používejte proto do volných zásuvek síťového napětí izolační záslepky!

Použití proudového chrániče je možné, není ale nutné.

Při používání přístroje věnujte zvláštní pozornost zvláště dětem, epileptikům a psychicky labilním pacientům, u kterých hrozí výrazně větší riziko nebezpečí, například převrácením přístroje a podobně.

Před použitím defibrilátoru nebo nástrojů VF chirurgie je nutné odpojit všechny elektrody od přístroje nebo všechny elektrody od pacienta.

Elektromyograf TruTrace není vybaven ochranou proti výboji defibrilátoru! V opačném případě může dojít k přenosu výboje do částí pacienta, kterými je přes elektrody připojen do Snímací jednotky, popálení v těchto místech nebo vnitřní popálení, popř. poškození Snímací jednotky.

Upozornění:

I když jsou za normálního stavu velikosti pomocných i unikajících proudů přístroje TruTrace hluboko pod hodnotami předepsanými platnou normou, není možno při

připojení dalších přístrojů k jednomu pacientovi (zejména jiných výrobců) obecně zajistit nepřekročení těchto parametrů. V případě nutnosti současného připojení např. EKG, SONO přístroje apod. kontaktujte dodavatele obou přístrojů.

Přístroj je zakázáno připojovat do Napájecí sítě v místech, která brání odpojení napájecí sítě od přístroje.

Jestliže snímací jednotka nebo USB adaptér utrpí pád z výšky větší než 10 cm na tvrdý podklad, je třeba ho odeslat Dodavateli na kontrolu.

Vodivé části elektrod včetně neutrální elektrody a jejich konektory se nesmějí dotýkat jiných vodivých částí ani zemnění.

Jakékoliv modifikace na přístroji Elektromyograf TruTrace nejsou dovoleny. Případnou modifikací či pouhou demontáží přístroje dochází mimo jiné ke ztrátě záruky.

Z bezpečnostních důvodů musí být tento přístroj připojen výhradně k napájecí síti s ochranným uzemněním splňující normu ČSN 33 2000-4-41 ed.2.:2007.

V případě použití UPS záložního zdroje berte na vědomí, že přístroj bude pod napětím i po odpojení z napájecí sítě.

Bude-li přístroj napájen přes záložní zdroj (UPS), není dovoleno tento zdroj po dobu, kdy je EMG zapnuto, odpojovat od Napájecí sítě.

Je dovoleno použít jen jeden záložní zdroj.

Doporučujeme v místnosti, kde probíhá vyšetření, do všech nepoužitých zásuvek instalovat izolační záslepky s ochranou proti vytažení bez použití nástroje.

K rizikovým částem nebo předmětům není dovoleno jakýmkoliv způsobem připojovat snímací ani stimulační elektrody, snímací jednotku nebo elektrický stimulátor! Je zakázáno používat rozdvojky síťového napětí nebo zásuvkových panelů ve vodorovné poloze ve vzdálenosti menší než 2 m od hlavy pacienta. Při nahodilém vytažení koncovky jednotlivé elektrody z přístroje, která je však připojena k pacientovi hrozí zapadnutí konektoru do zdířky zásuvky! Proto používejte do volných zásuvek síťového napětí plastové záslepky!

Konektor DIN pro připojení EMG elektrod ve snímací jednotce není v žádném případě určen k připojení jakékoliv počítačové periferie (např. klávesnice) nebo audio/video zařízení.

Zamezte možnosti dotyku vodivých částí jakéhokoliv typu snímacích nebo stimulačních elektrod připojených k elektrickému stimulátoru s PC nebo jeho periferiemi, pojízdným kovovým stolem, vizuálním stimulátorem a ostatními vodivými částmi jako např. uzemnění, topná tělesa, vodovodní baterie, kovová konstrukce lůžka apod.

Při ponechání nevyužitých přívodů elektrod zapojených ve vstupních konektorech snímací jednotky je třeba mít na paměti možnost dotyku vodivých ploch elektrod s potencionálně rizikovými částmi.

V případě spojení nepoužité elektrody s částí pod napětím by mohlo dojít přes snímací jednotku k úrazu elektrickým proudem. Z tohoto důvodu je nutné všechny nepoužité elektrody vždy odpojit od přístroje.

Elektromyograf TruTrace je dovoleno připojovat pouze k zdravotnickým prostředkům uvedených v tomto návodu k použití, pro připojení k jinému zdravotnickému prostředku je nutné vyjádření Dodavatele.

Připojení do počítačové sítě

fyzická vrstva

Bude-li třeba, aby EMG TruTrace ve verzi PT (portable EMG) pracoval v lokální nebo nemocniční počítačové síti, je třeba pro metalické připojení do této počítačové sítě použít Izolační oddělovač, který zajišťuje splnění normou předepsaných izolačních parametrů. Při bezdrátovém nebo optickém přenosu tato povinnost odpadá.

logická vrstva

Komunikace mezi Natáčecí a Popisovací stanicí, popř. Serverem probíhá po standardním protokolu TCP-IP a není kódovaná, proto použití veřejných počítačových sítí (např. internetu) je sice technicky možné, není ale doporučeno vzhledem k absenci přenosu kódovaným komunikačním kanálem. Z tohoto důvodu není možno zajistit ochranu osobních dat.

Opravy, servis a PBTK

Opravy

Opravy provádí pouze výrobce.

Servis

Servis provádí výrobce nebo pověřená organizace dle Servisního manuálu stanoveným výrobcem pro daný výrobek.

Odborná údržba – Periodické bezpečnostně technické kontroly (PBTK)

Poskytovatel je povinen dle zákona č. 268/2014 Sb. §65 zajistit odbornou údržbu (periodické bezpečnostně technické kontroly) za účelem, aby zdravotnický prostředek po celou dobu jeho používání při poskytování zdravotních služeb splňoval medicínské a technické požadavky stanovené výrobcem. Neplést si odbornou údržbu (PBTK) s revizí elektrických zdravotnických prostředků dle §67 zákona č. 268/2014 Sb.

Výstup PBTK

PBTK provádí výrobce nebo organizace pověřená od výrobce dle Servisního manuálu stanoveným výrobcem pro daný výrobek. Po provedení PBTK je přístroj označen štítkem, který ukazuje kdy byla kontrola provedena a datum další PBTK. Osoba provádějící PBTK je povinna předat protokol o provedení této kontroly odpovědné osobě na pracovišti se zdravotnickým prostředkem.

TruTrace EMG Návod k použití



Interval PBTk

U výrobku Elektromyograf TruTrace je interval PBTk stanoven výrobcem na **12 měsíců**.

7. Elektromagnetická kompatibilita

Třída a skupina emisí

Skupina 1 - Třída A

Popis prostředí

Přístroj je možné provozovat pouze v prostředí profesionální zdravotní péče.

POZNÁMKA: Charakteristiky EMISÍ tohoto přístroje jej činí vhodným pro použití v průmyslových prostorech a nemocnicích (třída A podle CISPR 11). Pokud se používá v obytných prostředích (pro která se normálně požaduje třída B podle CISPR 11), nemusel by tento přístroj poskytnout odpovídající ochranu vysokofrekvenčních komunikačních služeb. Uživatel by mohl potřebovat použití zmírňující opatření, jako je přemístění nebo změna orientace přístroje.

Funkčnost přístroje při použití s jinými přístroji

VÝSTRAHA: Má se předejít použití tohoto přístroje vedle nebo v bloku s jinými přístroji, protože by to mohlo vyvolat nesprávný provoz. Pokud je takové použití nutné, mají být tento přístroj a ostatní přístroje sledovány, aby se ověřilo, že fungují normálně.

Elektromyograf byl zkoušen v blokovém nebo přilehlém uspořádání s následujícími přístroji:

- Elektroencefalograf TruScan EEG
- Polysomnograf SomniPro PSG
- Magnetický stimulátor DuoMAG
- Neuronavigace Brainsight TMS
- Řídící PC (pouze typy specifikované nebo poskytnuté výrobcem)
- USB hub (pouze typy specifikované nebo poskytnuté výrobcem)

Seznam všech kabelů a maximálních délek a jiných příslušenství

Seznam je uveden v kapitole Příslušenství.

VÝSTRAHA: Použití příslušenství, převodníků a jiných kabelů, než které byly specifikovány nebo poskytnuty výrobcem tohoto přístroje by mohlo vyvolat zvýšená elektromagnetická emise nebo snížení elektromagnetické odolnosti tohoto přístroje a vyvolat nesprávný provoz

VÝSTRAHA: Přenosný RF komunikační přístroj (včetně koncových zařízení jako jsou anténní kabely a vnější antény) se nemá použít blíže než 30 cm (12 palců) od jakékoli části Magnetického stimulátoru DuoMag, včetně kabelů specifikovaných výrobcem. Jinak by mohlo dojít ke zhoršení funkčnosti tohoto přístroje

RF vysílač obsažený v řídicím PC

Řídicí PC, může obsahovat RF vysílač.

Všechny provozní kmitočty nebo kmitočtová pásma vysílání tohoto RF vysílače jsou uvedeny v průvodní dokumentaci řídicího PC, ve které jsou také informace prohlášení o shodě s požadavky norem.

Technické artefakty v EMG signálu

Pokud je v blízkosti přístroje a jeho kabelů silný zdroj rušení, může za určitých okolností dojít k silnému zarušení vstupního signálu (ukázka na obrázcích níže).

Technické artefakty v EMG signálu se sčítají s biologickým signálem z pacienta a může se stát, že tyto artefakty budou převažovat nad biologickým signálem z pacienta. Tyto technické artefakty mají od biologického signálu natolik odlišný charakter, že při správné interpretaci lékařem nevzniká pro pacienta nepřijatelné riziko.

Pokud je rušení synchronní se síťovým kmitočtem, lze ho potlačit zapnutím Notch filtru, a nebo nastavením filtru dolní propusti na nižší, než síťový kmitočet.

Ukázky rušení



Řešení problémů spojených s elektromagnetickou kompatibilitou

Problém	Pravděpodobná příčina	Odstranění problému
Technické artefakty (rušení) převažuje nad biologickým EEG signálem	V blízkosti přístroje se vyskytuje zdroj rušení	Je třeba nalézt a odstranit zdroj rušení nebo vyčkat, než zdroj rušení přestane rušit.
Přerušování snímání nebo nahrávání signálu	Silný elektrostatický výboj v těsné blízkosti přístroje (zejména USB porty) ovlivnil jeho funkci.	Pokud nedojde k obnovení funkce přístroje do 10 vteřin, vypněte a opětovně zapněte ovládací software přístroje.
Vypnutí a opětovné zapnutí ovládacího software přístroje neobnoví funkčnost přístroje	Velmi silný elektrostatický výboj v těsné blízkosti přístroje (zejména USB porty) ovlivnil jeho funkci.	Vypněte celý přístroj včetně jeho odpojení od zdroje elektrické energie a opětovně jej zapněte. Pokud ani v tomto případě nedojde k obnovení funkčnosti přístroje, kontaktujte dodavatele.

Možné zdroje rušení

Rušivé signály se v EMG signálu projevují ve formě různých artefaktů. Pro rozlišení jednotlivých druhů rušení je možno provést řadu jednoduchých testů, které ale nejsou součástí této dokumentace. Pro natočení kvalitního EMG signálu během kortikální stimulace magnetickým stimulatorem je nutné použít speciální Snímací jednotku kompatibilní s TMS, při použití v prostředí NMR je nutné použít speciální Snímací jednotku NMR kompatibilní. Do užitečného signálu mohou proniknout následující rušivé signály, popř. jejich kombinace:

Vlivem elektromagnetického rušení šířeného po elektrickém vedení

- lednička v okamžiku vypínání nebo zapínání chladícího kompresoru
- vysavačem vrtáčky, mixéry a kuchyňské roboty (obzvl. typu Teleshop...)

Nejekonomičtější řešení je výměna spotřebiče nebo jeho nepoužívání po dobu vyšetření. Pokud toto není možné, lze zařadit mezi spotřebič, které rušení způsobuje a Napájecí síť odrušovací filtr. Pro výběr vhodného typu kontaktujte dodavatele nebo elektrotechnického odborníka.

Vlivem blízkého nízkofrekvenčního střídavého magnetického pole

- transformátorové páječky
- elektrické motory (nejčastěji ventilátory)

Protože velikost magnetického dipólu je podstatně menší než vzdálenost od těchto rušivých zdrojů, klesá intenzita rušení s třetí mocninou vzdálenosti od těchto zdrojů. Nejsnadnějším řešením je zvýšit vzdálenost od těchto rušivých zdrojů. Snížení velikosti přechodové impedance elektroda-pacient tento problém neřeší. Na druhou stranu je velmi účinné vedení přívodních kablíků jednotlivých elektrod, resp. elektrodoových párů vedle sebe, ideálně s mírným vzájemným kroucením tak, aby nevznikala indukční smyčka.

Vlivem blízkého nízkofrekvenčního střídavého elektrického pole

- přívodní kabely od různých přístrojů
- vlastní elektroinstalace, obzvláště není-li vedena v betonové nebo cihlové zdi
- špatně elektrostaticky stíněná závěsná stropní svítidla
- neuzemněné kovové zárubně (futra), neuzemněné kovové skříně a regály, pokud v jejich blízkosti vede
- přívod elektrického proudu nebo jsou umístěny u provizorní příčky, kterou prochází elektroinstalace

Jde o velmi časté zdroje rušení, s jejichž působením se více či méně potýká každá laboratoř. Velmi účinnou obranou je použití stíněných kablíků elektrod, popř. dosažení nízkých přechodových impedancí elektroda-pacient. Protože velikost elektrického pole ubývá od zdroje rušení poměrně pomalu, je při velkých problémech často jediným, ale účinným řešením uzemnění všech velkých elektricky vodivých předmětů v okolí pacienta. Toto se týká zejména kovového nábytku, který nebývá uzemněn. V krajním případě lze uvažovat i o provedení elektrovodivého nátěru na zed'.

Vlivem silného elektrostatického pole

- ionizátory vzduchu
- syntetické koberce a křesla
- syntetické oděvy a obutí

Pokud je přítomen tento typ rušení, může se přenášet do signálu při pohybu elektrod, pacienta a obzvláště při pohybu osob v bezprostředním okolí pacienta. Tyto artefakty mohou způsobovat problémy obzvláště v mrazivých zimních dnech, kdy vlhkost vzduchu v laboratoři je poměrně nízká.

Často může problém vyřešit např. umělý zvlhčovač vzduchu nebo dostatečný počet bytových rostlin. Tento problém řeší též stíněné přívody kablíků elektrod nebo snížení velikosti přechodové impedance.

Vlivem silného statického magnetického pole

NMR - toto rušení je velmi vzácné a projevuje se pouze ve vzdálenosti několika metrů (nikoli desítek metrů) od NMR přístroje.

Vlivem silného radiofrekvenčního elektromagnetického pole

Protože je z konstrukčních důvodů velmi obtížné zcela odfiltrovat vysokofrekvenční signál naindukovaný do nestíněných přívodů elektrod, mohou vlivem tohoto vysokofrekvenčního signálu vzniknout rušení, které se projevují jako nízkofrekvenční signál. Takto indukované artefakty mohou mít různé amplitudy i kmitočty. Tento vysokofrekvenční signál radiofrekvenčního až mikrovlnného elektromagnetického pole se může naindukovat z různých zdrojů:

- z mobilních telefonů
- přenosných telefonů
- z přístrojů vysokofrekvenční hypertermie
- z nástrojů VF chirurgie
- z magnetické rezonance

Prakticky nejčastější je rušení od mobilních telefonů. Většinou postačuje zajistit vzdálenost od zapnutého mobilního telefonu 3 metry, není ale možno eliminaci tohoto jevu při dodržení této podmínky vždy zaručit. Tento problém lze řešit použitím stíněných přívodů kablíků elektrod, částečně jejich propletením a částečně i snížením velikosti přechodové impedance elektroda-pacient.

U všech typů rušení platí, že čím kratší kablík přípojných elektrod, tím nižší rušení, proto volte pouze takovou délku těchto kablíků, která je nezbytně nutná.

Upozornění:

Při napájení přístroje přes záložní zdroj nemusí při výpadku napájecího napětí pracovat Noch filtr vzhledem k odlišné nebo nestabilní frekvenci generátoru. V signálu se za těchto podmínek též mohou objevit podstatně vyšší harmonické složky základního síťového kmitočtu v porovnání s normálním provozem.

Shoda pro normy pro emise a odolnost**Emise**

Elektromyograf TruTrace EMG splňuje požadavky na emise šířené vedením a vyzařovaná pro skupinu 1, třídu A podle ČSN EN 55011 ed. 4:2010+A1:2017

Vedené rušivé napětí na síťových svorkách podle ČSN EN 55011

Kmitočtový rozsah MHz	Mezní hodnota dB [μ V]	
	Kvazivrcholová hodnota	Střední hodnota
0,15 – 0,50	79	66
0,5 – 5	73	60
5 – 30	73	60

Vedený rušivý proud na TNV portu podle ČSN EN 55032

Kmitočtový rozsah MHz	Mezní hodnota dB [μ A]	
	Kvazivrcholová hodnota	Střední hodnota
0,15 – 0,5	53 – 43	40 – 30
0,5 – 30	43	30

Vyzařované emise (vzdálenost 10 m) podle ČSN EN 55011

Kmitočtový rozsah MHz	Mezní hodnota dB [μ V/m]
	Kvazivrcholová hodnota
30 – 230	40
230 – 1000	47

Vyzařované emise (vzdálenost 3 m) podle ČSN EN 55032

Kmitočtový rozsah MHz	Mezní hodnota dB [μ A]	
	Kvazivrcholová hodnota	Střední hodnota
1000 – 3000	76	56
3000 – 6000	80	60

Elektromyograf TruTrace EMG splňuje požadavky ČSN EN 61000-3-2 ed. 4:2015 na proudy harmonických injektovaných do veřejné rozvodné sítě pro třídu A.

Elektromyograf TruTrace EMG splňuje požadavky ČSN EN 61000-3-3 ed.3:2014 na změny napětí, kolísání napětí a flikru v rozvodných sítích nízkého napětí pro zařízení se jmenovitým fázovým proudem ≤ 16 A, který není předmětem podmíněného připojení.

Odolnost

Elektromyograf TruTrace EMG splňuje požadavky na odolnost:

Elektrostatický výboj podle ČSN EN 61000-4-2 ed. 2:2009

zkušební úroveň odolnosti:

- pro kontaktní výboj: $\pm 8\text{kV}$
- elektrostatický výboj (ESD): $\pm 2\text{kV}$, $\pm 4\text{kV}$, $\pm 8\text{kV}$, $\pm 15\text{kV}$

Vyzařované vysokofrekvenční elektromagnetické pole podle ČSN EN 61000-4-3 ed. 3:2006+A1:2008+Z1:2010+A2:2011

Frekvence	AM	Frekvence modulace	Polarizace	Intenzita pole [V]
80 MHz – 2.7 GHz	80%	1 kHz	Horizontální	3
80 MHz – 2.7 GHz	80%	1 kHz	Verikální	3

Frekvence [MHz]	Pásmo [MHz]	Funkce	Modulace	Výkon [W]	Intenzita pole [V]
385	380 - 390	TETRA 400	PM 18 Hz	1,8	27
450	430 - 470	GMRS 460, FRS 460	PM 18 Hz	2	28
710	704 - 787	LTE 13,17	PM 217 Hz	0,2	9
745					
780					
810	800 - 960	GSM800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE 5	PM 18 Hz	2	28
870					
930					
1720	1700 - 1990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, LTE 1,3,4,25, UMTS	PM 217 Hz	2	28
1845					
1970					

Rychlé elektrické přechodné jevy/skupiny impulzů podle ČSN EN 61000-4-4 ed. 3:2013

- zkušební úroveň odolnosti: $\pm 1\text{kV}$, $\pm 2\text{kV}$
- opakovací kmitočet: 100kHz

Rázový impulz podle ČSN EN 61000-4-5 ed. 3:2015

zkušební úroveň odolnosti:

- mezi vedením: $\pm 0,5, \pm 1\text{kV}$
- mezi vedením (vedeními) a zemí: $\pm 0,5, \pm 1\text{kV} \pm 2\text{kV}$

Odolnost proti rušením šířeným vedením, indukovaným vysokofrekvenčními poli podle ČSN EN 61000-4-6 ed. 4:2014

zkušební úroveň odolnosti:

- 3 V/m pro vyzařovaný vysoký kmitočet: 0,15 MHz až 80 MHz
- 6 V/m pro vyzařovaný vysoký kmitočet: v pásmech ISM mezi 0,15MHz až 80MHz 80%AM při 1kHz

Magnetické pole síťového kmitočtu podle ČSN EN 61000-4-8 ed. 2:2010

zkušební úroveň odolnosti magnetické pole síťového kmitočtu (50/60 Hz):

30A/m 50 nebo 60Hz

Krátkodobé poklesy napětí, krátká přerušení a pomalé změny napětí podle ČSN EN 61000-4-11 ed. 2:2005

zkušební úroveň odolnosti, krátkodobé poklesy napětí:

0 % UT za 0,5 cyklu při 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315°;

0 % UT, 1 cyklus;

70 % UT, 25/30 cyklů;

Jediná fáze: při 0°.

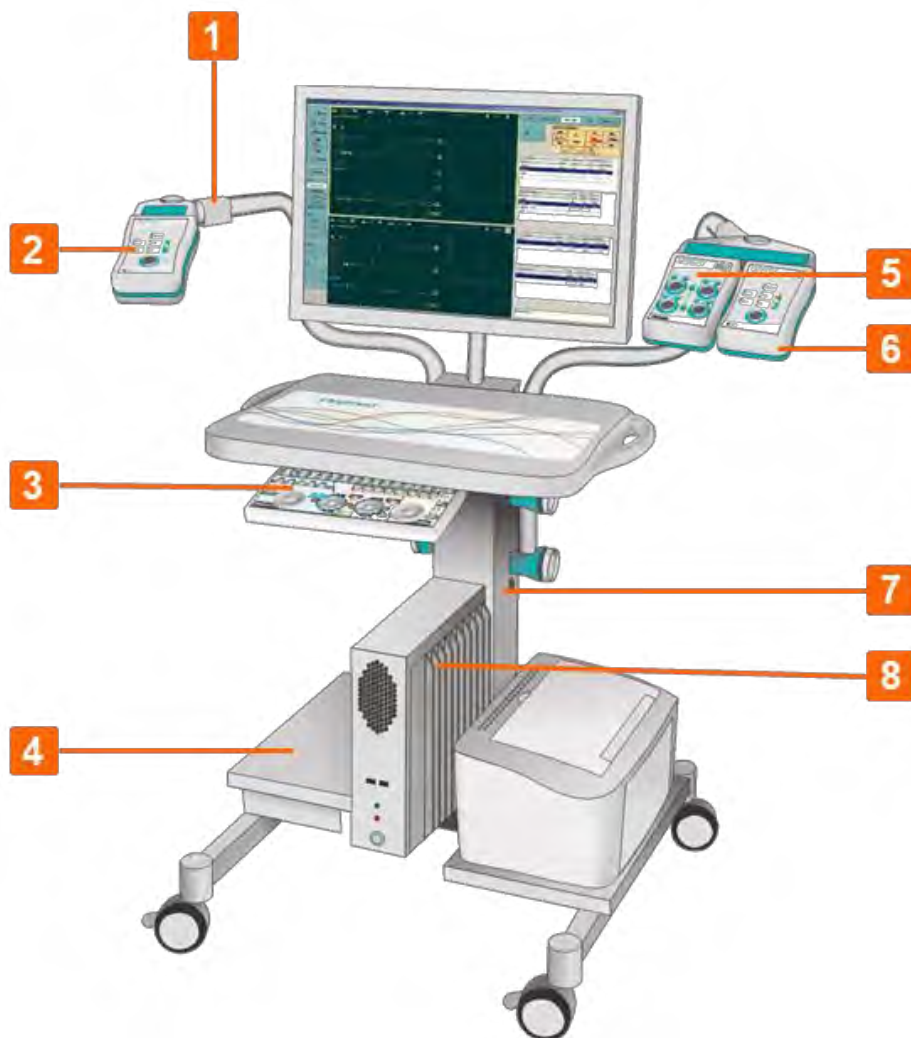
zkušební úroveň odolnosti, přerušení napětí

0%UT, 250/300 cyklů

Normy byly použity bez jakýchkoliv odchylek.

8. Popis přístroje

EMG TruTrace na pojízdném stolku s elektrickým a audio stimulátorem



1 Inteligentní nabíjecí rameno

5 Snímací jednotka TruTrace

2 Audiostimulátor

6 Elektrický stimulátor

3 EMG klávesnice

7 USB adaptér

4 Oddělovací transformátor

8 Řídící PC

1 Inteligentní nabíjecí rameno



Intelligentní nabíjecí rameno, je otočné kovové rameno s držákem pro hlavici se zabudovanou nabíječkou (standardně dodáváno u verze CL). Nabíjení je spuštěno automaticky při zapnutí napájení celého přístroje (zapnutí PC na to nemá vliv), při běhu ovládacího softwaru TruTrace. V nabídce jsou i ramena s flash stimulátorem. Vodiče k nabíječce i flash stimulátoru jsou umístěny uvnitř ramene.

2 Audiostimulátor



Audiostimulátor slouží obecně pro libovolnou stereofonní zvukovou stimulaci, má proto 2 nezávislé kanály. Na výstupu jde o zdroj napětí s nízkou vnitřní impedancí, která je vhodná pro buzení elektroakustických měničů. Připojuje se do USB adaptéru přes optický kabel. Je napájen z interní baterie, která může být v okamžiku, kdy neprobíhá vyšetření, dobíjena.

Je určen především jako budič následujících typů sluchátek:

- TDH-39 -verze 10 Ohm (výrobce Telephonics)
- HDA 280 (výrobce Sennheiser)
- HDA 300 (výrobce Sennheiser)
- ER-3A-verze 10 Ohm (výrobce Etymotic Research)

Nutno upozornit, že nelze použít sluchátka zakoupená přímo od výrobce nebo od třetího dodavatele, ale pouze od Dodavatele přístroje TruTrace EMG z důvodu použití jiného koncového konektoru. Tento konektor má výhodu mechanické aretace a neumožňuje záměnu stran způsobenou prohozením konektorů.

3 EMG klávesnice



EMG klávesnice slouží k pohodlnému ovládání softwaru TruTrace EMG. Je-li EMG klávesnice správně zapojena, objeví se příslušná ikona v Ovládacím softwaru. Klávesnice se k PC připojuje USB kabelem. Pro její zapojení doporučujeme vždy používat stejný USB port. Popis jednotlivých tlačítek EMG klávesnice naleznete v uživatelské příručce.

4 Oddělovací transformátor



Oddělovací transformátor galvanicky odděluje napájecí síť od Elektromyografu TruTrace, skládá se z toroidního oddělovacího transformátoru, vstupních a výstupních konektorů, hlavního spínače, pojistek, LED diod signalizující stav napájení, softstartéru, zemního kolíku a usměrňovače.

Upozornění:

Na výstup oddělovacího transformátoru je zakázáno zapojovat jakékoliv elektrické spotřebiče nepatřící do zdravotnického prostředku nebo systému. Veškeré elektrické části Elektromyografu TruTrace musí být napájeny právě přes tento oddělovací transformátor.

Případné nevyužité výstupní konektory oddělovacího transformátoru jsou určeny pro rozšíření přístroje o tiskárnu nebo napájecí zdroj externího zálohovacího média apod., nesmí být použity pro napájení jiných zdravotnických přístrojů nebo elektrických spotřebičů.

5 Snímací jednotka TruTrace



Snímací jednotka zesiluje vstupní signál aktivní elektrody vůči příslušné referenční elektrodě, přeměňuje ho do číslicové podoby a vysílá jej po optické lince do PC adaptéru. Pomocí tohoto kabelu probíhá také zpětná komunikace PC adaptéru se Snímací jednotkou.

Je vyráběna ve variantě s 2, 4 nebo 8 kanály. Pro vytvoření 16 kanálového EMG přístroje je potřeba použít dvě 8 kanálové Snímací jednotky a 2 USB adaptéry se vzájemnou synchronizací.

Všechny kanály Snímací jednotky jsou bipolární, to znamená, že každý kanál má samostatně vyvedený pár aktivní a referenční elektrody.

Vstupy kanálů 1 až 3 (u 8 kanálové verze Snímací jednotky) anebo vstupy všech kanálů (u 2 nebo 4 kanálové Snímací jednotky) mohou být paralelně připojeny na DIN konektor (konkrétně typ DIN 45322). V tomto konektoru jsou další piny použity např. ke stínění nebo napájení pomocných obvodů v aktivních elektrodách apod.

Budete-li používat připojení přes jednotlivé 1,5 mm Touch-Proof konektory (DIN 42802), používejte v rámci jednoho kanálu pár elektrod ze stejného nebo z elektrochemicky podobného materiálu s rozdílem polarizačních napětí do hodnoty 340 mV, v opačném případě může zesilovač vykazovat izoelektrickou aktivitu.

Elektrochemická příbuznost se týká vždy jen elektrod v rámci každého jednotlivého

elektrodového páru připojeného do jednoho kanálu, v jiném kanálu mohou být tedy zapojeny elektrody z jiného materiálu. To se ale netýká kanálů, které jsou např. pro účely vyšetření evokovaných potenciálů spojeny propojkou, k takto propojeným vstupům je pak nutno přistupovat způsobem, jako by šlo o jeden kanál.

Snímací jednotka má několik nezávislých diferenčních kanálů se společnou zemnicí elektrodou, která může být vyvedena do více navzájem spojených konektorů. Důležitou vlastností snímací jednotky je měření velikostí přechodové impedance aktivní elektroda-pokožka a referenční elektroda-pokožka. Snímací jednotku nevystavujte během natáčení prudkým změnám teploty ani jí mechanicky nenamáhejte. Mohlo by dojít ke generování artefaktů- termoelektrických nebo mikrofonních potenciálů, které svým tvarem sledují tepelné nebo mechanické působení.

Pokud signál snímáný jednotlivými kanály má neustále charakter izolinie a při jistotě, že je elektrodový pár řádně připojen jak ke snímací jednotce, tak k pacientovi, (ověřené např. výměnou za novou elektrodu) je podezření, že došlo k poškození vstupní části jednotky. Proto v tomto případě Snímací jednotku dále nepoužívejte a kontaktujte Dodavatele.

Baterie

Snímací jednotka je napájena z baterií a tím zcela galvanicky oddělena od PC. Toto řešení přispívá k zajištění co nejvyšší bezpečnosti pacienta a výrazně omezuje pronikání rušení z Napájecí sítě.

Po skončení měření není nutno baterii vyndávat, ani přístroj nijak vypínat, ten se automaticky vypne po opuštění ovládacího programu nebo při rozpojení kabelu optické linky.

V TruTrace Snímací jednotce jsou použity speciální **Li-ion baterie 2x 3,7V / 2200 mAh typu 16650**. Výměnu baterií může provádět i obsluha. Vyhovující stav baterie v snímací jednotce signalizuje zeleně blikající indikátor. K nabíjení Li-ion baterií použijte jen originální nabíječ dodávaný se zařízením od výrobce.

Baterie je nutné opakovaně nabíjet, vždy poté co přestane blikat kontrolní LED dioda na Snímací jednotce. Ideální je nabíjet baterie vždy po vyčerpání 50 % kapacity, tento údaj zobrazuje software pro ovládání přístroje. Samotné baterie lze nabíjet jak v externí nabíječce, tak i v Snímací jednotce bez nutnosti vyndání. Toto interní nabíjení je popsáno v podkapitole "Inteligentní nabíjecí rameno".

6 Elektrický stimulátor



Slouží k elektrické stimulaci pacienta, jde o proudový zdroj, tj. je udržován konstantní proud tekoucí přes stimulovanou tkáň nezávisle na její impedanci. Tato nezávislost má svá omezení ve velikosti napětí, které je schopen elektrický stimulátor na výstupu poskytnout. Z bezpečnostních i konstrukčních důvodů je omezeno na ± 370 V. Při dosažení tohoto napětí dojde k saturaci výstupního zdroje proudu a nemusí být dosaženo nastavené hodnoty proudu. To také znamená, že při nastavení vyššího proudu v ovládacím software stimulátor již nemůže dále zvyšovat stimulační proud. Tato saturace není pro pacienta nebezpečná, avšak při velkém přechodovém odporu a vysokých proudových intenzitách může dojít k podráždění pokožky. Proto je vhodné při velkých intenzitách proudu snížit přechodový odpor pokožka–stimulační elektroda pomocí vhodného elektrovedivého gelu.

Maximální střední velikost výstupního proudu: 1 mA

Střední výstupní výkon: 250 mW (měřeno v libovolném, nejméně 5 s dlouhém intervalu).

Elektrický stimulátor je řízen a synchronizován pomocí optického kabelu, který ho spojuje s USB adaptérem. Všechny parametry elektrického stimulátoru jsou nezávislé na napětí baterie.

Výstup elektrického stimulátoru neobsahuje žádnou přídavnou stejnosměrnou složku proudu ani napětí, jediná stejnosměrná složka proudu je tvořena vlastními stimulačními impulsy.

Je napájen z interní baterie, která může být v okamžiku, kdy neprobíhá vyšetření, dobíjena.

Pro stimulaci elektrickým proudem používejte pouze elektrody k tomu určené. Nikdy nepoužívejte snímací elektrody jako stimulační, zamezíte tím mimo jiné transtorakální stimulaci!

Stimulačními elektrodami je možno stimulovat proudem o velikosti maximálně 100 mA s šířkou stimulačního impulsu do 1 ms (tyto impulsy je elektrický stimulátor schopen generovat až s frekvencí 10 Hz).

Při použití jiných typů stimulačních elektrod vždy dodržujte maximální povolené hustoty výstupního proudu udávaných výrobcem těchto elektrod.

Při intenzitách výstupního proudu o efektivní hodnotě vyšší než 2 mA/cm^2 je třeba

věnovat zvýšenou pozornost při aplikaci elektrické stimulace, a to při použití libovolného typu stimulačních elektrod.

Standardní doporučený typ stimulačních elektrod je pár stimulačních elektrod o průměru 0,5-1 cm a vzdálenosti anody od katody cca 2-3 cm. Pro stimulaci je možno použít i monopolární i bipolární jehlové elektrody.

Při nutnosti současného použití vysokofrekvenčních chirurgických nástrojů a elektromyografu, resp. Elektrického stimulátoru konzultujte s dodavatelem možnosti takového spojení pro omezení rizika popálení pacienta v místech připojení snímacích nebo stimulačních elektrod nebo poškození Snímací jednotky nebo Elektrického stimulátoru. Provoz v bezprostřední blízkosti krátkovlnných nebo mikrovlnných terapeutických přístrojů (cca 1 m) může vyvolat nesprávnou funkci elektrického stimulátoru.

Provoz s rozpojenými nebo zkratovanými elektrodami nemá vliv na funkčnost zařízení, pouze je třeba vzít na vědomí, že při rozpojených elektrodách dojde k saturaci proudového výstupu.

Tento stimulátor není dovoleno jakýmkoliv způsobem rozebírat, protože kromě zániku záruky mohou být uvnitř stimulátoru části pod napětím až +370 V.

K tomuto elektrickému stimulátoru lze připojit standardní stimulační elektrodu nebo Stimulační elektrodu s rukojetí obsahující ovládací prvky. Pro připojení elektrod se používá konektor typu DIN 45322.

Nutno poznamenat, že je vyloučeno, aby s elektrickým stimulátorem TruTrace byla kompatibilní jakákoliv jiná stimulační elektroda jiného výrobce obsahující ovládací prvky na její rukojeti.

Upozornění

Při použití vysokofrekvenčních chirurgických nástrojů odpojte všechny aktivní, referenční, zemní i stimulační elektrody buď od pacienta nebo od přístroje.

K elektrickému stimulátoru připojujte pouze doporučené typy stimulačních elektrod. Budete-li potřebovat použít jinou, speciální stimulační elektrodu, kontaktujte nejdříve Dodavatele.

Předejete tak například situaci, kdy elektrická stimulace sice probíhá, ale není správně připojeno stínění, což má za následek vznik velkých stimulačních artefaktů.

Význam světelné signalizace

Blikne zelené světlo	Právě je generován stimulační impuls
Žluté světlo bliká 4 x za vteřinu	Stimulátor je připraven k okamžitému použití
Svítlí červené světlo	Stimulátor nepoužívejte, kontaktujte Dodavatele
Nesvítlí žádné světlo	Vybitá baterie

Nízkoproudový elektrický stimulátor

Nízkoproudový elektrický stimulátor se připojuje do ramene elektromyografu přes k tomu určenou redukci, která zajišťuje přenos synchronizace a nastavení pomocí optického kabelu. Tato redukce může zároveň sloužit k připojení patientských kabelů.

Slouží k elektrické stimulaci pacienta, jde o proudový zdroj, tj. je udržován konstantní proud tekoucí přes stimulovanou tkáň nezávisle na její impedanci. Tato nezávislost má svá omezení ve velikosti napětí, které je schopen elektrický stimulátor na výstupu poskytnout. Z bezpečnostních i konstrukčních důvodů je omezeno na ± 30 V. Při dosažení tohoto napětí dojde k saturaci výstupního zdroje proudu a nemusí být dosaženo nastavené hodnoty proudu. To také znamená, že při nastavení vyššího proudu již nemůže dále zvyšovat stimulační proud.

Elektrický stimulátor je řízen a synchronizován pomocí optického kabelu, který ho spojuje s USB adaptérem. Všechny parametry elektrického stimulátoru jsou nezávislé na napětí baterie.

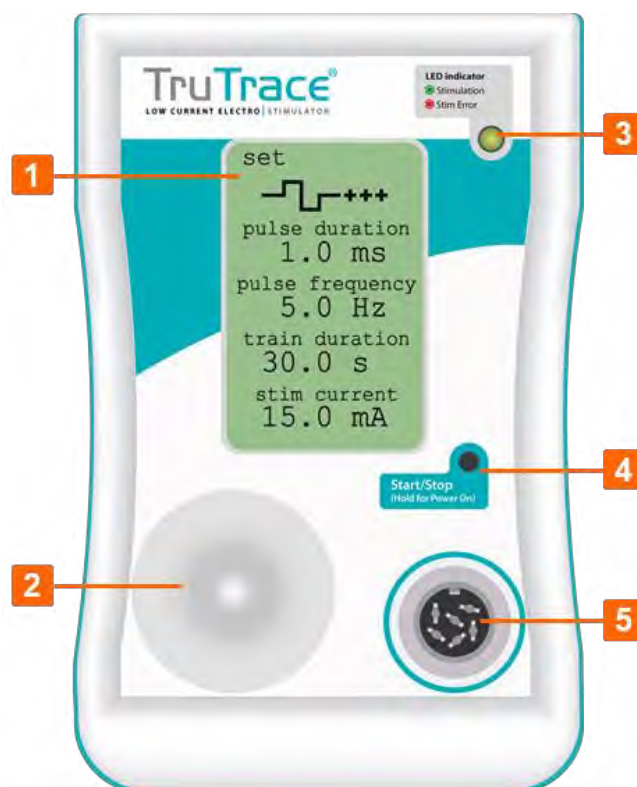
Výstup elektrického stimulátoru neobsahuje žádnou přídavnou stejnosměrnou složku proudu ani napětí, případná stejnosměrná složka proudu je tvořena vlastními stimulačními impulsy.

Provoz s rozpojenými nebo zkratovanými elektrodami nemá vliv na funkčnost zařízení, pouze je třeba vzít na vědomí, že při rozpojených elektrodách dojde k saturaci proudového výstupu.

K tomuto elektrickému stimulátoru lze připojit standardní stimulační elektrody. Pro připojení elektrod se používá konektor typu DIN 45322.

Baterie nelze nabíjet ve stimulátoru a ty musí se nabíjet v externí nabíječce samostatně.

TruTrace EMG Návod k použití



1 Dotyková obrazovka

4 Tlačítko Start/Stop

2 Otočné kolečko

5 Kanál

3 LED indikátor

1 Dotyková obrazovka

Podržení prstu na zvoleném parametru provede výběr, který je indikován zvýrazněním parametru. Poté lze hodnotu měnit pomocí otočného kolečka. Na obrazovce lze nastavit typ stimulačního impulsu, dobu trvání impulsu, frekvenci impulsu, trvání záznamu a proud stimulece.

2 Otočné kolečko

Slouží k nastavení hodnot.

3 LED indikátor

Červená dioda indikuje chybu stimulece (nejčastěji se jedná o případ, kdy se liší nastavený a dodaný stimulační proud). Při chybě stimulece se stimulece okamžitě ukončí a stimulator se po chvíli sám přepne do režimu nastavení. Pokud je baterie vybitá, tak se dioda po zapnutí a po skončení stimulece rozsvítí červeně. Zelená dioda bliká při správném průběhu stimulece.

4 Tlačítko Start/Stop

Přidržení tlačítka: Zapnutí stimulátoru

Stisknutí tlačítka: Start/Stop stimulace

5 Kanál

Kanál pro připojení elektrod.

Režim nastavení

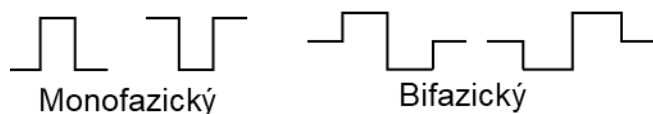
Nastavení typu stimulačního impulsu

Repetitivní stimulaci značí symbol +++ za typem stimulačního impulsu.



Repetitivní stimulace Stimulace jedním pulzem

U obou typů stimulace lze vybírat ze dvou typů stimulačních impulsů:



Možný rozsah nastavení stimulačních parametrů

pulse duration (délka impulsu): 0.1 - 1 ms

pulse frequency (frekvence impulsu): 1 – 50 Hz

train duration (doba stimulace): 0.1 – 30 s

stim current (proud stimulace): 0.1 – 15 mA

Režim stimulace

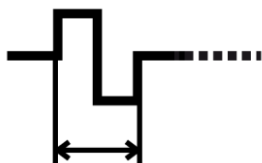


Po ukončení stimulace přejde stimulátor automaticky na režim nastavení.

Parametry stimulace

Délka stimulačního impulsu

Délka bifazického stimulačního pulzu se uvádí jako celková doba trvání pro obě fáze.



Proud stimulačního impulsu

Stimulační proud bifazického stimulačního pulzu se uvádí jako absolutní hodnota pro jednotlivé fáze.



Indikace stavu baterie

Stav baterie je kontrolován a zobrazen vždy při zapnutí stimulátoru a poté je kontrolován vždy po ukončení stimulace.

Pokud je po ukončení stimulace stav baterie nižší než 25 %, je stav baterie zobrazen na displeji.

Pokud je po ukončení stimulace stav baterie 5 % a nižší, je stav nutnosti nabít baterie signalizován červeným podbarvením spodní části obrazovky a červeným světlem LED diody.

TruTrace EMG Návod k použití



7 USB adaptér



USB adaptér je propojen přes optický kabel se Snímací jednotce, ze které předzpracovává snímané signály. Při stimulaci synchronizuje veškeré stimulační impulsy tak, aby jejich počátky byly totožné s okamžikem vzorkování všech kanálů. Řídí též datový tok směrem do PC. Veškerá komunikace mezi USB adaptérem a vlastním počítačem probíhá přes USB port, přes tento port je i napájen. Pro spojení USB adaptéru s počítačem používejte pouze originální stíněný USB kabel bez jakýchkoliv prodlužovacích kabelů. USB adaptér je u verze CL standardně umístěn na boku nosné nohy na stolku.

8 Řídící PC



Uživatelský software pro EMG TruTrace je navržen tak, aby pracoval pod operačním systémem Windows 7, Windows 8.0, Windows 8.1 nebo Windows 10 na hardwaru kompatibilním se standardním PC.

Přední část je vybavena tlačítkem pro zapnutí PC, dvěma USB konektory a dvěma LED diodami, které signalizují zapnutí PC a činnost pevného disku.

Počítač nevypínejte dlouhým stisknutím tlačítka na předním panelu, toto by mohlo způsobit po dalším zapnutí automatické spuštění poměrně zdlouhavé automatické opravy operačního systému.

EMG TruTrace Traveler



EMG TruTrace Traveler je přenosná základna typu PT, která v sobě obsahuje USB adaptér, výsuvnou EMG klávesnici, reproduktor, optické kabely a konektory. Traveler se standardně používá spolu s notebookem, který zajišťuje jeho napájení přes USB kabely (5 V DC). Volitelně lze doplnit konektorem pro připojení zesilovače a stimulátorů externím optickým kabelem - pro flexibilnější připojení.

Flash stimulátor



Používá se pro vytváření nestruturovaných optických podnětů, záblesků většinou bílé barvy a krátkého trvání pro vizuální stimulaci pacienta. Skládá se ze stimulačních brýlí a flash stimulátoru nebo fotostimulační lampy.

Upozornění: Stimulace zrakovým stimulátorem může vyvolat epileptický záchvat!

Zrakový (VEP) stimulátor



Zrakový stimulátor slouží pro generování strukturovaných optických podnětů. Skládá se z VEP adapteru a z LCD stimulačního monitoru. LCD stimulační monitor je nutno volit s technologií zobrazovací matice TN nebo jiný obdobně rychlý typ. Používejte proto výhradně dodaný typ displeje.

Zrakový stimulátor je určen pro měření zrakových evokovaných potenciálů, kde slouží ke generování stimulačních obrazců např. pro vyšetření VEP, ERG, P300 apod.

Kontrast nastavte na maximum, jas na ergonomickou úroveň. Tuto hodnotu nastavení jasu je dobré si poznamenat jeho případné znovunastavení. Před začátkem každé vizuální stimulace se pomocí menu monitoru přesvědčte, zda je jas nastaven na tuto hodnotu a kontrast nastaven na maximum.

Po ukončení stimulace nenechávejte zbytečně zapnutý monitor, omezíte tím stárnutí displeje, což by se mohlo projevit změnou parametrů stimulace.

Při vizuální stimulaci je vhodné použít k osvětlení místnosti umělé osvětlení, aby byly zajištěny konstantní světelné podmínky v celém průběhu denní i roční doby. Intenzita okolního osvětlení by neměla přesahovat 10 lx. Napájení monitoru vizuálního stimulátoru zapojte výhradně do výstupu izolačního transformátoru, není dovoleno ho připojovat do jiné zásuvky sítě Napájecího napětí.

Upozornění: Stimulace zrakovým stimulátorem může vyvolat epileptický záchvat!

Rozšiřující adaptér



Používá se pro připojení dalších komponent při nedostatku optických portů. Z pohledu uživatele není jeho použití třeba dále specifikovat.

Reproduktorový adaptér



Reproduktorový adaptér převádí EMG signál na audio výstup (zvukový signál z reproduktoru v PC).

9. Údržba, čištění a kalibrace

Upozornění:

Během klinického užívání přístroje není třeba a ani nesmí být prováděna údržba, popř. servis na žádné části přístroje z důvodu zachování bezpečnosti pacienta a obsluhy. Výjimku tvoří výměna toneru v laserové tiskárně.

Čištění

Z celého přístroje je nutno věnovat největší pozornost zejména jeho elektromechanickým částem. Těmi jsou hlavně konektory pro připojení jednotlivých elektrod, optický konektor a konektor pro nabíjení. Při časté manipulaci s nimi je vhodné elektrické spoje ošetřit běžným sprejem na konzervaci kontaktů pro použití v slaboproudé elektrotechnice. Při znečištění optického konektoru je nutné ho očistit v lihu. Pro omývání nečistot a otírání prachu je možno použít lihové nebo saponátové přípravky (až 70 % ethanol nebo 70 % isopropanol). Je zakázáno čištění jakékoli části pomocí rozpouštědel a rovněž pomocí silných zásad a kyselin. Snímací jednotka i USB adaptér obsahují jemné mikroelektronické součástky, které mohou degradovat působením rentgenového nebo gama záření. Z důvodu rozdílných klimatických a prašných podmínek nelze určit periodu pro toto čištění, doporučený interval pro toto čištění je alespoň jeden měsíc při denním používání.

Upozornění:

Optický kabel není dovoleno kroutit ani ohýbat v poloměru ohybu menším než 10 cm, jinak hrozí zlomení optických vláken. Snímací jednotku ani USB adaptér není dovoleno ponořovat do kapalin nebo vystavovat extrémně prašnému prostředí. Dbejte na zachování čistoty celého přístroje, zejména elektrických a optických kontaktů.

Údržba spotřebního materiálu

Údržbu spotřebního materiálu provádějte dle pokynů jejich výrobce, čistota je důležitá nejen pro zajištění co nejdelší životnosti, ale i pro dosažení nízkých velikostí přechodových impedancí mezi elektrodou a pacientem.

Dezinfekce

Pro případnou dezinfekci přístroje nebo příslušenství omyjte přístroj opatrně hadříkem namočeném v dezinfekčním roztoku, který je určený pro běžnou dezinfekci. Hadřík nesmí být namočen tak, aby z něj do přístroje vytékala čistící kapalina.

Kalibrace

Přístroj není třeba kalibrovat, ten svoje parametry udržuje minimálně během předpokládané doby životnosti.

Sterilizace

Elektromyograf TruTrace ani jeho části vyjma některých typů jeho příslušenství (elektrod) nejsou sterilní a nesmějí být sterilizovány. Případným pokusem o sterilizaci dojde pravděpodobně k nevratnému zničení přístroje.

Údržba a kontrola

Obsluha nemůže vykonávat žádnou pokročilejší údržbu kromě čištění přístroje a nabíjení baterií. Přístroj je navržen tak, aby náročnější údržba nebyla nutná. Během servisu nebo během pravidelných prohlídek může Dodavatel v závislosti prostředí, ve kterém přístroj pracuje provádět drobnou údržbu, např. vyčištění počítače a tiskárny od prachu, výměnu baterií. Tyto činnosti jsou vyhrazeny pouze pracovníkům Dodavatele, nikoliv obsluze přístroje. Bude-li přístroj delší dobu mimo provoz, je vhodné ho překrýt volně položenou textilií, aby se omezilo sedání prachu.

Upozornění

Prováděním neoprávněných oprav a údržby přístroj ztrácí záruku.

Blokové schémata a další technické údaje jsou obsaženy v tomto návodu. Podrobnější technické dokumenty, které slouží pro servisní práce jsou k dispozici pouze pro Dodavatele.

10.Závady a jejich odstranění

Přístroj neobsahuje žádné části, opravitelné v místě instalace, vyjma pojistek a přívodního kabelu.

V případě, že po zapnutí hlavního vypínače se zařízení nespustí, zkontrolujte přívodní kabel a jeho zapojení. Přívodní kabel musí být zapojen do elektrické zásuvky Kabel v celé své délce nesmí být mechaniky poškozen.

Pokud je přívodní kabel v pořádku, zkontrolujte pojistky.

Výměna pojistek

Výměnu pojistek může provádět pouze Dodavatel nebo servisní personál, je nutné dodržet níže popsany návod. Pojistky přístroje jsou dole na boku skříně bezpečnostního transformátoru. Přístroj obsahuje dvě pojistky, jsou stejné hodnoty i téhož typu.

Návod na výměnu pojistek

1) Po řádném vypnutí Řídicího PC přepněte Hlavní vypínač do polohy "0 OFF", tj. vypnuto a poté odpojte celý přístroj od Napájecí sítě vytažením napájecího kabelu ze zásuvky. Ujistěte se též, že přístroj není připojen ani na záložní zdroj (UPS, atd...).

2) Šroubovákem otočte vnitřek pojistkového pouzdra proti směru hodinových ručiček.



3) Pootočením se vnitřek pouzdra vysune i s pojistkou směrem ven. Poté vyjměte střed pouzdra.



4) Vizuálně nebo elektrickým testem zkontrolujte pojistku a je-li vadná, vyměňte ji za novou s hodnotou uvedenou na štítku. Velikost pojistky je 20x5mm.

5) Opět zapojte přístroj do Napájecí sítě a poté přepněte Hlavní vypínač do polohy "I ON", tj. zapnuto

Upozornění: Pro funkci přístroje je potřeba, aby byly funkční obě dvě pojistky.

Výměna přívodního kabelu

Výměnu přívodního kabelu provádějte při vypnutém přístroji. Síťový napájecí kabel vedte tak, aby nebyl mechanicky namáhán.

Upozornění:

Je nutné použít přívodní kabel dodaný nebo specifikovaný výrobcem nebo dodavatelem.

11. Technické údaje

Technické parametry přístroje

Napájení celého přístroje	110-120 V AC 50/60 Hz nebo 220-240 V AC 50/60 Hz
Příkon celého přístroje - Typ CL základní sestava	530 VA max
Hmotnost celého přístroje - Typ CL základní sestava	cca 50 kg
Provozní teplota	15°C až 30°C
Skladovací teplota	5°C až 35°C
Provozní relativní vlhkost	10 až 80 % (nekondenzující)
Skladovací relativní vlhkost	5 až 90 % (nekondenzující)
Předpokládaná doba života přístroje	typ CL 10 let, typ PT 8 let
Riziková třída zdravotnického prostředku	Ila
Třída ochrany před úrazem elektrickým proudem	I (zařazení dle ČSN EN 60601)
Stupeň ochrany krytem	IP 20 (chráněn před dotykem nebezpečných částí prstem, bez ochrany proti vniknutí kapalin).
Elektroinstalace musí odpovídat normě EN 332140	

Technické parametry snímací jednotky

Počet kanálů	2,4 nebo 8
Šířka pásma (+0-3dB)	15 kHz
Analogová časová konstanta	3 přepínatelné rozsahy: 3.2 s, 0.32 s, 0.02 s, vše v toleranci $\pm 5\%$
Maximální vstupní rozsah	± 32 mV
Nejvyšší vstupní stejnosměrná složka	± 340 mV
Nejvyšší DC napětí na zemnicí elektrodě	± 800 mV
Ekvivalentní vlastní vstupní šumové napětí *	0.8 μ Vef
Přesnost měření napětí	$\pm 2\%$
Přesnost měření času	$\pm 0.1\%$
A/D konverze	až 24 bitů
Vnitřní analogový vzorkovací kmitočet	50 kHz na kanál

TruTrace EMG Návod k použití

Potlačení soufázové složky **	100 dB
Izolační činitel **	140 dB
Vstupní rozdílová impedance	10 GOhm 25pF
Napájení	2 x 3,7V / 2200 mAh Li-ion 16650 baterie nebo napájení přímo z inteligentního zdroje
Rozměry (Š x V x D)	93 x 42 x 142 mm (2, 4 kanály) 93 x 52 x 142 mm (8 kanálů)
Hmotnost	300 g včetně baterií
Provozní teplota	15 až 30°C
Skladovací teplota	5 až 35°C
Provozní relativní vlhkost	10 až 80 % (nekondenzující)
Skladovací relativní vlhkost	5 až 90 % (nekondenzující)

* v kmitočtovém pásmu 1 Hz až 10 kHz při přechodové impedanci pokožka - elektroda max. 10 kOhm

** v kmitočtovém pásmu 0 až 60 Hz při zkratovaných vstupech

*** bez interního dobíjení

Technické parametry elektrického stimulátoru

Typ zdroje	Proudový
Maximální velikost výstupního proudu	100 mA
Minimální velikost výstupního proudu	100 μ A
Přesnost výstupního proudu	$\pm 7 \% + 20 \mu\text{A}$
Závislost výstupního proudu na zatěžovacím odporu*	$\pm 2 \%$
Krok nastavení výstupního proudu	10 μ A až 1 mA
Polarita výstupního proudu	Softwarově měnitelná
Přípustná zatěžovací impedance	Zkrat až rozpojeno
Délka impulsu	50 μ s až 1000 μ s
Nejmenší krok délky impulsu	25 μ s
Přesnost délky impulsu	$\pm 2 \% + 8 \mu\text{s}$
Maximální frekvence impulsů	300 Hz
Maximální velikost výstupního napětí	370 V
Maximální energie impulsu do zátěže 1 k Ω m	10 mJ
Maximální energie impulsu do libovolné zátěže	36 mJ
Rozměry	93 x 42 x 142 mm
Hmotnost	160g včetně baterie
Provozní teplota	15 až 30°C
Skladovací teplota	5 až 35 °C
Provozní relativní vlhkost	10 až 80 % (nekondenzující)
Skladovací relativní vlhkost	5 až 90 % (nekondenzující)
Napájení	2 x 3,7 V/ 2200 mAh Li-ion 16650 baterie nebo napájení přímo z inteligentního zdroje

* v rozsahu 0 až 10 k Ω m, pokud však nedojde k saturaci výstupního zdroje proudu

Technické parametry Audiostimulátoru

Počet kanálů	2
Max. výstupní napětí	± 4,5 V
Min. očekávaná výstupní impedance	8 Ohm
Sluchátka výchozí varianty	HDA 280 (výrobce Sennheiser) TDH-39 -verze 10 Ohm (výrobce Telephonics) HDA 300 (výrobce Sennheiser) ER-3A -verze 10 Ohm (výrobce Etymotic Research)

12. Likvidace výrobku

Výrobek je vyroben z materiálů, které jsou šetrné pro životní prostředí. Neobsahuje žádné nebezpečné látky a jeho provozní hlučnost splňuje všechny požadavky předpisů na ochranu veřejného zdraví před nežádoucími účinky hluku a vibrací v chráněných vnitřních prostorech staveb.

Všechny odpadní obaly vzniklé uvedením výrobku do provozu jsou označeny v souladu s platnými předpisy o obalech. Roztřídte je dle uvedených grafických symbolů a předejte oprávněné osobě k dalšímu využití.

Grafické symboly jsou umístěny na zadní straně poblíž výrobního štítku zdravotnického prostředku.

Výrobek může obsahovat recyklovatelné kovové, plastové, skleněné a elektronické součásti. Pro likvidaci výrobku po ukončení jeho používání kontaktujte vybranou organizaci specializovanou na tuto činnost, či využijte služeb sběrných či recyklačních dvorů.



Tento výrobek a jeho elektronické příslušenství nesmí být likvidován spolu s ostatním průmyslovým odpadem!

Správná likvidace výrobku (Elektrický a elektronický odpad)

(Platné v Evropské unii a dalších evropských zemích s děleným sběrem odpadu)

Toto označení na produktu, příslušenství nebo v dokumentaci značí, že produkt a elektronická příslušenství (např. elektrické kabely) by neměly být likvidovány s běžným domácím odpadem. Možným negativním dopadům na životní prostředí nebo lidské zdraví způsobeným nekontrolovanou likvidací zabráníte oddělením zmíněných produktů od ostatních typů odpadu a jejich zodpovědnou recyklací za účelem udržitelného využívání druhotných surovin.



Správná likvidace baterií v tomto výrobku

(Platí v Evropské unii a dalších evropských zemích s vlastními systémy zpětného odběru baterií)

Tato značka na baterii, návodu nebo obalu znamená, že baterie v tomto výrobku nesmí být na konci své životnosti likvidovány společně s jiným domovním odpadem. Případně vyznačené symboly chemikálií Hg, Cd nebo Pb upozorňují na to, že baterie obsahuje rtuť, kadmium nebo olovo v množství překračujícím referenční úroveň stanovené směrnicí ES 2006/66. Pokud baterie nejsou správně zlikvidovány, mohou tyto látky poškodit zdraví osob nebo životní prostředí. Pro ochranu přírodních zdrojů a pro podporu opakovaného využívání materiálů oddělte, prosím, baterie od ostatních typů odpadu a nechte je recyklovat prostřednictvím místního bezplatného systému zpětného odběru baterií.



V důsledku nesprávného postupu při odstraňování odpadů mohou být v souladu s národními předpisy uděleny pokuty.

13. Příslušenství

Reflexní kladívko

Používá se pro vyšetření reflexů. Připojuje se do rozšiřujícího adapteru, přes který probíhá synchronizace s časovou základnou vyšetření. Detekce spuštění synchronizace je vizuálně indikována krátkým zeleným probliknutím na jeho konci. Zpoždění stimulace a indikace stimulace kladívka je 4 ms.



Ovládací pedál trojitý

Může nahradit standardní nožní spínač, má až 3 nastavitelné funkce. Připojuje se též přes USB rozhraní.



Stimulační elektroda s rukojetí obsahující ovládací prvky



Flash brýle



Akcelerometr

Používá se pro měření zrychlení např. pro účely vyšetření tremoru. Připojuje se do Snímací jednotky do kruhového konektoru DIN namísto libovolné registrační elektrody. Současně lze připojit jeden nebo více akcelerometrů.



Fotostimulační lampa



Pomocí této lampy lze provádět fotostimulaci pacienta. Fotostimulační lampa se ovládá pomocí datového kabelu, který spojuje tuto lampu s USB adaptérem pomocí konektoru RJ45.

Optická energie na jeden záblesk je konstantní, při zvýšení opakovacího kmitočtu potom roste průměrný světelný výkon. Synchronizace se snímaným signálem je zajištěna signálovým procesorem v USB adaptéru, ten řídí též automatické zapínání a vypínání fotostimulační lampy.

Základní barvy emitovaného záření jsou červená a bílá, při fotostimulaci červeným světlem lze využít speciální brýle na odfiltrování tohoto světla pro obsluhu. Červené

světlo má střední vlnovou délku 660nm a bílé o barevnou teplotu 6500K. Napájení fotostimulační lampy 12V DC zajišťuje výstup z Řídícího PC ve verzi CL nebo ze samostatného bezpečného zdroje u verze PT.

Fotostimulační lampa pro typ PT se liší pouze způsobem uchycení ke stolu či pracovní desce od standardní fotostimulační lampy. Napájení v tomto případě zajišťuje externí zdroj, který ale musí splňovat parametry definované příslušnou normou. Používejte proto k napájení fotolampy výhradně dodaný typ napájecího zdroje.

Upozornění:

Stimulace zrakovým stimulatorem může vyvolat epileptický záchvat

Obsluha musí vzít na vědomí, že fotostimulační lampa je schopna v extrémním případě pomocí odraženého světla vyvolat epileptický záchvat i jiným osobám pohybujícím se ve vyšetřující místnosti.

Po každém použití fotostimulační lampy je nutné ji vypnout pomocí vypínače, aby nemohlo dojít k neúmyslné stimulaci.

TruTrace přepínač pro připojení hlavice a stimulatoru k elektrodě



Další přístroje, které lze připojit k TruTrace EMG.

Použití ve spojení s

- magnetickým stimulatorem DuoMag
- neuronavigací
- EEG přístrojem TruScan.
- Možnost použití externích stimulatorů, je však nutné posoudit kompatibilitu připojení přes TTL rozhraní.

14. Spotřební materiál

Mezi spotřební materiál pro Elektromyograf TruTrace patří snímací a stimulační elektrody, jehly, gely, redukce a pomocný materiál. Samotný Elektromyograf TruTrace nemá žádné vlastní příložené části, příslušenství jako elektrody a jehly příloženými částmi nejsou. Správnou funkci přístroje lze zaručit pouze se spotřebním materiálem k tomu určeným. Jeho aktuální seznam poskytne Dodavatel. Tučně uvedená čísla u každé položky jsou katalogová objednávací čísla.

Upozornění:

Neaplikujte elektrody, jehly či gel na místa, která jsou zanícena nebo vážně poraněna. Použití elektrod a gelu na otevřenou tkáň je zakázáno.

Stimulační elektrody

Stimulační elektrody jsou určeny ke stimulaci pacienta elektrickým proudem z elektrického stimulátoru, nepoužívejte je k jiným účelům.

Bipolární stimulační elektroda kovová - stíněná



Odnímatelná rukojeť, rozteč 23 mm, nerezová - bez nutnosti namáčet, délka kabelu 2 m, konektor 5pin DIN

67-151

Bipolární stimulační elektroda plstěná - stíněná



Odnímatelná rukojeť, rozteč 23 mm, nutno namáčet, délka kabelu 1,5 m, konektor 5pin DIN

67-201

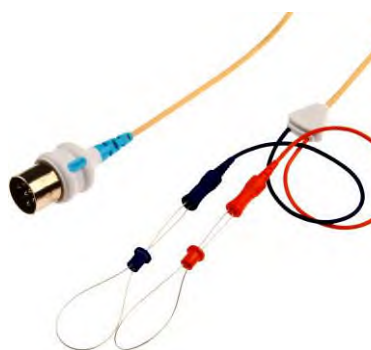
BAR elektroda nerezová - stíněná



Rozteč 30 mm, nerezová - bez nutnosti namáčet, délka kabelu 2 m, konektor 5 pin DIN

67-100 30 mm spacing
67-110 23 mm spacing

Prstýnková elektroda



Stíněný kabel, délka 1 m,
materiál ocel, konektor 5 pin
DIN
97-200

**Náhradní plstě do bipolární
stimuační elektrody 67-201**



67-205

Snímací elektrody

Snímací elektrody slouží ke snímání elektrické aktivity z pokožky těla nebo pro uzemnění pacienta. Některé elektordy vyžadují použití elektrovedivého gelu, bez použití gelu nelze zaručit správnou funkčnost elektordy.

Upozornění:

Snímací elektrody je zakázáno používat pro stimulaci elektrickým proudem!

**Zemnicí elektroda
disková**



Z leštěné nerezové oceli.
Konektor TouchProof 1,5mm,
délka kabelu 1,5m

97-505

**Zemnicí elektroda
pásková**



Bez nutnosti namáčet, délka
kabelu 1 m nebo 2 m,
konektor TouchProof 1,5 mm

97-300 1,5 x 25 cm - 1 m
97-310 1,5 x 40 cm - 1 m
97-320 1,5 x 70 cm - 1 m
97-302 1,5 x 25 cm - 2 m
97-312 1,5 x 40 cm - 2 m
97-322 1,5 x 70 cm - 2 m

**Zemnicí
elektroda
pásková - díly**



Pásek zemnicí

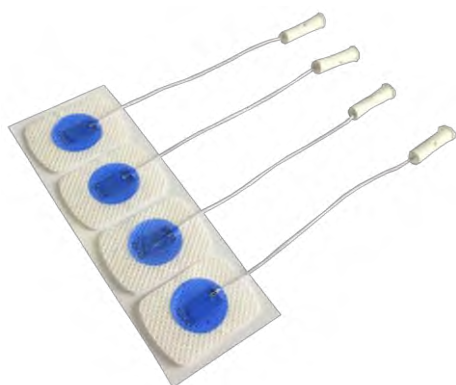
97-301 1,5 x 25
cm
97-311 1,5 x 40
cm
97-323 1,5 x 70
cm



Kabel k
zemnicímu pásku

97-316 1 m
97-318 2 m

Nalepovací elektrody (12ks)



Materiál Ag-AgCl

97-153

Předgelované povrchové elektrody Dantec (12ks)



Materiál Ag-AgCl

97-000

Nalepovací elektroda na klips (100 ks)



Materiál Ag-AgCl

97-504

**Kalíšková elektroda 9mm
Sn (cínová)**



Konektor TouchProof 1,5 mm,
délka 1,5 m (na zakázku 2 m a
2,5 m)

63-000 - bílá
63-001 - žlutá
63-002 - zelená
63-003 - modrá
63-004 - červená

**Kalíšková elektroda
9mm Ag (stříbrná)**



Konektor TouchProof 1,5 mm,
délka 1,5 m (na zakázku 2 m a
2,5 m)

63-010 - bílá
63-011 - žlutá
63-012 - zelená
63-013 - modrá
63-014 - červená

**Kalíšková elektroda 9mm
Ag/AgCl**



Konektor TouchProof 1,5 mm,
délka 1,5 m (na zakázku 2 m a 2,
5 m)

63-020 - bílá
63-021 - žlutá
63-022 - zelená
63-023 - modrá
63-024 - červená

**Kalíšková elektroda
9mm Au (zlacená)**



Konektor TouchProof 1,5 mm,
délka 1,5 m (na zakázku 2 m a
2,5 m)

63-030 - bílá
63-031 - žlutá
63-032 - zelená
63-033 - modrá
63-034 - červená

**EKG elektroda
plastový skřípec**



EKG elektroda s upevněním
pomocí plastového skřípce,
konektor TouchProof 1,5 mm,
délka kabelu 1,5m, povrch
elektrody buď Sn nebo
Ag/AgCl

63-455 - červená
63-456 - žlutá

**Pár ušních elektrod Sn
(cín), plastový klips**



Elektrodu lze použít jako aktivní,
referenční nebo zemnicí k EEG,
PSG a EMG přístrojům, konektor
TouchProof 1,5 mm, délka
kabelu 1,5 m.

63-100 - bílá
63-101 - žlutá
63-102 - zelená
63-103 - modrá
63-104 - červená

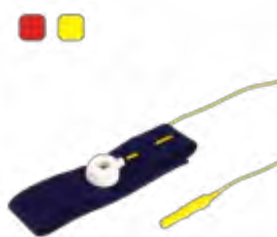
**Upevňovací samolepky
pro kalíškové elektrody
100x**



Upevňovací samolepky
pro kalíškové elektrody
100x

90-810

**EKG elektroda pásková
Sn (cín)**



EKG elektroda s upevněním
pomocí elastického pásku,
konektor TouchProof 1,5 mm,
délka kabelu 1,5 m.

63-400 - červená
63-401 - žlutá

**Opakovatelná nerezová
elektroda**



Délka kabelu 1 m, konektor 5 pin DIN

67-300

Propojovací kabely a redukce

Propojovací kabely slouží k připojení elektrod a jehel ke snímací jednotce nebo k prodloužení délky kabelu.

Kabel pro připojení nalepovacích elektrod s 2x 0,7 mm TPC



Stíněný kabel, konektor 5 pin DIN

97-100 - 2 m
97-110 - 1 m
97-120 - 1,5 m

Kabel pro připojení nalepovacích elektrod - klips



Stíněný kabel, délka 1 m nebo 2 m,
konektor 5 pin DIN

67-400 - 1 m
67-410 - 2 m

Kabel pro připojení nalepovacích elektrod - 3x klips



Stíněný kabel, délka 1 m nebo 2 m,
konektor 5 DIN

67-405 - 1 m
67-415 - 2 m

Kabel pro připojení koncentrických jehlových elektrod Spesmedica



Pro připojení jehlových elektrod, délka 1 m, stíněný kabel s konektorem 5 pin DIN

96-885

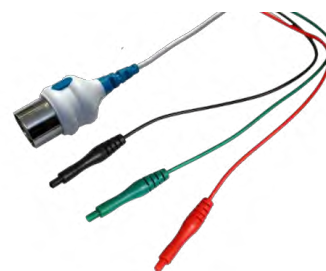
Kabel pro připojení koncentrických jehlových elektrod Friendship



Stíněný kabel, délka 1 m nebo 2 m,
konektor 5 pin DIN

97-655 - délka kabelu 1 m
97-660 - délka kabelu 2 m

Kabel pro připojení nalepovacích elektrod s 3x 0,7 mm TPC



Stíněný kabel, délka 2 m, konektor 5 pin DIN

97-105

Kabel pro připojení koncentrických jehlových elektrod Technomed



Pro připojení jehlových elektrod, délka 1,25 m, stíněný kabel s konektorem 5 pin DIN

96-606

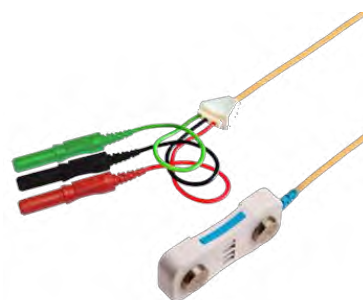
Y redukce TouchProof



Redukce TouchProof 1,5 mm z male (M) na female (F)

- 63-500** - 1M - 3F
- 63-510** - 1M - 2F
- 63-512** - 1F - 2M
- 63-520** - 2M - 4F
- 63-522** - 1M - 4F
- 63-523** - 1M - 5F
- 63-525** - 2M - 2F
- 63-530** - 3M - 1F

Barová elektroda s 30 mm nerezová s TP konektorem



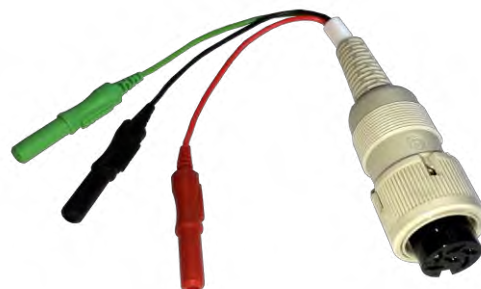
- 67-103** 2x TP connector
- 67-105** 3x TP connector

Redukce 5pin DIN M do 2x TP konektoru



63-535

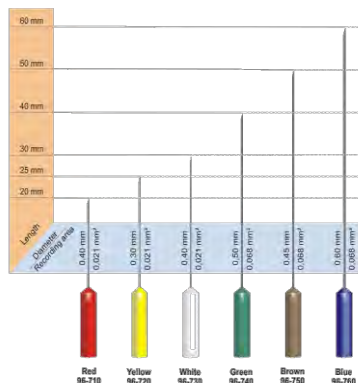
Redukce 5pin DIN F do 3x TP konektoru



63-536

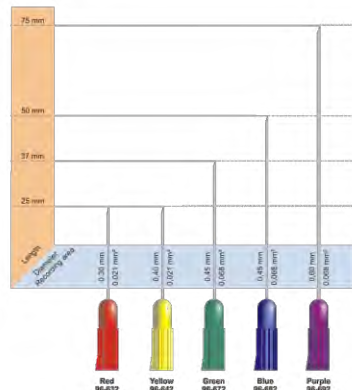
Jehlové elektrody

Sterilizovatelná koncentrická jehlová elektroda Technomed



- 96-710** - 20 x 0,40 mm červená
- 96-720** - 25 x 0,30 mm žlutá
- 96-730** - 30 x 0,40 mm bílá
- 96-740** - 40 x 0,50 mm zelená
- 96-750** - 50 x 0,45 mm hnědá
- 96-760** - 60 x 0,60 mm modrá

Jednorázová koncentrická jehlová elektroda Technomed



- 1 ks**
- 96-632** - 25 x 0,30 mm červená
 - 96-642** - 25 x 0,40 mm žlutá
 - 96-672** - 37 x 0,45 mm zelená
 - 96-682** - 50 x 0,45 mm modrá
 - 96-692** - 75 x 0,60 mm fialová

Sterilizovatelná koncentrická jehlová elektroda Spesmedica



- 25 ks - balení**
- 96-633** - 25 x 0,30 mm červená
- 96-643** - 25 x 0,40 mm žlutá
- 96-673** - 37 x 0,45 mm zelená
- 96-683** - 50 x 0,45 mm modrá
- 96-693** - 75 x 0,60 mm fialová
- 96-960** - 40 x 0,45 mm černá
- 96-920** - 30 x 0,35 mm červená
- 96-990** - 70 x 0,60 mm hnědá
- 96-970** - 50 x 0,45 mm žlutá

Jednorázová koncentrická jehlová elektroda Spesmedica



- 1 ks**
- 96-770** - 25 x 0,30 mm purpurová
 - 96-801** - 30 x 0,35 mm červená
 - 96-810** - 40 x 0,35 mm šedá
 - 96-830** - 30 x 0,45 mm oranžová
 - 96-840** - 40 x 0,45 mm černá
 - 96-850** - 50 x 0,45 mm žlutá
 - 96-870** - 70 x 0,60 mm hnědá

- 25 ks - balení**
- 96-771** - 25 x 0,30 mm purpurová
 - 96-801** - 30 x 0,35 mm červená
 - 96-811** - 40 x 0,35 mm šedá
 - 96-831** - 30 x 0,45 mm oranžová
 - 96-841** - 40 x 0,45 mm černá
 - 96-851** - 50 x 0,45 mm žlutá
 - 96-871** - 70 x 0,60 mm hnědá

Jednorázová koncentrické elektrody Friendship



- 1 ks**
- 97-605** - 20 x 0,30 mm oranžová
 - 97-615** - 25 x 0,45 mm zelená
 - 97-625** - 30 x 0,35 mm červená
 - 97-635** - 50 x 0,50 mm červená
 - 97-645** - 75 x 0,60 mm žlutá

Jednorázová monopólní oddělitelná jehlová elektroda - Technomed 25ks v balení



- 25 ks - balení**
- 97-606** - 20 x 0,30 mm oranžová
 - 97-616** - 25 x 0,45 mm zelená
 - 97-626** - 30 x 0,35 mm červená
 - 97-636** - 50 x 0,50 mm červená
 - 97-646** - 75 x 0,60 mm žlutá

- 96-250** - 0,35 x 25 mm červená
- 96-255** - 0,45 x 25 mm žlutá
- 96-260** - 0,35 x 37 mm oranžová
- 96-265** - 0,45 x 37 mm zelená
- 96-270** - 0,45 x 50 mm modrá
- 96-275** - 0,45 x 75 mm fialová

**Sterilizovaná
jednorázová jehla pro
aplikaci botulotoxinu
SpesMedica
10 ks v balení**



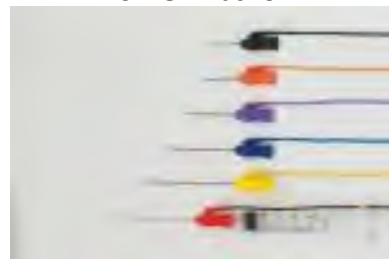
- 96-400** - 0,30 x 25 mm modrá
- 96-405** - 0,40 x 25 mm zelená
- 96-410** - 0,45 x 37 mm růžová
- 96-415** - 0,50 x 50 mm bílá
- 96-420** - 0,70 x 75 mm červená

**Sterilizovaná
jednorázová jehla pro
aplikaci botulotoxinu
Technomed
10 ks v balení**



- 96-200** - 0,30 x 25 mm červená
- 96-205** - 0,40 x 25 mm žlutá
- 96-210** - 0,40 x 37 mm oranžová
- 96-215** - 0,45 x 37 mm zelená
- 96-220** - 0,50 x 50 mm modrá
- 96-225** - 0,70 x 75 mm fialová

**Sterilizovaná
jednorázová jehla pro
aplikaci botulotoxinu
Friendship
15 ks v balení**



- 96-240** - 0,30 x 25 mm černá
- 96-241** - 0,35 x 25 mm oranžová
- 96-242** - 0,40 x 30 mm fialová
- 96-243** - 0,45 x 40 mm modrá
- 96-244** - 0,50 x 50 mm žlutá
- 96-245** - 0,65 x 75 mm červená

**Jednorázová monopolární oddělitelná
jehlová elektroda SpesMedica
25 ks v balení**



- 96-280** - 0,35 x 15 mm černá
- 96-281** - 0,35 x 25 mm červená
- 96-282** - 0,35 x 37 mm oranžová
- 96-283** - 0,45 x 37 mm zelená
- 96-284** - 0,45 x 50 mm modrá
- 96-285** - 0,45 x 75 mm fialová

Ostatní

Mezi spotřební materiál k EMG vyšetření patří také elektrovedivé pasty pro snížení impedance a čisticí krémy, které čistí pokožku od případných nečistot.

Abrazivní krém Nuprep



Čisticí gel pro přípravu
pokožky 118ml

90-600

Elektrovedivá pasta TEN 20

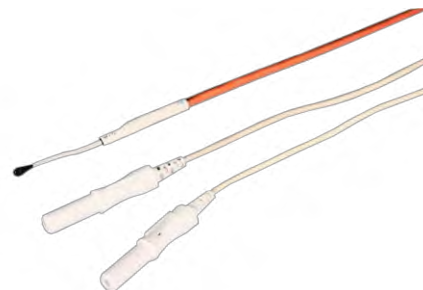


Určená pro cínové, stříbrné,
Ag-AgCl nebo zlatené
elektrody

90-500 4 oz (114 g)

90-510 8 oz (228 g)

Kožní teploměr



43-730

15. Klinická doporučení a literatura

[1] Vlčková E., Bednařík J., Současný pohled na kontraindikace a komplikace elektromyografie, Česk Slov Neurol N 2017; 80/113(1): 43-48, dostupné na URL: http://www.csnn.eu/ceska-slovenska-neurologie-clanek/soucasny-pohled-na-kontraindikace-a-komplikace-elektromyografie-60139?confirm_rules=1