



## Smluvní strany

Obchodní firma: **WALTER Graphtek CZ s.r.o.**  
IČO: 26440318  
DIČ: CZ26440318  
Sídlem: Sedlec 40, 250 65 pošta Líbeznice  
Zastoupena: ing. Vladimírem Tomkem, jednatelem společnosti  
Bankovní spojení: Fio Banka a.s.  
Číslo účtu: 2800806183/2010  
Sp. zn.: C 82382 vedená u Městského soudu v Praze  
Datová schránka: gjk24o

Kontaktní osoba ve věcech technických: [REDACTED]

Kontaktní osoba ve věcech smlouvy: [REDACTED]

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: [REDACTED]

Kontaktní osoba ve věcech smlouvy: [REDACTED]

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 s názvem „Přístroj pro intraoperační elektrofyziologický monitoring II“, uveřejněného dne 10.2.2020 na profilu zadavatele v elektronickém systému Tender arena pod ID.: VZ0085714 (dále jen „VZ“), v němž jako nejvýhodnější nabídka byla vybrána nabídka dodavatele uvedeného ve smlouvě na straně prodávajícího.

## I. Postavení smluvních stran

1. Prodávající je právnickou osobou - obchodní společností zapsanou v obchodním rejstříku. Aktuální výpis prodávajícího z obchodního rejstříku tvoří přílohu č. 1 smlouvy. Prodávající prohlašuje, že výpis je aktuální a veškeré údaje v něm obsažené odpovídají skutečnému stavu. Prodávající prohlašuje, že je oprávněn k plnění předmětu smlouvy.
2. Kupující je státní příspěvková organizace v přímé řídicí působnosti Ministerstva zdravotnictví České republiky, zřízená rozhodnutím ministra zdravotnictví ze dne 25. 11. 1990, č.j.: OP-054.25.11.90, ve znění změn provedených Opatřením Ministerstva zdravotnictví vydaného pod č.j.: 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 **přístroje pro intraoperační elektrofyziologický monitoring** (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: | 1.780.400,00 Kč (slovy: jeden milion sedm set osmdesát tisíc čtyři sta korun českých)                    |
| DPH 21%:      | 373.884,00 Kč (slovy: tři sta sedmdesát tři tisíc osm set osmdesát čtyři korun českých)                  |
| Cena s DPH:   | 2.154.284,00 Kč (slovy: dva miliony jedno sto padesát čtyři tisíc dvě stě osmdesát čtyři korun českých). |

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

2. Tato cena je stanovena jako **konečná, neměnná a nejvýše přípustná**, zahrnuje celý předmět plnění a bude kupujícímu vyfakturována po řádném protokolárním předání a převzetí úplné dodávky zboží v rozsahu podrobné specifikace dodávky zboží uvedené v příloze č. 2 smlouvy. Kupující je oprávněn před převzetím zboží provést zkoušky a ověření jeho činnosti. Kupující není povinen předmět smlouvy protokolárně převzít do doby odstranění všech vytknutých vad.

3. Kupní cena v sobě zahrnuje veškeré náklady související s plněním předmětu smlouvy, tedy zejména veškeré dopravní, pojišťovací, celní, daňové, licenční a případně další poplatky, náklady za zpětný odběr použitého zboží, obal, případnou obchodní přírážku distributora, **instalaci a instruktáž** 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.
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 [faktury@homolka.cz](mailto:faktury@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 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 8 týdnů** ode dne nabytí účinnosti smlouvy, **a to v pracovní době kupujícího od 07:00 do 15:00 hod** (dále jen „**pracovní doba kupujícího**“). Případně-li konec lhůty na sobotu, neděli nebo svátek prodávající dodá zboží kupujícímu následující pracovní den **do 9:00 hod**.
4. Čas dodávky zboží bude kontaktní osobě kupujícího sdělen alespoň **5 pracovních dnů předem** tak, aby kupující mohl zajistit náležitou součinnost. Nebude-li tato lhůta dodržena, je kupující oprávněn převzetí zboží odmítnout a strany v takovém případě ujednájí **náhradní termín předání** a převzetí tak, aby lhůta byla dodržena.
5. Pokud by kupující nebyl schopen v daném termínu zajistit účast oprávněné osoby k převzetí, bude mezi smluvními stranami dojednán náhradní termín předání a převzetí, který bude vyhovovat oběma stranám.
6. **Místem dodání zboží** je sídlo kupujícího: Nemocnice Na Homolce, Roentgenova 37/2, 150 30 Praha 5 – Motol, neurochirurgie – operační sály.
7. Zboží musí splňovat požadavky na jakost, neporušenost balení a řádné označení dle platných právních předpisů. Prodávající je povinen dodat zboží kupujícímu řádně a vhodně zabalené tak, aby během přepravy nedošlo k jeho poškození, balení zboží však nesmí jakkoli omezit právo kupujícího si zboží před potvrzením jeho převzetí na dodacím listě prohlédnout, či ověřit jeho kvalitu a množství.
8. Prodávající se zavazuje dodat kupujícímu zboží v obalu nebo obalech, umožňující bezpečnou dopravu zboží tak, aby nedošlo k jeho poškození či zničení. Prodávající ručí za dodržení přepravních podmínek po dobu přepravy do místa dodání tak, aby nebylo zboží znehodnoceno. Pokud o to kupující požádá obal či obaly umožňující bezpečnou dopravu zboží si po dodání zboží prodávající odveze.
9. Prodávající je povinen spolu se zbožím předat kupujícímu veškerou dokumentaci, která je nutná k převzetí a užívání zboží, k jeho uvedení do provozu, údržbě a desinfekci, a to pokud je výrobcem pro konečného uživatele poskytována a dále v souladu s platnými právními předpisy ČR či doporučeními výrobce, a to zejména:

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

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

## V. Práva a povinnosti smluvních stran

1. Dojde-li kdykoliv za trvání smluvního vztahu ke změně identifikačních údajů či jiných údajů majících vliv na plnění dle smlouvy na kterékoli straně, povinná strana se zavazuje informovat oprávněnou stranu o této změně bez zbytečného odkladu.
2. 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 ve **výši minimálně 2. 000 000,- Kč (slovy: dva miliony 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. Prodávající prohlašuje, že provedl notifikaci zboží na SÚKL, popř. že tak učiní do 15 dnů ode dne uvedení nebo dodání zdravotnického prostředku na trh v ČR dle § 33 zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích, ve znění pozdějších předpisů. Pokud tuto povinnost nesplní je kupující oprávněn odstoupit od smlouvy.
7. Kupující má právo provést testy na požadovanou kvalitu zboží u akreditované zkušební laboratoře. Pokud testované zboží nebude odpovídat kvalitě nabídnuté ve výběrovém řízení, je prodávající povinen uhradit náklady na provedení testu, a to do 30 dnů od doručení výsledků testu. Od zjištění vad zboží na základě výsledků testu dle předchozí věty má kupující právo uplatnit práva z odpovědnosti za vady dle občanského zákoníku. V otázce smluvních pokut se užijí ustanovení o prodlení s dodáním bezvadného zboží.
8. Prodávající se zavazuje zajistit utajování důvěrných a utajovaných informací všemi pracovníky a rovněž i dalšími osobami, které pověří dílčími úkoly v souvislosti s realizací smlouvy. Za důvěrné informace se vyjma informací dle VOP považují dále veškeré informace, které jsou jako důvěrné označeny anebo jsou takového charakteru, že mohou v případě zveřejnění přivodit stranám újmu, bez ohledu na to, zda mají povahu osobních, obchodních či jiných informací.
9. Prodávající se zavazuje přijmout taková technická, personální a jiná potřebná opatření, aby nemohlo dojít k neoprávněnému nebo nahodilému přístupu k osobním údajům, k jejich změně, zničení, či ztrátě, neoprávněným přenosům, k jejich jinému neoprávněnému zpracování, jakož i k jinému zneužití osobních údajů. Prodávající se dále zavazuje vydáním vlastních vnitřních předpisů, příp. prostřednictvím zvláštních smluvních ujednání, zajistit, že jeho zaměstnanci a jiné osoby podílející se na dodávce zboží budou zachovávat mlčenlivost o osobních údajích, se kterými mohli přijít nahodile do styku a o bezpečnostních opatřeních, jejichž zveřejnění by ohrozilo zabezpečení osobních údajů, a to i po skončení zaměstnání nebo příslušných prací u prodávajícího.
10. Smluvní strany se pro případ zpracování osobních údajů vycházejícího z plnění povinností dle smlouvy zavazují zavést vhodná technická a organizační opatření tak, aby dané zpracování splňovalo požadavky Nařízení (EU) č. 2016/679 (GDPR) a aby byla zajištěna ochrana práv subjektů údajů.
11. Ustanovení odst. 8. a 9. tohoto článku se vztahují, jak na období trvání smlouvy, tak na období po jejím ukončení.

## VI. Záruka

1. **Prodávající poskytuje kupujícímu v souladu s ustanovením § 2113 a násl. občanského zákoníku záruku za jakost dodaného zboží v délce 24 měsíců**, a to ode dne protokolárního převzetí zboží kupujícím. Prodávající se zavazuje neprodleně informovat kupujícího o případných zjištěných vadách již dodaného zboží. Kupující je oprávněn si v průběhu záruční doby vyžádat od prodávajícího doplnění informací o složení a vlastnostech zboží, informace o 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 [walter.cz@volny.cz](mailto:walter.cz@volny.cz) prodávajícího.
5. Odpovědnou osobou prodávajícího ve věcech provádění servisu je:  
Společnost: Walter Graphtek CZ s.r.o.  
Jméno a příjmení: ██████████  
Tel.: ██████████  
E-mail: ██████████
6. Objedávka 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. Objedávka 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 nahlášení, v ostatních dnech **do 72 hodin** od nahlášení, není-li mezi stranami písemně sjednáno jinak.

9. Prodávající je povinen odstranit závadu **nejpozději do 5 pracovních dnů** od nahlášení (objednávky), není-li mezi stranami písemně sjednáno jinak.
10. Prodávající se zavazuje k vypůjčení náhradního zdravotnického prostředku srovnatelných nebo lepších parametrů po dobu opravy, pokud nebude závada odstraněna **do 5 pracovních dnů** od nahlášení (objednávky), a to v případě, že bude kupující výpůjčku 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 **servis@homolka.cz do pěti pracovních dnů** ode dne předání poskytnutého plnění.
14. Prodávající dále prohlašuje, že nové náhradní díly použité v případě potřeby v rámci poskytování autorizovaného servisu, jsou doporučeny k použití pro tyto účely výrobcem zboží. V případě, že prodávající nedodrží tuto povinnost, odpovídá v plném rozsahu za vzniklou škodu, čímž není dotčena jeho povinnost k nápravě, ani nároky kupujícího vyplývající z jiných ustanovení smlouvy.
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. Prodávající se zaručuje, že vlastnictví bude na kupujícího převedeno bez jakýchkoliv právních či jiných vad, jinak je kupujícímu povinen nahradit škodu a další náklady, které mu porušením tohoto závazku vznikly.
2. Nebezpečí škody na zboží přechází na kupujícího okamžikem podpisu dodacího listu ke zboží. Aplikace ustanovení § 2121 odst. 2 občanského zákoníku se vylučuje.



## IX. Sankce

1. Výše úroků z prodlení se řídí platnými právními předpisy.
2. Bude-li prodávající v prodlení s dodávkou zboží kupujícímu, zavazuje se zaplatit kupujícímu smluvní pokutu ve výši **0,5 % z ceny** zboží bez DPH, s jejímž dodáním je v prodlení za každý započatý **den** prodlení.
3. V případě prodlení prodávajícího s termínem odstranění kupujícím řádně oznámených, reklamovaných vad v záruční době, zaplatí prodávající kupujícímu smluvní pokutu **ve výši 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 instruktáž dle čl. II. odst. 4. smlouvy pouze vyškolenými pracovníky dle ZZP, je kupující oprávněn požadovat po prodávajícím zaplacení smluvní pokuty **ve výši 20.000,- Kč** (slovy: dvacet tisíc korun českých) za každé jednotlivé porušení této povinnosti.
6. Pro případ porušení povinnosti použít při poskytování servisu zboží pouze nové náhradní díly dle čl. VII. odst. 14. doporučené pro tyto účely výrobcem, je kupující oprávněn požadovat po prodávajícím zaplacení smluvní pokuty **ve výši 20.000,- Kč** (slovy: dvacet tisíc korun českých) za každé jednotlivé porušení povinnosti.
7. V případě prodlení prodávajícího s vypůjčením náhradního zdravotnického prostředku srovnatelných nebo lepších parametrů dle čl. II. odst. 3 písm. h) a čl. VII. odst. 10. je kupující oprávněn požadovat po prodávajícím zaplacení smluvní pokuty **ve výši 2.000,- Kč** (slovy: dva tisíce korun českých) za každý započatý den prodlení.
8. V případě porušení povinnosti mlčenlivosti dle čl. V. odst. 8. a 9. smlouvy a čl. XII., odst. 1 VOP, je prodávající povinen zaplatit kupujícímu smluvní pokutu **ve výši 20.000 Kč** (slovy: dvacet tisíc korun českých) za každé jednotlivé porušení této povinnosti.
9. Smluvní pokuty dle smlouvy jsou splatné ve lhůtě 10 kalendářních dnů ode dne doručení písemné výzvy oprávněné strany k její úhradě straně povinné, a to bezhotovostním převodem na bankovní účet oprávněné strany, uvedený v hlavičce smlouvy.
10. Smluvní pokutu sjednanou smlouvou je povinná strana povinna uhradit nezávisle na tom, zda a případně v jaké výši vznikne druhé straně v této souvislosti škoda, kterou lze uplatnit samostatně, či nárok na vydání bezdůvodného obohacení. Smluvní strany vylučují aplikaci ustanovení § 2050 občanského zákoníku. Zaplacením smluvní pokuty dále není dotčena povinnost prodávajícího splnit závazky vyplývající ze smlouvy.

## X. Změny a ukončení smlouvy

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

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

## XI. Přílohy

Nedílnou součástí smlouvy jsou přílohy:

- Příloha č. 1: Výpis z obchodního/živnostenského rejstříku prodávajícího,
- Příloha č. 2: Technická specifikace + cenová tabulka,
- Příloha č. 3: Doklad o pojištění odpovědnosti prodávajícího za škodu způsobenou třetí osobě,
- Příloha č. 4: Všeobecné obchodní podmínky Nemocnice Na Homolce,
- Příloha č. 5: Seznam poddodavatelů (příp. prohlášení o jejich nevyužití),
- Příloha č. 6: Prohlášení o shodě, prokázání označení zboží značkou CE, je-li prohlášení vystavováno,
- Příloha č. 7: Návod k použití zboží v českém jazyce.

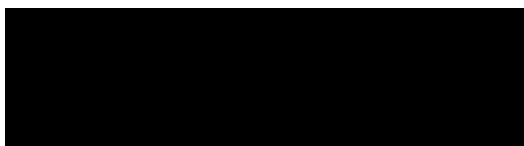
V případě rozporu mají ustanovení smlouvy přednost před přílohami.

## XII. Závěrečná ustanovení

1. Zápočet pohledávky lze provést jen na základě dohody smluvních stran.
2. Veškerá komunikace smluvních stran v záležitostech vyplývajících ze smlouvy bude probíhat následujícími způsoby: prostřednictvím držitele poštovní licence na adresy sídel smluvních stran uvedené v hlavičce smlouvy, prostřednictvím kontaktních osob prodávajícího, resp. kupujícího uvedených v hlavičce smlouvy, datovou schránkou, e-mailem či osobně v sídlech smluvních stran.
3. Smlouva představuje úplnou dohodu smluvních stran ohledně předmětu plnění a nahrazuje veškeré předchozí dohody, smlouvy a jiná ujednání učiněná ve vztahu k tomuto předmětu plnění smluvními stranami v minulosti, ať již v písemné, ústní či jiné formě.
4. Smlouva nabývá platnosti a účinnosti dnem jejího podpisu poslední ze smluvních stran.
5. Smlouva je vyhotovena **ve třech** stejnopisech, z nichž každý má platnost originálu. Proávající 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 Sedleci dne

V Praze dne



.....  
**Walter Graphtek CZ s.r.o.**  
Ing. Vladimír Tomek  
jednatel společnosti



**Nemocnice Na Homolce**  
MUDr. Petr Polouček, MBA  
ředitel nemocnice

## Výpis

z obchodního rejstříku, vedeného  
Městským soudem v Praze  
oddíl C, vložka 82382

<b>Datum vzniku a zápisu:</b>	15. března 2001
<b>Spisová značka:</b>	C 82382 vedená u Městského soudu v Praze
<b>Obchodní firma:</b>	WALTER Graphtek CZ s.r.o.
<b>Sídlo:</b>	Sedlec 40, okres Praha-východ
<b>Identifikační číslo:</b>	264 40 318
<b>Právní forma:</b>	Společnost s ručením omezeným
<b>Předmět podnikání:</b>	Výroba, obchod a služby neuvedené v přílohách 1 až 3 živnostenského zákona
<b>Statutární orgán:</b>	
<b>  jednatel:</b>	ing. VLADIMÍR TOMEK, dat. nar. 10. února 1947 Revoluční 207/26, 250 64 Měšice
<b>  jednatel:</b>	Ing. VÁCLAV VLASÁK, dat. nar. 14. října 1960 U Větrolamu 202, 252 18 Ptice
<b>Způsob jednání:</b>	Každý jednatel zastupuje společnost samostatně.
<b>Společníci:</b>	
<b>  Společník:</b>	Ing. VLADIMÍR TOMEK, dat. nar. 10. února 1947 Revoluční 207/26, 250 64 Měšice
<b>  Podíl:</b>	Vklad: 50 000,- Kč Splaceno: 100% Obchodní podíl: 50 % Druh podílu: základní č. 1 Kmenový list: nebyl vydán
<b>  Společník:</b>	Ing. VÁCLAV VLASÁK, dat. nar. 14. října 1960 U Větrolamu 202, 252 18 Ptice
<b>  Podíl:</b>	Vklad: 50 000,- Kč Splaceno: 100% Obchodní podíl: 50 % Druh podílu: základní č. 2 Kmenový list: nebyl vydán
<b>Základní kapitál:</b>	100 000,- Kč
<b>Ostatní skutečnosti:</b>	Počet členů statutárního orgánu: 2 Obchodní korporace se podřídila zákonu jako celku postupem podle § 777 odst. 5 zákona č. 90/2012 Sb., o obchodních společnostech a družstvech.

## Technická specifikace - checklist

## VZ s názvem „Přístroj pro intraoperační elektrofyziologický monitoring II“ pro Neurochirurgické operační sály

		<b>Zadavatelem minimálně požadované komponenty sestavy a jejich parametry:</b>	<b>Splnění parametru: ANO vč. uvedení hodnoty/NE</b>
<b>Systémová jednotka</b>	Vozík	Systémová jednotka umístěná na vozíku s bezventilátorovým panelem PC a oddělovacím trafem dle IEC 60601-1 Oddělovací trafo pro medicínské použití pro bezpečnou elektrickou izolaci všech souvisejících komponentů napájených z elektrického vedení	<b>ANO</b>
		Antistatická kolečka s brzdami	<b>ANO</b>
		Koš na příslušenství	<b>ANO</b>
		Zásuvka na klávesnici a výsuvná podložka na myš pro leváky i praváky	<b>ANO</b>
	Monitor	Monitor alespoň 23" Full HD, Obnovovací frekvence min. 60 Hz, Svítivost min. 250cd/m <sup>2</sup> , Kontrast min. 3000:1, Barevná hloubka min. 8 bit.	<b>ANO</b>
		Dotykový monitor Multitouch pro snadnou manipulaci ve sterilním prostředí	<b>ANO</b>
	Ostatní	Myš a klávesnice pro sterilní prostředí	<b>ANO</b>
		Reproduktor s nastavitelnou hlasitostí na vozíku	<b>ANO</b>
		Senzor pro potlačení vysokofrekvenčního šumu, ovládání úrovně hlasitosti na vozíku	<b>ANO</b>
	<b>Součásti systému</b>	Zesilovač	Minimálně 32 kanálů
Možnost kdykoli rozšířit na 64 kanálů			<b>ANO</b>
Dostupné referenční a diferenciální předzesilovače			<b>ANO</b>
Zobrazení		Minimálně 0.005 $\mu\text{V}/\text{DIV}$ – 10 $\text{V}/\text{DIV}$	<b>ANO</b>
Šířka pásma zesilovače		Minimálně 0.5 Hz – 5 kHz	<b>ANO</b>
Rozlišení		Minimálně 16bit	<b>ANO</b>

		Vzorkovací frekvence	Minimálně 20 kHz/Kanál	<b>ANO</b>	
		Doba vypínání	programovatelné minimálně v rozsahu 1ms – 5ms	<b>ANO</b>	
		Měření impedance	měření impedance současně na všech možných vstupních kanálech	<b>ANO</b>	
<b>Součásti systému</b>	Stimulátory	<b>Stimulátor konstantního proudu</b>			
		Možnost ovládání šíře stimulačních pulsů pro redukci artefaktů při záznamu kortikobulbových MEP a D-vln.			<b>ANO</b>
		<b>1-kanálový přímý nervový stimulátor</b>			<b>ANO</b>
		Stimulační proud	Minimálně 0.01 mA až alespoň 25 mA (max. 115 V)		<b>ANO</b>
		Stimulační frekvence	Minimálně v rozsahu 0.1 Hz – 500 Hz		<b>ANO</b>
		Tvar pulsu	Obdélníkový; negativní, pozitivní, dvoufázový, střídavý		<b>ANO</b>
		Typ pulsu	Jednotlivý puls, kontinuální stimulace, skupiny pulsů, programovatelná frekvence pulsů, časové omezení		<b>ANO</b>
		Šíře pulsu	Minimálně 50 μs – 2000 μs		<b>ANO</b>
		Počet pulsů	Minimálně 1 - 9		<b>ANO</b>
		Interstimulační interval (ISI)	Minimálně 1 ms – 1000 ms		<b>ANO</b>
		Zobrazení proudu	Zobrazení velikosti proudu na displeji (zobrazení v % nebo v mA)		<b>ANO</b>
		Regulace napětí	Pevná nebo maximální impedance		<b>ANO</b>
		Omezení stimulačních artefaktů	Zpožděné vybíjení		<b>ANO</b>
		<b>12ti kanálový vysokoproudový stimulátor</b>			
		Stimulační proud	Minimálně 0.2 mA až 250 mA (max. 410 V)		<b>ANO</b>
		Stimulační frekvence	Minimálně v rozsahu 0.1 Hz – 500 Hz		<b>ANO</b>
Tvar pulsu	Obdélníkový; negativní, pozitivní, dvoufázový, střídavý		<b>ANO</b>		
Druh pulsu	Jednotlivý puls, nepřetržitá stimulace, skupiny pulsů, programovatelná frekvence pulsů, časové omezení				



		Šíře pulsu	Minimálně 50 $\mu$ s – 2000 $\mu$ s	<b>ANO</b>	
		Počet pulsů	Minimálně 1 - 9	<b>ANO</b>	
		Interstimulační interval (ISI)	Minimálně 1ms – 1000ms	<b>ANO</b>	
		Dvojitá stimulace	S min. 1 – 9 pulsy, Inter-Train- Interval (ITI) konfigurovatelné; možnost různých stimulačních kanálů	<b>ANO</b>	
		Měření impedance	Měření impedance současně na všech stimulačních kanálech	<b>ANO</b>	
		Zobrazení proudu	Zobrazení velikosti proudu na displeji (zobrazení v % nebo v mA)	<b>ANO</b>	
		Regulace napětí	Pevná nebo maximální impedance	<b>ANO</b>	
		Regulace vnější stimulace	Nožní/ruční spínač nebo TTL spouštěč (pro EMG)	<b>ANO</b>	
		Omezení stimulačních artefaktů	Zpožděné vybíjení	<b>ANO</b>	
Součásti systému	Stimulátory	<b>AEP Stimulátor</b>			
		Intenzita stimulace	Minimálně 30 dB – 95 dBHL	<b>ANO</b>	
		Typ stimulace	Click, gauss, pulse, chirp, gauss chirp	<b>ANO</b>	
		Polarita	Tlak, sání, střídání	<b>ANO</b>	
		Stimulační frekvence	Minimálně 0.1 Hz – 40 Hz	<b>ANO</b>	
		Doba trvání	click: 0.150 ms, pulse: 0.125 - 1 ms, gauss: 2 ms, chirp: 4 ms, gauss-chirp: 4 ms	<b>ANO</b>	
		Maskování	Bílý šum	<b>ANO</b>	
		Intenzita bílého šumu	Intenzita stimulátoru – 30 dB	<b>ANO</b>	
		Stimulátor	EARTone 3A 10 $\Omega$	<b>ANO</b>	
		Zpoždění stimulátoru	Minimálně 1 ms	<b>ANO</b>	
Součásti systému	Stimulátory	<b>VEP Stimulátor</b>			
		Intenzita stimulace	Minimálně 500 – 20.000 lx	<b>ANO</b>	
		Stimulační frekvence	Minimálně 0.1 Hz – 500 Hz	<b>ANO</b>	
		Šíře pulsu	Minimálně 10 ms	<b>ANO</b>	

	Vlnová délka	Rudé světlo, 644 nm	<b>ANO</b>
	Konektory	Touchproof	<b>ANO</b>
	Současně mohou být použity alespoň dva stimulátory		<b>ANO</b>
	Všechny stimulační výstupy mohou být řízeny odděleně		<b>ANO</b>
Zabezpečení	Systém zabezpečený heslem s předinstalovaným a otestovaným antivirovým softwarem.		<b>ANO</b>
Ochrana soukromí	Možné anonymní údaje o pacientech		<b>ANO</b>
Konfigurace	<p>Výběr různých zesilovačů umožňující vytvořit individuální přizpůsobitelný systém, který splňuje potřeby každého uživatele</p> <p>Referenční zesilovač pro záznam EEG / SEP / AEP / VEP</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Všechny vstupy jsou měřeny na společnou referenci Diferenciální zesilovač pro záznam EMG / MEP</li> <li>• Bipolární (anoda a katoda) jsou měřeny proti sobě, rozdíl je zesílen. Monopolární</li> </ul>		<b>ANO</b>
	Do budoucna možný upgrade hardwaru a softwaru modulární a automatizované, bez dalších instalací.		<b>ANO</b>
Způsoby měření	EMG, CMAP, NAP, MEP, EEG, SEP, PUSEP, AEP, VEP, TOF, Spine, pIOM <sup>®</sup>		<b>ANO (pIOM možnost rozšíření)</b>
	Automatická sekvence		<b>ANO</b>
	Každý zesilovač a stimulační kanál lze flexibilně používat a volit pro všechny režimy měření.		<b>ANO</b>
	Každá elektroda může být použita pro různá měření současně.		<b>ANO</b>
	Zapojení elektrody může být softwarovým řízením kdykoli změněno. Schéma elektrody může být vytištěno do tabulky, aby se označily všechny elektrody pro stimulaci a záznam.		<b>ANO</b>
	Automatický záznam všech naměřených hodnot.		<b>ANO</b>
Programy měření	Výběr předinstalovaných scénářů měření pro různé aplikace.		<b>ANO</b>
	Snadné programování neomezeného počtu uživatelsky definovaných měřicích programů.		<b>ANO</b>
	Programy měření musí být kdykoliv během měření editovatelné.		<b>ANO</b>
Zobrazení	Biosignal, Average, CascadeWindow a Trend (amplituda a latence) s automatickou detekcí špiček a varovnými funkcemi (akustické, vizuální).		<b>ANO</b>
	Zobrazení více oken: současné zobrazení všech typů měření vedle sebe na jedné obrazovce. Všechna zobrazení mohou být nastavena individuálně. Pozice oken lze modifikovat pomocí drag& drop. Okna s pozastavenou stimulací lze minimalizovat na filmstrip.		<b>ANO</b>
	Simultánní, automatické měření		<b>ANO</b>
	Modifikace vybraného kanálu amplitudové stupnice.		<b>ANO</b>
	Odmítnutí artefaktů v amplitudě a čase selektivního záznamu v EP; graficky intuitivní nastavení, možné i při zprůměrování. Počítadlo Artefact pro kontrolu kvality.		<b>ANO</b>

Video	Simultánní video a audio integrace až čtyř externích zdrojů pro zjednodušení sledování monitoru v průběhu operace.	<b>ANO</b>
	Video synchronizace s freerun EMG a všemi EP měřeními	<b>ANO</b>
Poznámky	Nejméně dva typy poznámek Celkové komentáře související s časem: viditelné ve všech režimech měření Lokální komentáře: přiřazeny pouze k příslušné křivce, možné nastavit později	<b>ANO</b>
	Na časové ose je každá nastavená poznámka označena jedinečným symbolem. Kliknutím na symbol program skočí přímo na událost a odpovídající měření.	<b>ANO</b>
Analýza / zpráva	Možnost analýzy dat s chronologickou synchronizací na jiném PC prostřednictvím speciální síťové služby.	<b>ANO</b>
	Funkce barevné obrazovky, automatické screenshoty po definovatelných časových intervalech.	<b>ANO</b>
	Možnost vytvoření pdf reportu s nastavitelným obsahem.	<b>ANO</b>
	Snadná možnost vytvořit anonymní zip soubor se všemi relevantními údaji pro technické dotazy	<b>ANO</b>
	Export a import dat ve standardním a ASCII formátu. Oba formáty zahrnují všechny průměrné průběhy, údaje o pacientech, parametry a tabulky analýzy. Standard formát musí obsahovat úplná naměřená data a synchronizované video sekvence.	<b>ANO</b>
	Nahrávání v EDF+	<b>ANO</b>
	Meta data informace lze exportovat ve formátu CSV (Excel)	<b>ANO</b>
	Dostupnost skriptů MatLab pro další analýzy a vědecké aplikace.	<b>ANO</b>
Databáze pacientů	Pacientské databáze včetně jednotlivých procedur. Každá procedura může pokračovat další den pro vytvoření základní měřicí úrovně. Možnost modifikovat použité programy smazáním a přidáním měřících oken aniž by se data musela znovu otvírat.	<b>ANO</b>
	Centrální databáze pro různé ISIS systémy	Možnost rozšíření <b>ANO</b>
	HL7 interface pro přenos dat do nemocniční sítě	Možnost rozšíření <b>ANO</b>
Stimulační software	Stand-alone software pro stimulaci, bez nahrávací funkce. Možnost konfigurace volných pulsů.	<b>ANO</b>
Příslušenství	Kompletní nabídka příslušenství pro stimulaci a záznam pro všechny aplikace.	<b>ANO</b>
	Speciální adaptéry pro stimulaci a nahrávání s možností flexibilního připojení k lůžku pacienta. Délka kabelu minimálně metrů.	<b>ANO</b>
	Manuální stimulační matice pro propojení nejméně 8 kontaktů elektrod kortikální stimulace na pásové elektrodě a nejméně 6 elektrod pro transkraniální elektrickou stimulaci na jeden vysoko-proudový stimulační kanál.	<b>ANO</b>

Záznam pomocí mikroelektrod	Možný upgrade pouze pro jeden měřicí modul a mikro elektrodový nahrávací systém (MER), pro záznam z jednoho bodu během hloubkové mozkové stimulace pro běžné užití systému IOM a MER. Velikost modulu maximálně 112x78x172mm	ANO
Připojení operačního mikroskopu	<b>Připojení operačního mikroskopu OPMI® Pentero® 900 a OPMI® Pentero® (společnost Carl ZeissMeditec AG) s možností umožňující chirurgovi sledovat v zorném poli měřené hodnoty a ovládat obrazovku.</b>	ANO
Záznam na video	Možnost nahrávání celé obrazovky včetně video a audio signálu a ukládání na PC nebo do sítě.	ANO
SZM	<b>Součástí předmětu plnění veřejné zakázky jsou i dodávky originálního spotřebního materiálu – jednorázové subdermální elektrody, účastník prohlašuje, že je schopen tento spotřební materiál dodávat po dobu 8 let, předpokládaný počet výkonů je cca 100 za rok, detaily upravuje rámcová dohoda, její závazný návrh je přílohou této zadávací dokumentace. Nabídkovou cenu vyplní účastník do cenové tabulky, která je rovněž přílohou ZD.</b>	ANO
	<b>Před podpisem kupní smlouvy bude od vybraného dodavatele požadováno zapůjčení přístroje na dobu 10 pracovních dnů pro ověření splnění požadovaných parametrů a funkčnosti přístroje.</b>	ANO

Účastník vyplní povinně všechna pole ve sloupci splnění požadavku/parametru, popř. doplní hodnotu, či poznámku.

V Sedleci, dne 5. března 2020

.....  
podpis účastníka

## Příloha č. 3 ZD - Cenová tabulka

## VZ s názvem "Přístroj pro intraoperační elektrofyziologický monitoring II"

Položka	Typ položky	Počet	Jednotka	Předpokládá daný počet za dobu trvání smlouvy	Cena za jednotku v Kč bez DPH	Sazba DPH v %	Cena za kus/jednotku v Kč vč. DPH	Cena za počet v Kč bez DPH	Cena za počet v Kč vč. DPH	Obchodní označení nabízeného produktu
1	Přístroj pro intraoperační elektrofyziologický monitoring	1	ks	-	1 780 400,00 Kč	21%	2 154 284,00 Kč	1 780 400,00 Kč	2 154 284,00 Kč	504005-32CH INOMED ISIS IOM System Xpert
2	POZÁRUČNÍ SERVIS - odborná údržba a revize na 6let, zahrnuje veškeré náklady spojené s BTK, validace, kalibrace, atp. včetně garancí servisního zabezpečení, pravidelné instruktáže, zapůjčení náhradního přístroje, nezahrnuje cenu za náhradní díly potřebné v případě pozáruční opravy.	6	servis	-	2 700,00 Kč	21%	3 267,00 Kč	16 200,00 Kč	19 602,00 Kč	-
3	Cena za výjezd k pozáruční opravě, včetně ztrátového času technika po dobu 6 let (zadavatel bude čerpat podle svých reálných potřeb)	-	výjezd	10	500,00 Kč	21%	605,00 Kč	5 000,00 Kč	6 050,00 Kč	-
4	Cena za hodinu práce technika při pozáruční opravě po dobu 6 let (zadavatel bude čerpat podle svých reálných potřeb)	-	hodina	20	790,00 Kč	21%	955,90 Kč	15 800,00 Kč	19 118,00 Kč	-
5	Jednorázové subdermální elektrody (cca 100 výkonů za jeden rok)	-P11	ks	800	195,00 Kč	21%	235,95 Kč	156 000,00 Kč	188 760,00 Kč	Jednorázové subdermální elektr. (pár) INOMED 533646

max. cenu za 1 ks zadavatel stanovil ve výši 1.800.000,- Kč bez DPH

Cena celkem v Kč bez DPH za celý předmět plnění (tzn. celková cena přístroje + cena záručního a pozáručního servisu + cena za předpokládaný počet výjezdů a hodin práce technika při pozáručních opravách a předpokládaného množství spotřebního zdravotnického materiálu- tedy součet položek č. 1-5)	1 973 400,00 Kč
DPH v Kč	414 414,00 Kč
Cena celkem v Kč s DPH	2 387 814,00 Kč

Účastník doplní všechna žlutě označená pole. Do sloupce "Počet" u pozáručního servisu doplní počet předepsaných pozáručních servisů (BTK) výrobcem přístrojového vybavení nutných provést za dobu 6 let poskytování pozáručního servisu. Do sloupců "Cena za jednotku v Kč bez DPH" a "Sazba DPH v %" účastník doplní pouze číselně vyjádřené hodnoty bez jakýchkoliv dalších znaků (./,-/Kč/% apod.). Účastník překontroluje správnost automaticky vypočtených hodnot v tabulce a v případě neshody s nabídkou tyto hodnoty opraví.

.....  
Razítko a podpis účastníka

Předpokládaný počet výjezdů a hodin zadavatel určil pouze pro účely hodnocení, nabídková cena za jednotku (výjezd, hodina) musí být dodržena za všechny výjezdy, hodiny čerpané dle reálných potřeb zadavatele, po celou dobu plnění předmětu zakázky.





## Pojistná smlouva číslo: 0025657500

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: 261022427

dále jen pojistitel

**WALTER Graphtek CZ s.r.o.**

Sídlo: Sedleč 40, okres Praha-východ, PSČ 250 65

Zastoupena: Ing. Vladimírem Tomkem, jednatelem

IČ: 26440318

Zápis v obchodním rejstříku: Městský soud v Praze, oddíl C, vložka 82382

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:	ČPP Servis, s.r.o.	RUGGERI Insurance, s.r.o.
Sjednatelské číslo:	8582403064	8582403064
Jméno a příjmení jednající osoby:		
Registrační číslo ČNB:	216076PA	223628PPZ
Vypracoval (pečovatel):	Gabriela Poledníková, gp15709	
Správa pojistné smlouvy:	OKK RŘ Praha, 8892403000	

### 3. ALL-RISKOVÉ POJIŠTĚNÍ STROJŮ A ELEKTRONIKY

Je upraveno: VPP pro pojištění majetku VPPM 1/16 (dále jen VPPM 1/16)  
DPP pro pojištění věci proti všem nebezpečím DPPAR MP 1/16 (dále jen DPPAR MP 1/16)  
Limity plnění a způsoby zabezpečení pro all-riskové pojištění strojů a elektroniky, které tvoří přílohu této pojistné smlouvy.

#### Pojištění se sjednává v rozsahu:

Pojištění se sjednává v rozsahu bodu 1 článku 3 DPPAR MP 1/16 (poškození nebo zničení věci ze všech nevyločených příčin).

Pojištění se dále sjednává v rozsahu bodu 2 článku 3 DPPAR MP 1/16 (odcizení pojištěné věci krádeží vloupáním nebo loupežným přepadením a vandalismus. Pojištěné předměty budou proti odcizení zabezpečeny dle přílohy „limity plnění a způsoby zabezpečení pro all-riskové pojištění strojů a elektroniky“, není-li dále uvedeno jinak.

Pojištění níže specifikovaných strojů a elektroniky se vztahuje na pojistná nebezpečí uvedená v čl. 5 bodě 4 písm. a) až h) DPPAR MP 1/16 dále jen strojní a elektronická pojistná nebezpečí. Z těchto pojistných nebezpečí však pojistitel poskytne pojistné plnění na pojištěné elektronice pouze do stáří 5 let, na pojištěném mobilním stroji do stáří 8 let a na pojištěném stacionárním stroji do stáří 20 let vždy od prokazatelného data výroby nebo prvního uvedení do provozu nebo generální opravy či rekonstrukce celého stroje nebo zařízení.

Pojištění mobilních strojů se odchýlí od DPP AR MP 1/16 čl. 5 bod 1 písm. l) vztahuje na škody způsobené zvířaty.

Limity pojistného plnění pro jednotlivá pojistná nebezpečí jsou uvedeny v článku V. pojistné smlouvy.

#### 3.1. Sjednává se pojištění souboru vlastního stacionárního elektronického zařízení bez doloženého seznamu.

Místo pojištění:	dle čl. I bodu 7
Celková pojistná částka činí:	██████████ č
Pojištění se sjednává se spoluúčastí:	██████████ č

Elektronika je řádně vedena v účetní evidenci pojištěného.  
Elektronika je v dobrém technickém stavu a provozuschopná.

### 4. 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 vyplývajícími;
- 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 projevily 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.

33 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.



Pojištění odpovědnosti za újmu způsobenou vadou výrobku se sjednává na pojistném principu uvedeném v článku 5, bodu 3, písm. a) - c) ZPPVV. 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 činí .....10.000.000,-Kč.**

Pojištění se sjednává se spoluúčastí ve výši .....1.000,-Kč.

Územní platnost pojištění: Česká republika.

### **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, příčky, 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. PSČ 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.

**Věcí 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.

**Provoznuschopným 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 škodní události nahlásí pojistník bez zbytečného odkladu na příslušném tiskopisu, dopisem nebo faxem na adresu:

Česká podnikatelská pojišťovna, a.s.,  
Vienna Insurance Group  
OLPU MO  
P.O.BOX 28  
664 42 Modřice

tel.: 957 444 555, email: [likvidace@cpp.cz](mailto:likvidace@cpp.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.

4. Ujednávají se následující limity pojistného plnění ze všech druhů pojištění, za všechny škody vzniklé z příčin:

Příčina	výše limitu plnění	druh limitu plnění
povodeň a záplava		
vichřice, krupobití, zemětřesení		
únik kapaliny z technických zařízení		
Nepřímý úder blesku		

#### Článek VI.

##### Výše a způsob placení pojistného

1. Roční pojistné činí:

1. Živelní pojištění .....	
2. Pojištění odcizení a vandalismu .....	
3. All-riskové pojištění strojů, strojních zařízení a elektroniky .....	
4. Pojištění odpovědnosti .....	Kč
<b>Celkové roční pojistné činí .....</b>	<b>Kč</b>
Obchodní sleva ve výši 30 % .....	- Kč
<b>Celkové roční pojistné po slevách činí .....</b>	<b>- Kč</b>

2. Pojistné se považuje za zaplacené okamžikem připsání příslušné částky pojistného na účet pojistitele, je-li placena prostřednictvím peněžního ústavu.



V Praze dne 5. 3. 2018

Česká

vedoucí referátu  
podnikatelských rizik

vrchní disponent – senior  
upisovatel

**WALTER Graphtek CZ s.r.o.**

IČO: 26 44 03 18

SEDLČEK 40, 250 65 p. LIBEŠ

Tel.: 284 890 568, Fax: 284 89

V Praze dne 5. 3. 2018

WALTER Graphtek CZ s.r.o.  
Ing. Vladimír Tomek  
jednatel společnosti



# 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 NNH, jejichž jsou přílohou. Smluvní strany těchto smluv tedy bezvýhradně akceptují ustanovení těchto Všeobecných obchodních podmínek a uzavírají smlouvu s tím, že ustanovení smlouvy, která se odchylují od těchto Všeobecných obchodních podmínek, mají před Všeobecnými obchodními podmínkami přednost.
2. Nemocnice Na Homolce, je státní příspěvková organizace, jejímž zřizovatelem je Ministerstvo zdravotnictví České republiky, jež vydalo zřizovací listinu podle ust. § 39 odst. 1 zákona č. 20/1966 Sb., o péči o zdraví lidu, ve znění pozdějších předpisů, následně změněnou a doplněnou v souladu s ust. § 2 odst. 1 a ust. § 4 odst. 1 zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování, ve znění pozdějších předpisů, dále pak podle ust. § 54 odst. 2 zákona č. 219/2000 Sb., o majetku České republiky a jejím vystupování v právních vztazích, ve znění pozdějších předpisů. Úplné znění zřizovací listiny bylo vydáno 29. 5. 2012 pod č. j. MZDR 17268-XVII/2012. 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 věci 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 vyplývající 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 [faktury@homolka.cz](mailto:faktury@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 s 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 služba<sup>1</sup>, nebo je předmětem Smlouvy bezúplatné užívání movité věci, pak se Dodavatel zavazuje, že:

---

<sup>1</sup> Srov. ustanovení § 14 odst. 1 a 2 ZZVZ

- 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 a včasné splnění závazku stejně, jako by závazek plnil sám.

6. Práva vzniklá ze Smlouvy nesmí být postoupena bez předchozího písemného souhlasu NNH. Jakékoliv postoupení v rozporu s VOP se považuje za neplatné a neúčinné.
7. NNH nepřipouští žádné ujednání o omezení rozsahu náhrady škody.

### **VIII. Salvatorní klauzule**

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

### **IX. Řešení sporů, rozhodné právo**

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

### **X. Založení pravomoci českých soudů, prorogace**

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

## **XI. Podmínky doručování**

1. Kontaktní údaje pro vyřizování sdělení dle smlouvy, pro vyřizování písemností týkajících se Smlouvy, budou doručovány následujícími způsoby:
  - a) prostřednictvím držitele poštovní licence na adresy sídel smluvních stran uvedené v hlavičce Smlouvy;
  - b) prostřednictvím pověřených zaměstnanců Dodavatele, a to faxem, datovou schránkou, e-mailem uvedeným v hlavičce Smlouvy či osobně v sídlech smluvních stran.
2. Smluvní strany budou doručovat písemnosti na dohodnuté doručovací adresy. Dohodnutou doručovací adresou se rozumí adresa sídla/místa podnikání dotčené smluvní strany uvedená v hlavičce Smlouvy, případně jiná kontaktní adresa uvedená v hlavičce smlouvy. Doručí-li smluvní strana druhé smluvní straně písemné oznámení o změně doručovací adresy, rozumí se dohodnutou doručovací adresou dotčené smluvní strany nově sdělená adresa.
3. Smluvní strany jsou povinny pravidelně přebírat poštu, případně zajistit její pravidelné přebírání na své doručovací adrese. Při změně místa podnikání/sídla smluvní strany, je tato smluvní strana povinna neprodleně informovat o této skutečnosti druhou smluvní stranu a oznámit jí adresu, která bude její novou doručovací adresou. Doručí-li smluvní strana druhé smluvní straně písemné oznámení o změně doručovací adresy, rozumí se dohodnutou doručovací adresou dotčené smluvní strany nově sdělená adresa. Smluvní strany berou na vědomí, že porušení povinnosti řádně přebírat poštu dle tohoto článku může mít za následek, že doručení zásilky bude zmařeno.
4. Nevyzvedne-li si adresát zásilku, nebo nepodaří-li se mu zásilku doručit na dohodnutou doručovací adresu, nastávají právní účinky, které právní předpisy spojují s doručením právního jednání, který bylo obsahem zásilky, dnem, kdy se zásilka vrátí odesílateli.

## **XII. Mlčenlivost**

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



### **XIII. Ustanovení o formě, počtu stejnopisů Smlouvy a jejím zveřejněním**

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

### **XIV. Ustanovení o objednávce**

1. Objednávka musí být písemně potvrzena ze strany dodavatele a doručena zpět NNH.
2. Potvrzení objednávky musí být učiněno písemnou formou. Písemná forma potvrzení objednávky je zachována i při právním jednání učiněném elektronickými nebo jinými technickými prostředky umožňujícími zachycení jeho obsahu a určení 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.
6. Smluvní strany na závěr této smlouvy výslovně prohlašují, že jim nejsou známy žádné okolnosti bránící v uzavření této smlouvy.

## Čestné prohlášení poddodavatele o splnění základní způsobilosti

### ZADAVATEL:

#### Nemocnice Na Homolce

Roentgenova 37/2, 150 30 Praha 5 - Motol

IČO: 000 23 884

Zast. MUDr. Petrem Poloučkem, MBA – ředitelem nemocnice

### Veřejná zakázka:

#### „Přístroj pro intraoperační elektrofyziologický monitoring II“

zadávaná v nadlimitním režimu, otevřeném řízení dle ust. § 56 a násl.  
z. č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek, v platném znění („ZZVZ“)

### PODDODAVATEL:

**Dodavatel prohlašuje, že k plnění zakázky nevyužije poddodavatele**

Název poddodavatele (vč. právní formy)	-
Sídlo/místo podnikání	-
IČO	-
DIČ	-
Osoba oprávněná jednat za poddodavatele	-

**Výše uvedený poddodavatel čestně a pravdivě prohlašuje, že ve vztahu k předmětné veřejné zakázce splňuje základní způsobilost v rozsahu níže uvedeném:**

- nebyl v zemi svého sídla v posledních 5 letech před zahájením zadávacího řízení pravomocně odsouzen pro trestný čin uvedený v příloze č. 3 k ZZVZ nebo obdobný trestný čin podle právního řádu země sídla poddodavatele; k zahlazeným odsouzením se nepřihlíží,
- nemá v České republice nebo v zemi svého sídla v evidenci daní zachycen splatný daňový nedoplatek, a to i ve vztahu ke spotřební dani,
- nemá v České republice nebo v zemi svého sídla splatný nedoplatek na pojistném nebo na penále na veřejné zdravotní pojištění,
- nemá v České republice nebo v zemi svého sídla splatný nedoplatek na pojistném nebo na penále na sociální zabezpečení a příspěvku na státní politiku zaměstnanosti,
- není v likvidaci, nebylo proti němu vydáno rozhodnutí o úpadku, nebyla vůči němu nařízena nucená správa podle jiného právního předpisu nebo v obdobné situaci podle právního řádu sídla poddodavatele.

V ..... dne .....

.....  
Podpis osoby oprávněné jednat za poddodavatele

# PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

Podle zákona čis. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů ve znění pozdějších předpisů a nařízení vlády čis. 181/2001 Sb., a ve znění nařízení vlády čis. 336/2001 Sb., kterými se stanoví technické požadavky na zdravotnické prostředky (dále jen NV).

## Dovozce:

WALTER Graphtek CZ s.r.o.  
Sedlec 40 - P.O.Box 7  
250 65 pošta Libeznice  
IČO: 26440318, DIČ: 058-2644031

prohlašuje, že u

**zdravotnického prostředku:** soubor zařízení a systémů pro pořizování elektrofyziologických záznamů a provádění stimulací, včetně potřebného příslušenství a spotřebního materiálu - intraoperativní monitorování (IOM).

**Typ:** Inomed IOM ISIS XPert a ISIS XPress

## Výrobce:

Inomed Medizintechnik GmbH  
Im Hausgrün 29  
D-79312 Emmendingen  
Německo

## Účel použití:

Zařízení řady Inomed jsou přístroje určené pro stimulaci a následné monitorování neurofyziologických funkcí při chirurgických zákrocích v reálném čase. Tyto informace jsou zobrazovány na monitoru v zorném poli operátora nebo přímo v okulárech jeho operačního mikroskopu. Operátor je tak ihned informován o správnosti prováděného chirurgického zákroku.

## Třída: II.a

Bylo provedeno posouzení shody jeho vlastností stanoveným postupem dle uvedených předpisů, že vlastnosti zdravotnického prostředku splňují základní požadavky, že zdravotnický prostředek je pro určený účel použití za obvyklých podmínek bezpečný, účinný a vhodný pro použití při poskytování zdravotní péče a výrobce přijal opatření, kterými zabezpečuje shodu všech zdravotnických prostředků uváděných na trh s jejich technickou dokumentací a se základními požadavky.

## Pro posouzení shody byly použity:

Technické předpisy: Nařízení vlády č.181/2001 Sb. Ve znění nařízení vlády č.336/2001 Sb.  
Směrnice ES: Annex II. včetně sekce 4, direktivy 93/42/EEC zaměřené na zdravotnické přístroje.  
Harmonizované technické normy: EN ISO 9001, EN 46001

Pro posouzení shody bylo použito postupu podle přílohy II. Odst. 3 NV s účastí autorizované osoby AO 202, Strojírenského zkušebního ústavu, s.p. v Brně, 621 00 Brno, Hudcova 56b, číslo rozhodnutí B-30-01027/01, ze dne 16. srpna 2001.

Technická dokumentace se uchovává u dovozce.

**Přístroj splňuje podmínky stanovené zákonem č.123/2000 Sb.**

V Sedleci, dne 17. prosince 2019

**WALTER Graphtek CZ s.r.o**

IČO: 26 44 03 18

40, 250 65 p. LIBEZNICE

890 568, Fax: 284 892 661

ing. Vladimír Tomek  
jednatel společnosti



***Uživatelská příručka***  
***ISIS IOM System***  
***ISIS MER System***

<b>Obsah</b>
--------------

<b>1</b>	<b>Popis systému .....</b>	<b>4</b>
1.1	Obecný popis systému ISIS IOM / MER .....	4
1.2	Systémové verze .....	4
1.3	Další informace:.....	5
<b>2</b>	<b>Bezpečnost .....</b>	<b>6</b>
2.1	Oblast použití.....	6
2.2	Kvalifikace obsluhy .....	7
2.3	Podmínky týkající se pracovního prostředí a obecné bezpečnostní pokyny .....	7
2.4	Směrnice o zdravotnických prostředcích – bezpečnostní kontrola.....	8
2.5	Systémové zdroje rizika .....	9
2.6	Ochranné prostředky .....	10
<b>3</b>	<b>Rozsah dodávky .....</b>	<b>11</b>
3.1	Software .....	12
<b>4</b>	<b>Struktura a součásti systému.....</b>	<b>13</b>
4.1	<b>Systém ISIS IOM / MER .....</b>	<b>13</b>
4.1.1	Monitor .....	13
4.1.2	Ovládací prvky na ovládacím panelu.....	15
4.1.3	Klávesnice a myš .....	15
4.1.4	Zásuvka na příslušenství .....	16
4.1.5	Neurostimulátor ISIS.....	16
4.1.6	Skříň ISIS Headbox - přehled .....	17
4.1.7	Skříň ISIS Headbox U8SRD .....	18
4.1.8	Skříň ISIS Headbox U8SRD-AEP/ U8STP-AEP .....	19
4.1.9	Skříň ISIS Headbox U8DRD/U8DTP .....	19
4.1.10	Skříň ISIS Headbox U5S-MER .....	20
4.1.11	Konektor USB, funkční uzemnění a spouštěč.....	21
4.1.12	Vícejádrový kabel.....	22
4.1.13	Spouštěcí skříň .....	22
4.1.14	Reproduktory .....	23
4.1.15	Tiskárna .....	23
4.1.16	Počítač .....	23
4.1.17	Jistič .....	24
4.2	<b>Přenosný ISIS IOM / MER.....</b>	<b>24</b>
4.2.1	Notebook.....	24
4.2.2	Neurostimulátor ISIS / ISIS Headbox .....	25
4.2.3	Sterilizační souprava a její obsah .....	25
4.2.4	Reproduktory .....	25
4.2.5	Spouštěcí skříň .....	25
<b>5</b>	<b>Instalace systému a uvedení do provozu .....</b>	<b>27</b>
5.1	<b>Uvedení systému do provozu .....</b>	<b>27</b>
5.1.1	Přenosný ISIS IOM .....	28
5.1.2	Přenosný ISIS MER.....	29
5.2	<b>Obecná pravidla pro připojení ISIS Headbox k PC / notebooku.....</b>	<b>30</b>
5.3	<b>Spuštění ISIS Headbox.....</b>	<b>30</b>

5.4	Odejmutí ISIS Headbox .....	30
<b>6</b>	<b>Technické údaje.....</b>	<b>31</b>
6.1	Klasifikace v souladu s právními předpisy pro zdravotnické prostředky .....	31
6.2	Napájení .....	31
6.3	Systém PC.....	31
6.3.1	Systém ISIS IOM / MER .....	31
6.3.2	Přenosný ISIS IOM / MER .....	32
6.4	Skříň ISIS Headbox.....	32
6.5	Stimulátory.....	32
6.6	Čištění a dezinfekce .....	33
6.7	Likvidace .....	34
6.8	Pokyny a prohlášení výrobce o elektromagnetické kompatibilitě .....	34
<b>7</b>	<b>Řešení problémů.....</b>	<b>38</b>
<b>8</b>	<b>Symbyly, indikátory a varování.....</b>	<b>39</b>
8.1	Symbyly .....	39
8.2	Výstražné symbyly .....	40
8.2.1	Všeobecné .....	40
8.2.2	Software .....	42
8.2.3	Instalace a provozní prostředí .....	42
8.2.4	Čištění .....	42
8.2.5	Aplikace .....	42
<b>9</b>	<b>Záruka.....</b>	<b>44</b>
9.1.1	OSIRIS NeuroStimulator.....	45

## 1 Popis systému

### 1.1 Obecný popis systému ISIS IOM / MER

Systém ISIS IOM / MER představuje nový krok v rozvoji systémů pro intraoperační neurofyzologii, které dosud inomed Medizintechnik GmbH vyrábí. Byl vyvinut ve spolupráci s neurology, neurochirurgy a chirurgy dalších oborů speciálně pro použití v operačních sálech.

Jeho modulární struktura s funkčními moduly, kterými jsou např. EMG, AEP, SEP, MEP, fázová inverze, EEG, VEP a MER, umožňuje vytvořit dlouhou řadu systémových variant včetně odpovídajícího příslušenství pro následující obory specializací: neurochirurgii, ORL, ortopedii, úrazovou chirurgii, cévní chirurgii a intenzivní péči.

Celý systém může obsahovat sestavy produktů pro IOM (intraoperační neuromonitoring) i pro FNCH (funkční neurochirurgii). Zakoupit lze také oba systémy v kombinaci. Samotný systém je dodáván ve dvou standardních verzích.

### 1.2 Systémové verze

Systém ISIS IOM / MER je možné zakoupit v následujících dvou systémových verzích.

#### 1. Jako PC jednotku s vozíkem na příslušenství



Obrázek 1-1: Vozík na příslušenství

Vozík na příslušenství je dodáván spolu s kompletní počítačovou jednotkou jako mobilní "stanice" na kolečkách, a lze jej tedy snadno přivést na operační sál.

Vozík na příslušenství má stejnou základní konstrukci v případě IOM i MER a jeho zásuvky nabízejí mnoho prostoru na příslušenství a spotřební materiál.

Lze jej individuálně konfigurovat pro všechna použití pomocí kombinace závěsných skříní ISIS Headbox přizpůsobené přáním zákazníka.

Vozík na příslušenství umožňuje kombinovat oblasti IOM a MER v jediném systému.

#### 2. Jako mobilní kufříkový systém



Obrázek 1-2: Kufříkový systém

Kufříkový systém představuje mobilní sestavu systému ISIS IOM / MER zvláště vhodnou pro cestovní použití.

Tuto mobilní verzi lze velmi rychle zprovoznit provedením několika jednoduchých kroků.

Intraoperační monitoring systémem IOM je ovládán pomocí softwaru inomed NeuroExplorer. (Viz uživatelskou příručku k softwaru NeuroExplorer.)

Systém MER je ovládán pomocí softwaru inomed MER (viz uživatelskou příručku k softwaru MER).



### 1.3 Další informace:

Doplňkový technický popis zařízení není poskytován. Tato uživatelská příručka obsahuje všechny informace, které musejí být v technickém popisu uvedeny. Případné opravy smí provádět pouze inomed Medizintechnik GmbH.

Další informace poskytnete:

**Výrobce:**

inomed Medizintechnik GmbH  
Im Hausgrün 29  
79312 Emmendingen  
Německo  
Tel.: ++49 (0)7641 9414-0  
Fax: ++49 (0)7641 9414-94  
Internet: [www.inomed.com](http://www.inomed.com)  
E-mail: [info@inomed.com](mailto:info@inomed.com)

**Váš specializovaný prodejce:** [www.walter-  
graphtek.cz](http://www.walter-<br/>graphtek.cz)

[www.walter-  
graphtek.cz](http://www.walter-graphtek.cz)

## 2 Bezpečnost


### 2.1 Oblast použití


Systém ISIS IOM smí být používán výhradně jako pomocný prostředek při chirurgických zákrocích a k diagnostickým účelům k monitorování, dokumentaci a kontrole fungování motorických nervů a evokovaných potenciálů. Jeho základní funkce odpovídají funkcím diagnostického zařízení pro EMG / EP. Navíc však vyhovuje zvláštním požadavkům chirurgického prostředí, tzn. např. požadavkům na automatický záznam měření, kontinuální zobrazování, sterilizovatelné spojovací kabely a zdokonalený monitor.


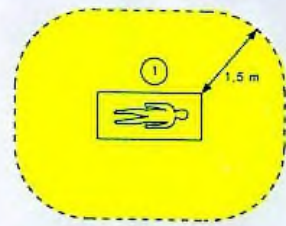
Systém ISIS MER je používán ke snímání prostřednictvím mikroelektrod. To zahrnuje záznam neuronální činnosti. Záznam vizualizuje typické vzorce aktivity na jednotlivých oblastech mozku. Tímto způsobem lze stanovit koncovou polohu DBS elektrody. Systém ISIS MER dále nabízí možnost testovací stimulace. Té se používá k vyloučení případných vedlejších účinků a k nalezení maximálního možného terapeutického okna pro DBS.

Systém není určen pro monitorování životních funkcí.

Systém nesmí být používán k diagnostice mozkové smrti.

 <p>UPOZORNĚ NÍ</p>	<p><b>Nebezpečí selhání softwarového vybavení!</b></p> <p>Na zařízení je <b>ZAKÁZÁNO</b> instalovat další software. Zařízení je určeno výhradně pro aplikace IOM / MER. Po instalaci jiného softwaru, změně systémové konfigurace nebo při současném běhu dalších programů v pozadí může dojít k selhání systému.</p> <p>Výrobce nenese odpovědnost za škody způsobené instalací a provozem dalšího softwaru.</p>
---	---

 <p>NEBEZPEČÍ</p>	<p><b>Používání dalších zařízení a příslušenství</b></p> <p>Postupy údržby, čištění, dezinfekce a sterilizace popsané v této uživatelské příručce je nutné přesně dodržovat. To platí pro samotný systém IOM / MER i pro systémové komponenty. Pro zachování minimální zaručené bezpečnosti smí být používáno pouze příslušenství a doplňková zařízení uvedená v uživatelské příručce. Příslušenství nedodávané společností inomed může být spolu se zařízením provozováno jedině po dohodě s inomed Medizintechnik GmbH.</p>
--	---

 <p>UPOZORNĚ NÍ</p>	<p>Systém ISIS IOM / MER - kromě závěsných skříní Headbox - nesmí být používán v bezprostřední blízkosti pacienta.</p> <p>Bezprostřední blízkost pacienta se definuje ve shodě s normou EN 60601-1 následovně:</p> <p>do vzdálenosti 1,5 m od prostoru operace a do výšky 2,5 m nad podlahou.</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;">   </div> <p>Žlutě vyznačený prostor představuje bezprostřední okolí pacienta. V tomto prostoru nesmí být systém ISIS IOM / MER používán.</p>
--	---

## 2.2 Kvalifikace obsluhy

**Všechny osoby** provádějící montáž, spouštění, obsluhu, údržbu, opravy, sterilizaci, dezinfekci a čištění systému **musejí**:

- být technicky kvalifikovány a mít základní znalosti elektrofyzologie,
- přesně se řídit touto uživatelskou příručkou,
- mít základní znalosti v obsluze PC a softwaru.

**Jako školená obsluha musíte předcházet bezpečnostním rizikům:**

- Systém ISIS IOM / MER smějí obsluhovat pouze školení pracovníci.
- Aby se předešlo chybné diagnóze, smějí být měření interpretována výhradně specializovanými pracovníky.
- Pravidla pro přístup k jednotlivým činnostem na systému musejí být jasně stanovena a jejich dodržování sledováno.

**Nejasně rozdělené úkoly a odpovědnosti narušují bezpečnost:**

- Zodpovídáte za druhé osoby!
- Systém musí být v zájmu zachování bezpečnosti udržován mimo dosah dětí a návštěvníků!
- Zařízení nesmějí používat osoby pod vlivem medikamentů a alkoholu!
- Používejte všechny systémové součásti výhradně k účelům, k nimž jsou určeny!
- Jednejte vždy s ohledem na podmínky užití, předpisy a známá rizika odpovídající technickým vlastnostem zařízení!

## 2.3 Podmínky týkající se pracovního prostředí a obecné bezpečnostní pokyny

S ohledem na zajištění optimálního pracovního prostředí pro zařízení musejí být za všech okolností dodržovány následující pokyny. Pokyny se týkají skladování, transportu a provozu zařízení.

**Podmínky týkající se pracovního prostředí a skladování**

- Systém musí být skladován, přemísťován a provozován v prostředí s nízkou vlhkostí, při teplotách v rozmezí 5 - 40 °C a při relativní vlhkosti mezi 30 % a 50 %.
- Zabraňte průniku tekutin do skříně přístroje.

**Obecné bezpečnostní pokyny**

- Systém a systémové komponenty musejí být chráněny před nárazy. Zabraňte veškerému mechanickému poškození.
- Systém musí být před každým použitím zkontrolován, zda není zjevně poškozen.
- Poškozené součásti nesmějí být používány.
- Systém a jeho příslušenství smějí být otevřeny jedině autorizovaným pracovníkem za účelem opravy nebo údržby; vysoké napětí hrozí nebezpečím zásahu elektrickým proudem.
- Předpisy pro obsluhu zdravotnických zařízení (MPBetreibV) musejí být dodržovány: "vyhláška o instalaci, provozu a použití prostředků zdravotnické techniky".
- Informace o elektromagnetických emisích naleznete v kapitole 6.8.









**UPOZORNĚNÍ**

Provozování systému v blízkosti zařízení pro krátkovlnnou nebo mikrovlnnou terapii (do 1 m) může zapříčinit nestabilitu výstupu stimulátoru.



**NEBEZPEČÍ**

Systém není určen pro užití v prostředí magnetického pole.

 <p>NEBEZPEČÍ</p>	<p>System podléhá zvláštním opatřením s ohledem na elektromagnetickou kompatibilitu (EMC) a musí být instalován a spouštěn s přihlédnutím k informacím o EMC uvedeným v kapitole Technické údaje.</p>
 <p>NEBEZPEČÍ</p>	<p>System nesmí být používán v prostorech, v nichž hrozí riziko výbuchu.</p>
 <p>NEBEZPEČÍ</p>	<p>Přenosné a mobilní vysokofrekvenční komunikační vybavení může ovlivnit správné fungování zařízení.</p>
 <p>UPOZORNĚ NÍ</p>	<p>Zařízení nesmí být žádným způsobem pozměňováno.</p>
 <p>UPOZORNĚ NÍ</p>	<p>Odstranění ochranných prostředků může nepříznivě ovlivnit zdraví a poškodit zařízení.</p>
 <p>UPOZORNĚ NÍ</p>	<p>Je nutné zabránit náhodnému styku funkčních komponent a dalších vodivých součástí i ochranných vodičů!</p>

V případě, že si přejete používat systém jiným než stanoveným způsobem, kontaktujte předem inomed Medizintechnik GmbH nebo svého specializovaného prodejce.

## 2.4 Směrnice o zdravotnických prostředcích – bezpečnostní kontrola

System byl vyvinut a vyroben ve shodě s normou DIN EN ISO 13485 a směrnicí ES 93/42/EHS.

Je ve shodě s následujícími normami:

- EN 60601-1
- EN 60601-1-2
- EN 60601-1-6
- EN 60601-2-40
- DIN EN ISO 14971
- UL 60601-1
- CAN/CSA C22.2 No. 601.1

### Kontrola technické bezpečnosti musí být provedena každoročně:

- Vizuální inspekce a testování systému
- Test funkčnosti
- Údržba pevného disku
- Měření snímacích proudů
- Měření odporu ochranného vodiče

Zálohování dat by mělo být ideálně prováděno **měsíčně** nebo nejvýše po každých 20 aplikacích. Data mohou být uložena prostřednictvím exportování dat pacienta a rozhraní USB.

**Po každé aplikaci**

- Vizualně zkontrolujte a otestujte vícenásobně použitelné snímací elektrody a kabely
- Zkontrolujte opakovaně použitelný stimulační kabel a stimulační senzory

	NEBEZPE ČÍ	Zařízení neobsahuje žádné součásti, které by mohly být opraveny uživatelem. Údržbu smí provádět výhradně společnost inomed Medizintechnik nebo oprávněný pracovník.
--	---------------	---

**2.5 Systémové zdroje rizika**

**Bezprostřední nebezpečí:**

- hrozí pacientům a uživatelům v případě, že jsou systém nebo doplňková zařízení používány nesprávně nebo nejsou dodržovány bezpečnostní pokyny;
- jestliže jsou součásti systému nesprávným způsobem rozebírány obsluhou nebo dalšími osobami, kteří k tomu nejsou přímo oprávněni.

	NEBEZPE ČÍ	<p><u>Použití vysokofrekvenčních chirurgických zařízení a elektrod</u></p> <p>Vyhýbejte se umístování pacienta v blízkosti neutrální vysokofrekvenční (HF) elektrody. V ideálním případě by aktivní a neutrální HF elektrody měly být upevněny co nejbližší u sebe.</p> <p>V opačném případě může malé množství HF proudu unikat spolu se snímacím proudem přes kontakt na pacientovi a způsobit zde popáleniny. Současně se pevně ujistěte, že dodržujete i uživatelskou příručku a výstrahy výrobce vysokofrekvenčního chirurgického zařízení.</p>
--	---------------	--

**Je nezbytně nutné dodržovat následující bezpečnostní pokyny:**

- Ověřte, že povrchová elektroda na elektrochirurgickém zařízení je správně polohována způsobem znemožňujícím přenos snímacího proudu přes další pacientské elektrody a zejména přes spojovací kabel systému ISIS IOM / MER.
- Abyste předešli vzniku kapacitní vazby a přenosu vysokofrekvenčního proudu, zajistěte vedení spojovacího kabelu v největší možné vzdálenosti od HF elektrody elektrochirurgického zařízení. K účelům řezu a koagulace používejte vždy nejnižší možný HF proud.

**U systému ISIS IOM / MER zabraňte neoprávněnému**

- odstraňování systémových součástí nebo příslušenství
- použití externího počítačového hardwaru bez předchozího souhlasu inomed Medizintechnik GmbH
- změnám systémové konfigurace a nastavení bez předchozí konzultace s inomed Medizintechnik GmbH

	NEBEZPE ČÍ	V případě přerušení dodávky proudu vypněte hlavní vypínač u jističe.
--	---------------	--

**Správné vypnutí systému ISIS IOM / MER se provádí hlavním vypínačem na pravé straně systému.**

	NEBEZPE ČÍ	Pacienti s implantovaným elektronickým zařízením mohou být stimulováni pouze po konzultaci s příslušným odborníkem. Neaplikujte stimulační proud přes hrudní koš pacienta.
--	---------------	--

## 2.6 Ochranné prostředky

**Systém z bezpečnostních důvodů obsahuje následující ochranné prostředky:**

- Napájecí jednotku vybavenou izolačním transformátorem pro zdravotnické prostředí

**Všechny součásti napájené z této jednotky mohou být připojeny prostřednictvím tohoto izolačního transformátoru**

- Doplňkové galvanické oddělení obvodu pacienta od systému

**Postup pro správné vypnutí systému ISIS IOM / MER je následující:**

- a) Ukončete aplikační program
- b) Vypněte operační systém
- c) Vypněte hlavní vypínač na izolačním transformátoru nebo integrovaný hlavní vypínač (v závislosti na systémové konfiguraci).

**Nezávisle na tomto postupu musejí být následující systémové součásti (pokud jsou přítomny) vypnuty samostatně, nejsou-li používány:**

- Monitor
- Tiskárna

### 3 Rozsah dodávky

Níže uvedená tabulka obsahuje rozsah dodávky odpovídající systémové konfiguraci.

	ISIS IOM		ISIS MER	
	system	přenosný	system	přenosný
Základní jednotka <sup>1</sup>	x	x	x	x
ISIS Neurostimulator	x	x		
ISIS Headbox MER			x	x
Závěsné skříň ISIS Headbox	Počet závisí na objednávce			
Spouštěcí skříň	x	x	volitelně	volitelně
iSSS – inomed System Security Solution	x	x	x	x
Software NeuroExplorer	x	x		
Software MER			x	x
Systémová složka <sup>2</sup>	x	x	x	x
Kabel <sup>3</sup>	x	x	x	x
Dokumentace	Návod k použití je sestavován individuálně na základě systémové konfigurace			
Klíč krytu PC	x		x	
Klíč kufříku		x		x

<sup>1</sup> Základní jednotka

- System
  - Vozík na příslušenství s přídavným počítačovým modulem
  - Jistič
  - Klávesnice (s odpovídajícím jazykovým rozložením), myš
  - Plochá obrazovka (standardní nebo dotyková s funkcí aktivačních kláves)
  - Reproduktor
  - Barevná laserová tiskárna
- Přenosné:
  - Kufřík s mobilní odpojitelnou teleskopickou rukojetí
  - Notebook se zdrojem určeným pro zdravotnické prostředí
  - Integrovaná kabeláž
  - Reproduktor
  - Kapsy na příslušenství

<sup>2</sup> Systémová složka obsahuje:

- Softwarové licence k instalaci systému
- CD pro všechny ovladače k systému a jeho součástí



0  
1 Popis systému  
**1 Popis systému**

---

- Protokol kontroly technologické bezpečnosti
- Instrukce k použití jednotlivých komponent

<sup>3</sup> Kabel

- Napájecí kabel s vyrovnávačem napětí (integrováný do vozíku na příslušenství, v případě přenosných systémů dodáván samostatně)
- Vícejádrový kabel (jeden ke každé závěsné skříni ISIS Headbox)
- Funkční uzemnění (v závislosti na systému)

Systém je dále doplněn návodem k použití, katalogem příslušenství IOM a katalogem produktů pro funkční neurochirurgii.

### **3.1 Software**

#### Software "NeuroExplorer" pro intraoperační monitorování (IOM)

Intraoperační monitoring ve spojení se systémem ISIS IOM lze ovládat prostřednictvím softwaru "NeuroExplorer". Popis nastavení systému a jeho obsluhy není součástí tohoto dokumentu. K tomuto účelu vyhledejte samostatný dokument "Uživatelská příručka k softwaru ISIS IOM NeuroExplorer".

#### Software "ISIS-MER" pro mikroelektrodové snímání (MER)

Prostřednictvím softwaru "MER" lze ovládat mikroelektrodové snímání a testovací stimulaci využívající systém ISIS MER. Popis nastavení systému a jeho obsluhy není součástí tohoto dokumentu. K tomuto účelu vyhledejte samostatný dokument "Uživatelská příručka k softwaru ISIS MER".

**4 Struktura a součásti systému**

**4.1 Systém ISIS IOM / MER**



Obrázek 4-1: Systém ISIS IOM

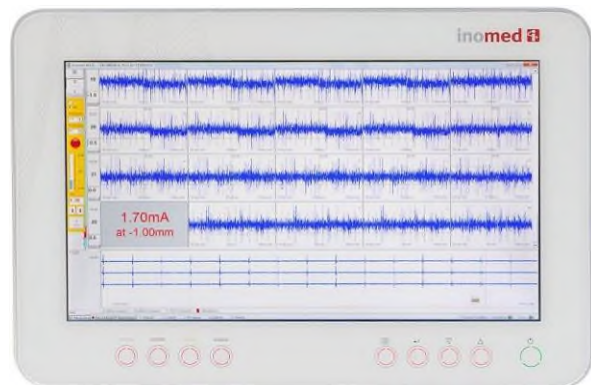
- Monitor
- Obslužný panel
- Klávesnice a myš
- Zásuvka na Neurostimulátor ISIS
- Skříň ISIS Headbox
- Reproduktor
- Tiskárna
- Počítač
- Zdroj s jističem



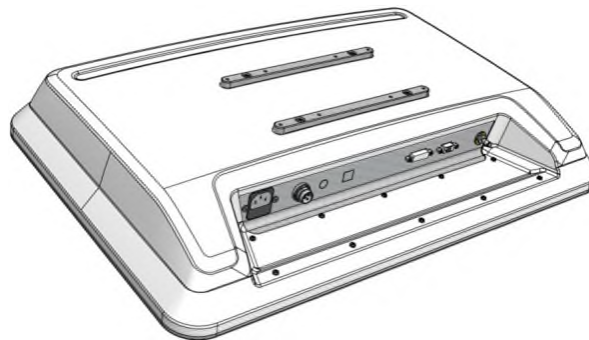
Obrázek 4-2: Systém ISIS MER

**4.1.1 Monitor**

Monitor PENTA i-series vyráběný společností Penta GmbH byl speciálně navržen pro vozík na příslušenství inomed. Monitor se nachází ve zcela utěsněné skříni a díky jeho hladkému povrchu jej lze bez potíží dezinfikovat a umývat. Monitor PENTA i-series může být rovněž volitelně vybaven dotykovou obrazovkou s integrovanou funkcí vícedotykového ovládání.

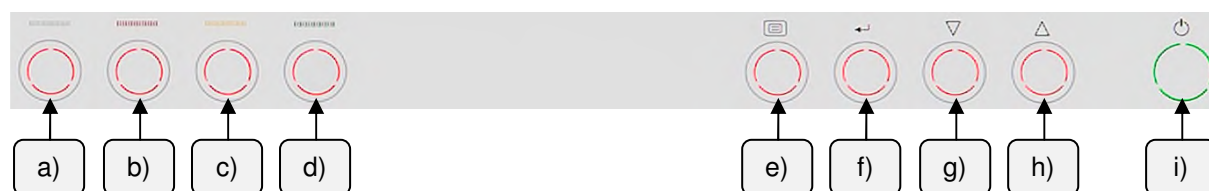


Obrázek 4-3: Monitor



Obrázek 4-4: Zadní pohled s konektory

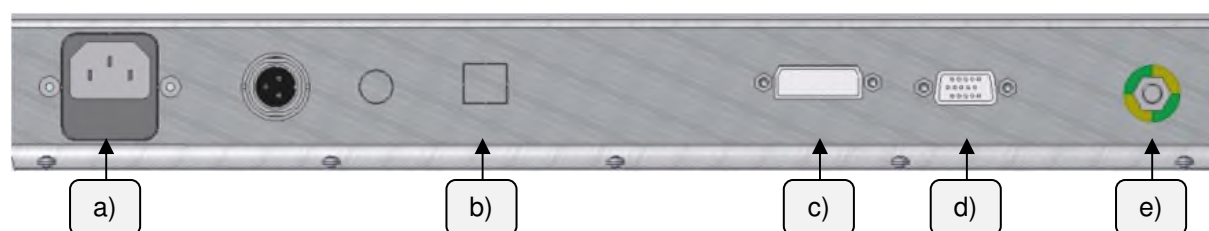
Na přední straně je 9 níže popsaných ovládacích tlačítek.



Obrázek 4-1: Ovládací tlačítka monitoru

- a) - d) Softwarově specifická ovládací tlačítka Tato ovládací tlačítka jsou konfigurována pro využití v softwaru a jsou podrobněji popsána v uživatelské příručce softwaru.
- e) Hlavní nabídka
  - Z hlavní nabídky je možné ovládat monitor a zlepšovat kvalitu zobrazení.
  - Přístup k hlavní nabídce. Opětovným stisknutím tlačítka se nabídka uzavře.
- f) Tlačítko pro výběr / potvrzení
  - Tímto tlačítkem je možné vybrat položku z hlavní nabídky.
  - Funkční tlačítko: Volba vstupu
- g) Dolů
  - Pohyb v nabídce směrem dolů
  - Snižování hodnoty zvolené položky
  - Funkční tlačítko: automatické vyvážení RGB/VGA
- h) Nahoru
  - Pohyb v nabídce směrem nahoru
  - Zvyšování hodnoty zvolené položky
- i) Zapínání / vypínání
  - Toto tlačítko slouží k zapínání obrazovky. Zapnutí obrazovky signalizuje zelené světlo. Opětovným stisknutím tlačítka lze obrazovku vypnout.
  - V případě, že není připojen žádný zdroj obrazového signálu, monitor se automaticky přepne do pohotovostního režimu. Světelný indikátor tlačítka zapínání se v takovém případě rozsvítí oranžově.

Na spodní straně monitoru jsou umístěny následující konektory:

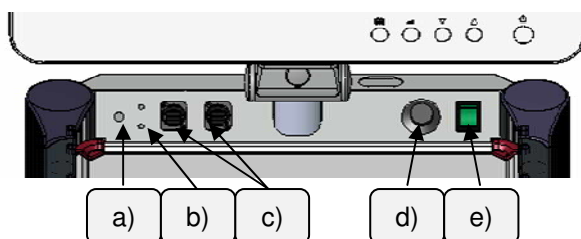


Obrázek 4-6: Konektory monitoru

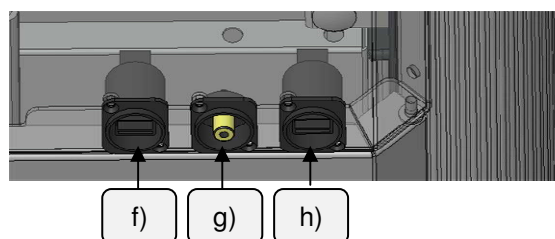
- a) Připojení zdroje napětí (pouze u AC verze)
- b) Konektory USB
- c) Vstup DVI
- d) Vstup VGA
- e) Konektor pro vyrovnávač napětí (pouze u AC verze)

### 4.1.2 Ovládací prvky na ovládacím panelu

Ovládací panel je umístěn na vrchní ploše vozíku na příslušenství přímo pod monitorem. Zde je zobrazen přední a zadní pohled na panel.



Obrázek 4-7: Přední pohled na ovládací panel



Obrázek 4-8: Zadní pohled na ovládací panel

- a) Ovládání hlasitosti
- b) Nahoře: LED signalizace zapnutí / dole: nastavení úrovně ztlumení
- c) Konektory USB
- d) Seřízení výšky monitoru
- e) Tlačítko vypínání
- f) Konektor senzoru ztlumení
- g) Konektor videokabelu
- h) Síťový konektor



NEBEZPE  
ČÍ

Dokud je pacient připojen k zařízení, nesmí být konektor USB používán.

### 4.1.3 Klávesnice a myš



Obrázek 4-9: Klávesnice a myš

Klávesnice se nachází v úzké vrchní zásuvce, kterou lze podle potřeby vysunout.

Pro použití myši se na obou stranách zařízení nabízí možnost vytáhnout nástavec na myš. Díky tomu může být systém používán pravorukými i levorukými osobami. Vrchní plochu systému nezabírá myš a lze ji tak použít jako odkladní plochu pro elektrody a další příslušenství.

#### 4.1.4 Zásuvka na příslušenství



Obrázek 4-10: Klávesnice a myš

Na vozíku na příslušenství se nacházejí dvě další větší zásuvky, které při dodání obsahují systémovou složku a které mohou být samozřejmě využity podle potřeby na příslušenství a spotřební materiál.

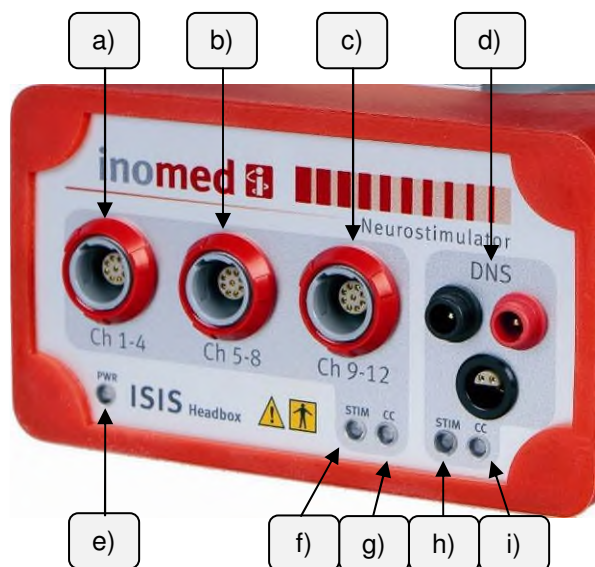
#### 4.1.5 Neurostimulátor ISIS



Obrázek 4-11: Neurostimulátor ISIS


Neurostimulátor ISIS (číslo položky 504180) je umístěn v úrovni bezprostředně pod zásuvkou na příslušenství. Je vybaven 12 kanály pro vysokoproudou stimulaci do 250 mA a jedním kanálem pro přímou stimulaci nervů do maximálních 25 mA a může být použit pro následující druhy stimulace:

- Transkraniální stimulace (MEP)
- Přímá kortikální stimulace (DCS)
- Přímá nervová stimulace (DNS)
- Transkutánní stimulace (SEP)
- Přímá svalová stimulace (DMS)



Obrázek 4-12: Neurostimulátor ISIS

- a) HS stimulace kanál 1 – 4: připojení stimulační skříně pro vysokoproudý kanál 1...4
- b) HS stimulace kanál 5 – 8: připojení stimulační skříně pro vysokoproudý kanál 5...8
- c) HS stimulace kanál 9 – 12: připojení stimulační skříně pro vysokoproudý kanál 9...12
- d) DNS stimulace: konektor Redel a bezpečnostní "touch-proof" konektor pro DNS stimulaci
- e) LED "PWR": při zapnutí neurostimulátoru ISIS se rozsvítí.
- f) LED "STIM": při aktivaci stimulace prostřednictvím softwaru přes výstup pro HC stimulaci se rozsvítí přerušovaně.
- g) LED "CC": při průchodu proudu z výstupu pro HC stimulaci se rozsvítí.
- h) LED "STIM": při aktivaci stimulace prostřednictvím softwaru přes výstup pro DNS stimulaci se rozsvítí přerušovaně.
- i) LED "CC": při průchodu proudu z výstupu pro DNS se rozsvítí.

	<b>Výstraha</b> PC nebo notebook je dovoleno připojovat pouze přímým kabelovým propojením, nikoli přes hub nebo switch.
---	--

#### 4.1.6 Skříně ISIS Headbox - přehled

Hlavní součásti a jejich zapojení jsou popsány v této kapitole na příkladu závěsných skříní ISIS Headbox. Zohledněny jsou přitom různé verze systému.

Kapitola obsahuje popisy funkcí a vysvětlení ovládání systému závěsných skříní ISIS Headbox. Tento systém nepřichází nikdy do styku s pacientem. Do styku s pacientem přichází pouze příslušenství připojené k systému.

Všechny verze ISIS Headbox mohou být používány samostatně nebo v různých kombinacích.





Obrázek 4-13: ISIS Headbox U8SRD



Obrázek 4-14: ISIS Headbox U8SRD-AEP



Obrázek 4-15: ISIS Headbox U8STP-AEP



Obrázek 4-16: ISIS Headbox U8DRD



Obrázek 4-17: ISIS Headbox U8DTP

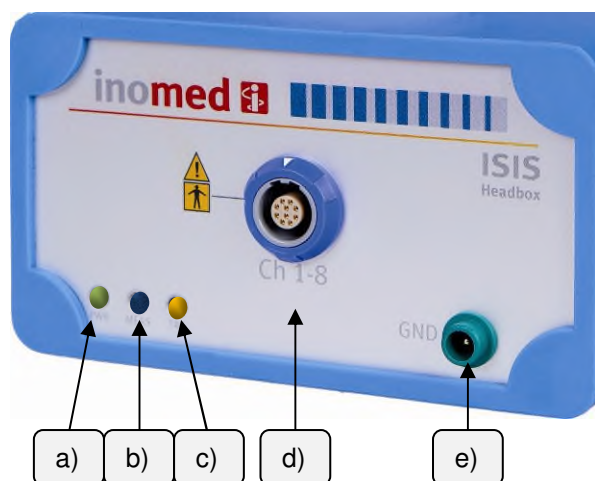


Obrázek 4-18: ISIS Headbox U5S-MER

	<p>Doporučen í</p>	<p>Konektory Redel a Lemo jsou vybaveny vnitřním uzamykacím mechanismem. Konektory lze vyjmout opatrným zatáhnutím za pouzdro konektoru. Tímto způsobem se uvolní vnitřní pružina konektoru. Netahejte za samotný kabel.</p>
--	------------------------	--

#### 4.1.7 Skříň ISIS Headbox U8SRD

Tato verze ISIS Headbox (položkové číslo 504260) je vybavena 8 referenčními kanály pro EEG, SEP a VEP monitorování.

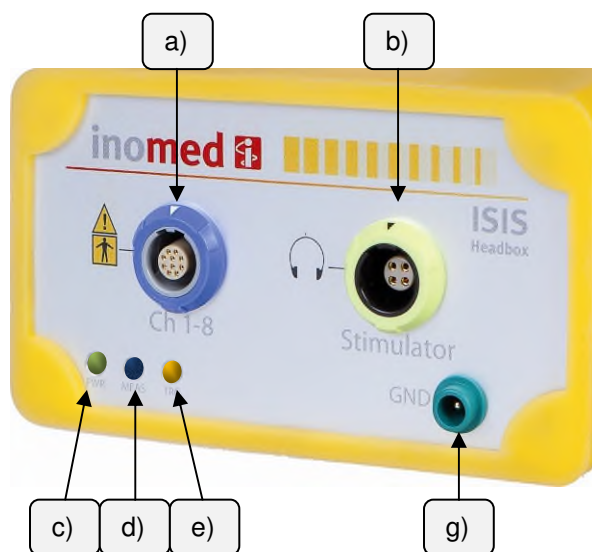


Obrázek 4-19: Skříň ISIS Headbox U8SRD

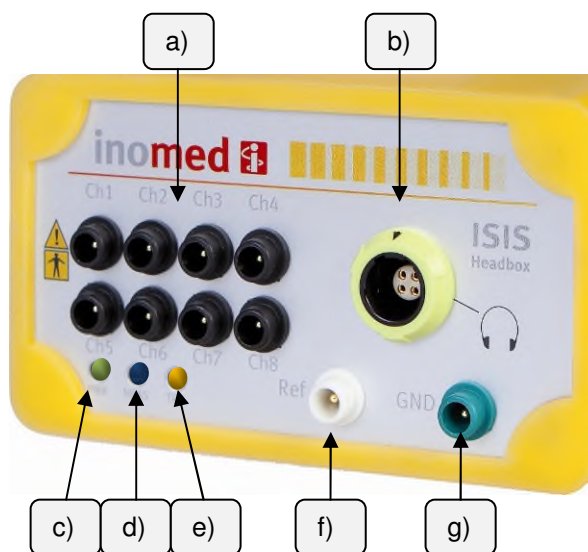
- a) Zelená LED: stavová LED, indikuje provozní pohotovost skříně ISIS Headbox
- b) Modrá LED: indikuje aktivaci režimu měření
- c) Žlutá LED: indikuje vstup z externího spouštěče
- d) Pacientský kabel: zdířka pro kanály 1-8 pro EP box 540414 ke snímání
- e) Uzemnění: 1,5mm konektor zemnicí elektrody

#### 4.1.8 Skříň ISIS Headbox U8SRD-AEP/ U8STP-AEP

Tyto verze ISIS Headbox (vlevo položkové číslo 504280, vpravo položkové číslo 504265) jsou vybaveny 8 referenčními kanály pro EEG, SEP a VEP a akustickou stimulací pro AEP monitorování.



Obrázek 4-20: ISIS Headbox U8SRD-AEP



Obrázek 4-21: ISIS Headbox U8STP-AEP

- a) Levý obrázek: zdířka pro kanály 1-8 pro EP box 540414 ke snímání  
Pravý obrázek: 8 konektorů, 1,5mm bezpečnostní konektor pro snímací elektrody
- b) Stimulátor AEP: zdířka pro generátor akustického signálu se vzduchovým vedením AEP E-A-R Tone ABR 10  $\Omega$
- c) Zelená LED: stavová LED, indikuje provozní pohotovost skříně ISIS Headbox
- d) Modrá LED: indikuje aktivaci režimu měření
- e) Žlutá LED: indikuje aktivní AEP stimulaci nebo vstup z externího spouštěče
- f) Reference: 1,5mm konektor referenční elektrody
- g) Uzemnění 1,5mm konektor zemnicí elektrody

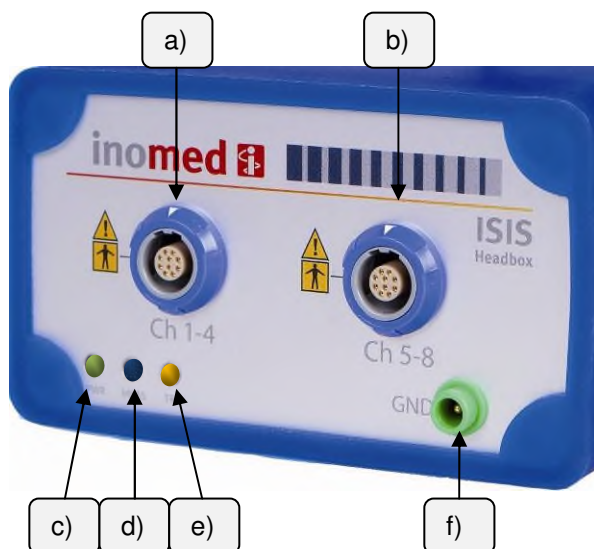
#### Připojení generátoru akustického signálu se vzduchovým vedením AEP

ISIS Headbox AEP je konfigurován na připojení generátoru akustického signálu se vzduchovým vedením AEP E-A-R Tone ABR 10  $\Omega$ . Kulatý konektor Redel se vsune do žluté zdířky pro stimulátor s orientační šipkou směřující nahoru, dokud nezaklapne pružinová západka.

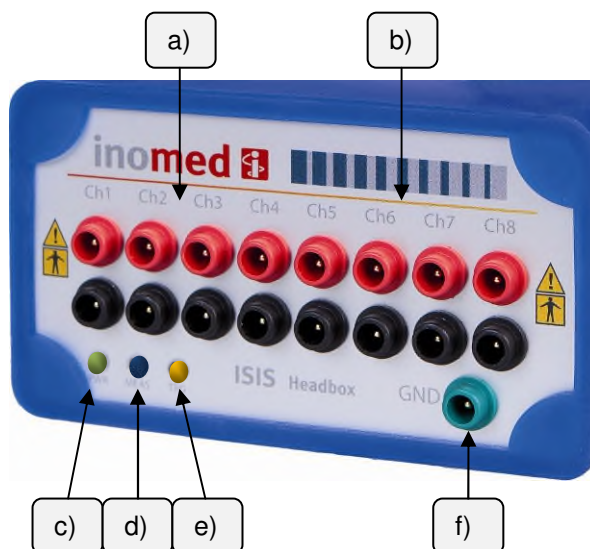
#### 4.1.9 Skříň ISIS Headbox U8DRD/U8DTP

Tyto verze ISIS Headbox (vlevo položkové číslo 504270, vpravo položkové číslo 504275) jsou vybaveny 8 diferenčními kanály pro EMG a MEP monitorování.





Obrázek 4-22: Skříň ISIS Headbox U8DRD



Obrázek 4-23: Skříň ISIS Headbox U8DTP

a) Pacientský kabel:

Levý obrázek: zdířka pro kanály 1-4 pro adaptér EMG 540406 nebo 540425 ke snímání

Pravý obrázek: 8 konektorů, 1,5mm bezpečnostní konektor pro snímací elektrody

b) Pacientský kabel 2:

Vlevo: zdířka pro kanály 5-8 pro adaptér EMG 540406 nebo 540425 ke snímání

Vpravo: 8 konektorů, 1,5mm bezpečnostní konektor pro snímací elektrody

c) Zelená LED: stavová LED, indikuje provozní pohotovost skříně ISIS Headbox

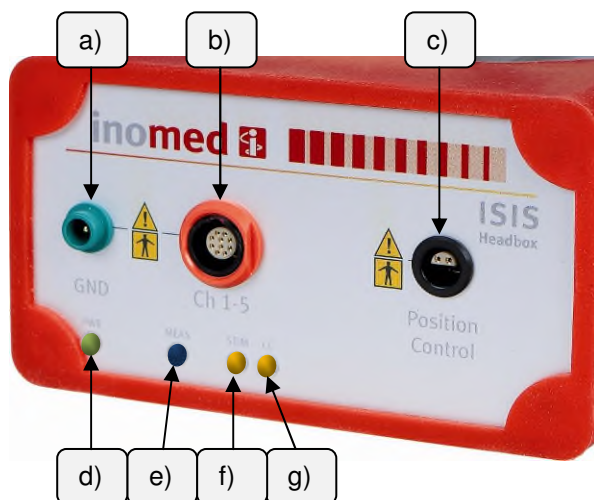
d) Modrá LED: indikuje aktivaci režimu měření

e) Žlutá LED: indikuje vstup z externího spouštěče

f) Uzemnění 1,5mm konektor zemnicí elektrody

**4.1.10 Skříň ISIS Headbox U5S-MER**

Tato verze ISIS Headbox (položkové číslo 590210) je vybavena 5 kanály pro mikrosnímání, stimulátorem pro přímou nervovou stimulaci (DNS) (0 - 6 mA) a elektronikou hloubkového senzoru. Tento modul je používán ke snímání prostřednictvím mikroelektrod.



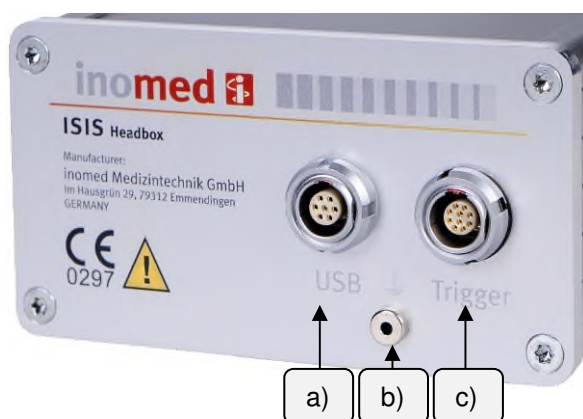
Obrázek 4-24: Skříň ISIS Headbox U5S-MER

a) Zdířka na zemnicí elektrodu: 1,5mm konektor

- b) Zdířka na patientský kabel: konektor pro patientský kabel inomed 590710/590711 (v závislosti na elektrodě)
- c) Kontrola polohy: elektronika hloubkového senzoru inomed 590591 pro MicroDrive (MD)
- d) Zelená LED (PWR): stavová LED, indikuje provozní pohotovost skříně ISIS Headbox
- e) Modrá LED (MEAS): indikuje aktivaci režimu měření
- f) Žlutá LED (STIM): indikuje aktivní hlubokou mozkovou stimulaci nebo vstup z externího spouštěče
- g) Žlutá LED (CC): potvrzuje průchod proudu (current confirm)

#### 4.1.11 Konektor USB, funkční uzemnění a spouštěč

Všechny verze skříní ISIS Headbox jsou vybaveny identickými zadními panely, konektory USB a spouštěče. Níže uvedený obrázek zobrazuje zadní panel jako příklad zastupující všechny verze ISIS Headbox.

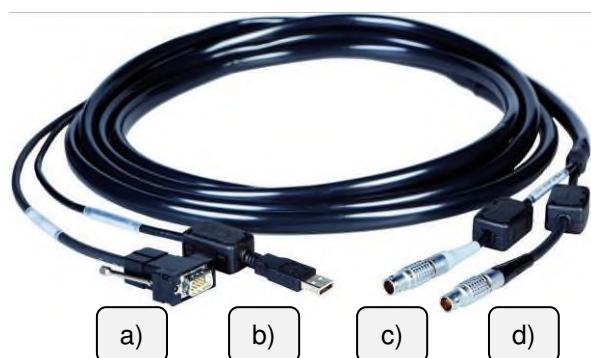


Obrázek 4-25: Zadní panel ISIS Headbox

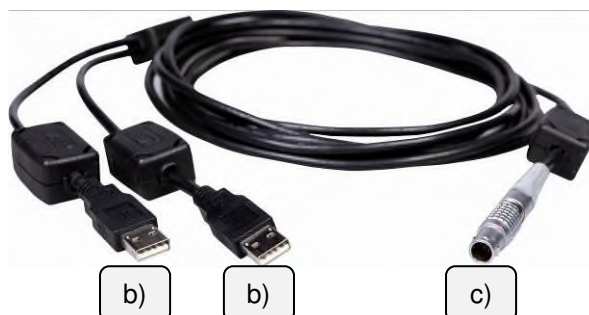
- a) Zdířka pro spojovací kabel USB: zapojení skříně ISIS Headbox do PC nebo notebooku pro zdravotnické prostředí
- b) Zdířka pro funkční uzemnění 504257: připojení k uzemnění umožňuje bezproblémové fungování citlivého měřicího zesilovače. Toto zapojení není obvykle nutné, neboť je ho dosaženo již stíněním spojovacího kabelu USB.
- c) Zdířka pro kabel spouštěče: rozhraní pro spouštěč se čtyřmi vstupy pro spouštěč a čtyřmi výstupy pro spouštěč pro připojení externích zařízení a neurostimulátoru ISIS

	<b>UPOZORNĚ NÍ</b>	Funkční uzemnění využívá spojovací kabel pro potlačení interference. Nikdy nepoužívejte funkční uzemnění k uzemnění pacientů nebo lékařů.
	<b>Doporučení</b>	Systém ISIS nabízí možnost připojení vedení vyrovnávajícího napětí. Toto zapojení není rozhodně nezbytné, inomed Medizintechnik GmbH je však doporučuje, neboť zdokonaluje stabilitu zařízení vzhledem k interferencím.

### 4.1.12 Vícejádrový kabel



Obrázek 4-26: Vícejádrový kabel 504243:



Obrázek 4-27: Vícejádrový kabel 590215:

Vícejádrový kabel je spojovacím kabelem mezi závěsnou skříní Headbox a PC a rovněž skříní spouštěče. V závislosti na konstrukci může obsahovat až 4 konektory.

- a) Zapojení spouštěče do spouštěcí skříně
- b) Zapojení USB do PC nebo laptopu
- c) Připojovací zástrčka USB pro zapojení do ISIS Headbox
- d) Zapojení spouštěče do ISIS Headbox



Doporučen  
í

Maximální délka všech spojovacích kabelů mezi skříní ISIS Headbox a PC je 5 m.

### 4.1.13 Spouštěcí skříň

Spouštěcí skříň je umístěna na zadní straně systému a je přístupná po otevření dvířek zezadu zařízení.



Obrázek 4-28: Spouštěcí skříň systému ISIS

Ve spouštěcí skříní lze nalézt následující označení:


**Moduly 1 – 8:** Jedna spouštěcí skříň může být připojena až k 8 závěsným skříním ISIS Headbox

**Cascade:** Prostřednictvím tohoto konektoru lze podle potřeby připojit větší počet spouštěcích skříní

**OSIRIS:** Připojení neurostimulátoru OSIRIS

**Mainbox:** Připojení k hlavní skříní

**External trigger:** Připojení externího spouštěče

	<p>Doporučení</p>	<p>Zapojte ISIS Headbox MER k PC schválenému pro použití ve zdravotnickém prostředí pomocí spojovacího kabelu USB - položkové číslo 590215.</p> <p>Neurostimulátor ISIS je připojován k PC schválenému pro použití ve zdravotnickém prostředí pomocí vícejádrového kabelu USB - položkové číslo XXX.</p> <p>Všechny další verze ISIS Headbox jsou připojovány k PC schválenému pro použití ve zdravotnickém prostředí pomocí vícejádrového kabelu USB - položkové číslo 504243.</p>
---	-------------------	---

#### 4.1.14 Reprodukory



Obrázek 4-29: Reprodukory

Reprodukory jsou umístěny v prostřední části vozíku na příslušenství přímo mezi držáky skříní ISIS Headbox a tiskárnou.

#### 4.1.15 Tiskárna



Obrázek 4-30: Tiskárna

Laserová tiskárna je umístěna ve spodní části vozíku na příslušenství.

Všechny nezbytné dokumenty spolu s příslušnými CD s ovladači jsou v systémové složce ve vrchní zásuvce zařízení.

#### 4.1.16 Počítač



Obrázek 4-31: Počítač

System je ovládán výkonným počítačem umístěným ve spodní části vozíku na příslušenství, přímo pod tiskárnou. Počítač je vybaven mechanikou CD / DVD a dvěma USB konektory na čelním panelu. Na zadním panelu jsou další USB konektory. Všechny diskové jednotky jsou umístěny za uzamykatelným krytem. K PC tak mají přístup pouze oprávněné osoby.

Všechny nezbytné dokumenty spolu s příslušnými CD s ovladači jsou v systémové složce ve vrchní zásuvce zařízení.

#### 4.1.17 Jistič



Obrázek 4-32: Jistič - přední pohled




Obrázek 4-33: Jistič - zadní pohled

Všechny součásti jsou napájeny přes zdroj s jističem, který současně slouží jako izolační jednotka. Maximální výkon je 1000 W.

Zdroj s jističem je umístěn na spodní zadní straně vozíku na příslušenství.

Napájecí napětí zdroje s jističem může být 115 V / 230 V 50 / 60 Hz.

 <p>Doporučen í</p>	<p>Všechna zařízení napájená z hlavního elektrického rozvodu musejí být napájena přes síť schválenou pro použití ve zdravotnickém prostředí, aby tak bylo zaručeno galvanické oddělení od hlavního rozvodu. Odpovídá normě DIN EN 60601-1.</p>
--	--

## 4.2 Přenosný ISIS IOM / MER



Obrázek 4-34: Přenosný ISIS IOM



Obrázek 4-35: Přenosný ISIS MER

### 4.2.1 Notebook



Obrázek 4-36: Přenosný počítač ISIS

Přenosné systémy jsou vybaveny výkonnými notebooky. Počítače jsou vybaveny mechanikou CD / DVD a čtyřmi USB konektory. Integrovaná grafická karta poskytuje dostatečný výkon zajišťující dokonalé zobrazení. Přítomno je síťové rozhraní umožňující vzdálený přístup pro údržbu.

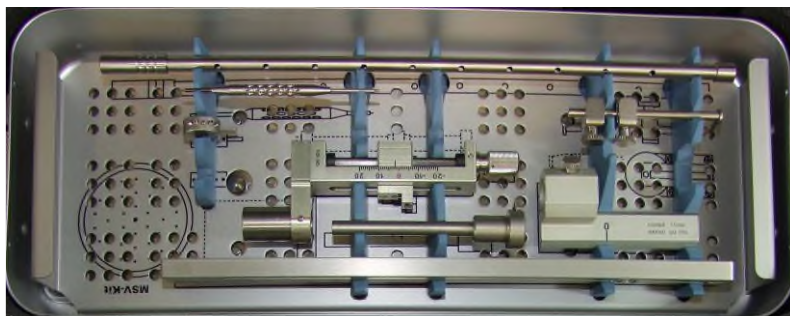
Všechny nezbytné dokumenty spolu s příslušnými CD s ovladači se nacházejí v systémové složce.



#### 4.2.2 Neurostimulátor ISIS / ISIS Headbox

V závislosti na systému a na konfiguraci jsou přenosné systémy vybaveny skříněmi ISIS Headbox a neurostimulátorem ISIS. Popis skříně ISIS Headbox a neurostimulátoru naleznete v kapitole 4.1.5 a následně.

#### 4.2.3 Sterilizační souprava a její obsah



Obrázek 4-37: Sterilizační souprava se systémem MicroDrive přizpůsobeným zákazníkovi

Přenosný systém ISIS MER nabízí prostor pro sterilizační soupravu obsahující inomed MicroDrive spolu se stereotaktickým systémem přizpůsobeným zákazníkovi. MicroDrive je využíván k vkládání mikroelektrod a k umístění DBS elektrody do požadované polohy.

Popis použití a provozu systému MicroDrive není součástí tohoto dokumentu. K tomuto účelu vyhledejte samostatný dokument "Uživatelská příručka k MicroDrive".

#### 4.2.4 Reprodukory

Přenosné systémy ISIS IOM / MER jsou vybaveny reproduktory určenými k výstupu charakteristik signálu. Zatímco v přenosném systému ISIS IOM jsou pevně zabudovány, v systému ISIS MER mohou být volně umístěny kdekoli.

Všechny nezbytné dokumenty spolu s příslušným CD s ovladači se nacházejí v systémové složce.

#### 4.2.5 Spouštěcí skříň

Po otevření krytu pod notebookem v přenosném systému ISIS IOM je na levé straně vidět spouštěcí skříň. Zde je také možné připojit třetí ISIS Headbox.



Obrázek 4-38 Spouštěcí skříň - levá strana

Obrázek 4-40: Spouštěcí skříň - pravá strana

Obrázek 4-39: Přenosná spouštěcí skříň ISIS

- a) Module 3: volitelná možnost připojení třetí externí skříňe ISIS Headbox
- b) Module 1: připojení skříňe ISIS Headbox
- c) Module 2: připojení skříňe ISIS Headbox
- d) OSIRIS: Připojení neurostimulátoru OSIRIS



## 5 Instalace systému a uvedení do provozu

Po dodání je systém instalován servisním technikem nebo vyškoleným poradcem pro medicínská zařízení vybaveným příslušnými znalostmi.

### 5.1 Uvedení systému do provozu

Kontroly před každým spuštěním:

- Ověřte, že všechny součásti systému jsou v náležitém stavu (kontrola viditelného poškození, porušených kabelů, kontaminace).
- Prohlédněte, zda součásti systému nebo příslušenství nenesou stopy elektrického nebo mechanického poškození.
- Jestliže používáte vozík na příslušenství, ověřte, že jsou kolečka pevně zabrzděna ve své poloze a nemůže dojít k nechtěnému pohybu.

	UPOZORNĚ NÍ	Před započítím chirurgického zákroku vždy proveďte referenční měření, abyste ověřili, že celý systém řádně pracuje a elektrody jsou správně umístěny.
--	----------------	---

	UPOZORNĚ NÍ	Zajistěte pevné uchycení jehlových elektrod, aby nemohlo dojít k jejich vytažení při přemísťování nebo zakrývání pacienta.
--	----------------	--

	UPOZORNĚ NÍ	Proudové hustoty přesahující 2mA/cm <sup>2</sup> vyžadují zvláštní pozornost.
--	----------------	---

Následkem toho:

- Systém připojte ke zdroji napětí prostřednictvím připojeného napájecího kabelu (230 V / 50 Hz) a do uzemněné zásuvky.
- Zařízení zapínejte hlavním vypínačem na pravé straně vozíku na příslušenství.
- Jestliže se "PWR" LED neurostimulátoru OSIRIS dosud nerozsvítila (např. okamžikem úvodního spuštění), musí být stimulátor zapnut následně. Stimulátor musí zůstat vždy zapnut, protože každé ze zařízení je napájeno samostatně přes zdroj s jističem.
- Jestliže se software nespustí automaticky, lze jej spustit dvojitým poklepáním levým tlačítkem myši na příslušný symbol na ploše. K tomuto účelu vyhledejte příslušný popis softwaru v uživatelské příručce.

Vypínání systému:

- Uložte požadovaná data a ukončete program.
- Vypněte PC tlačítkem vypínání v nabídce Start systému Windows.
- Poté vypněte hlavní vypínač a odpojte kabel napájení.

	UPOZORNĚ NÍ	V průběhu chirurgického zákroku smí být počítač připojen k síti pouze v případě, že je systém vybaven síťovou kartou vytvářející galvanické oddělení mezi systémem a sítí.
--	----------------	--

	UPOZORNĚ NÍ	Systém musí být vypnut uvedeným způsobem, aby se předešlo případnému poškození databáze.
--	----------------	--

	UPOZORNĚ NÍ	<u>Poškození systému</u> Zapojování kabelů systému provádějte pouze na vypnutém systému.
--	----------------	---

### 5.1.1 Přenosný ISIS IOM



#### **Odejmutí rukojeti**

Otočte vyznačeným knoflíkem, uvolněte rukojeť ve spodní části ze zařízení a vytáhněte celou rukojeť směrem nahoru.

Obrázek 5-1: Přenosný ISIS IOM, kufřík



#### **Sejmutí víka**

Položte kufřík, uvolněte přezky a otevřete víko. Víko lze úplně vysadit a odstranit.

Obrázek 5-2: Otevřený kufřík



#### **Zapínání zařízení**

Zdíčka pro zástrčku napájení a hlavní vypínač zařízení jsou umístěny na pravé straně za odklopným krytem.

Po připojení zástrčky napájení a zapnutí zařízení hlavním vypínačem vstoupí všechny součásti do provozního režimu.

Obrázek 5-3: Hlavní vypínač



Obrázek 5-4: Spuštění softwaru

### **Software**

Zapněte notebook

Software NeuroExplorer se spustí automaticky.

Zařízení je připraveno k použití.

## **5.1.2 Přenosný ISIS MER**



Obrázek 5-5: Přenosný ISIS MER, kufřík

### **Odejmutí rukojeti**

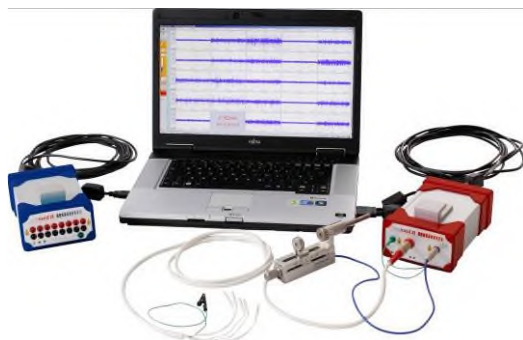
Otočte vyznačeným knoflíkem, uvolněte rukojeť ve spodní části ze zařízení a vytáhněte celou rukojeť směrem nahoru.



Obrázek 5-6: Otevřený kufřík

### **Vyjmutí zařízení z kufříku**

Kufřík přenosného systému ISIS MER je určen pouze k přepravě a zařízení z něj musí být před spuštěním vyjmut.



Obrázek 5-7: Sestavený systém

### **Sestavení systému**

Systém nyní připojte ke skříni U5S-MER ISIS Headbox prostřednictvím spojovacího USB kabelu. V závislosti na konfiguraci systému je třeba připojit rovněž doplňkové USB moduly. Podle potřeby připojte reproduktory.

Systém musí být umístěn na stabilní podložce.

Po dokončení zapojení můžete zapnout počítač. Software MER se spustí automaticky.

Zařízení je připraveno k použití.

## **5.2 Obecná pravidla pro připojení ISIS Headbox k PC / notebooku**

Při zapojování ISIS Headbox musí být vícejádrový kabel nejprve zapojen do samotné skříně ISIS Headbox a až následně do PC a do spouštěcí skříně. (viz kapitoly 4.1.11 a 4.1.12)

Při zapojování konektorů Redel a Lemo věnujte pozornost poloze orientační šipky. Konektory jsou vybaveny vnitřním zamykacím mechanismem, který usnadňuje zapojení: konektory zasuňte do zdířky, dokud neuslyšíte zaklapnutí pružinové západky.

## **5.3 Spuštění ISIS Headbox**

Systém Windows automaticky identifikuje ISIS Headbox a integruje jej do systému. Nejsou třeba žádné další ovladače nebo instalační soubory. Po úspěšném připojení se ISIS Headbox zobrazí v softwaru NeuroExplorer ve schématu elektrod okamžitě po zvolení zesilovače "sdruženého zařízení" ("cluster device") v okně měření.

Pro použití ISIS Headbox U5S-MER je nezbytné zajistit, že je modul připojen k systému ještě před spuštěním softwaru. Jestliže je připojen později, musí být software restartován.

## **5.4 Odejmутí ISIS Headbox**

Při odstraňování kabele se ujistěte, že jej vytahujete za pouzdro konektoru. Tímto způsobem se uvolní vnitřní pružina konektoru. Příliš silným zatáhnutím za kabel nebo za uvolňovač napětí kabelu může být poškozen konektor nebo zdířka pro konektor.

ISIS Headbox může být od počítače kdykoli odpojen, pokud není zrovna používán softwarem. Počítač nemusí být v takovém případě vypínán.

Předem se ujistěte, že jsou všechny procesy snímání zastaveny. Odstranění ISIS Headbox znemožní záznam dalších signálů.

## 6 Technické údaje

### 6.1 Klasifikace v souladu s právními předpisy pro zdravotnické prostředky

Třída ochrany podle 60601-1	Třída ochrany 1
Komponenty pro snímání a stimulaci	Typ BF
Komponenty náhlavní soupravy	Typ B
Klasifikace podle právních předpisů pro zdravotnické prostředky - skříňě ISIS Headbox	Třída IIb
Klasifikace podle právních předpisů pro zdravotnické prostředky - neurostimulátor ISIS	Třída IIb
Identifikační číslo CE	0297
Identifikační číslo UL	47RG
Rozměry vozíku na příslušenství IOM - š/v/d	přibl. 65 cm / 157 cm / 65 cm
Hmotnost vozíku na příslušenství IOM	přibl. 120 kg
Rozměry vozíku na příslušenství MER - š/v/d	přibl. 65 cm / 157 cm / 65 cm
Hmotnost vozíku na příslušenství MER	přibl. 120 kg
Rozměry kufříku IOM - š/v/d	56 cm / 43 cm / 22 cm
Hmotnost kufříkového systému IOM	20 kg
Rozměry kufříku MER - š/v/d	47 cm / 47 cm / 18 cm
Hmotnost kufříkového systému MER	18 kg

### 6.2 Napájení

Vstupní napětí	115 V / 230 V / 50/60 Hz
Hlavní pojistka	2 x T5A

### 6.3 Systém PC



#### 6.3.1 Systém ISIS IOM / MER

Procesor	Intel(R) i5-2400
Operační paměť	4 GB
Pevný disk	500 GB
Grafická karta	NVidia NVS 300
DVD mechanika	TEAC DV-W28S-V
Rozhraní	16 x USB 2.0
	2 x LAN
	1 x COM
	2 x PS/2
	1 x display port
	3 x DVI-I
	1 x frame grabber
	1 x audio



		ISIS HS	ISIS DNS	ISIS Headbox MER
<b>Typ</b>		Stálý proud	Stálý proud	Stálý proud
<b>Šířka impulzu</b>		50 – 5,000 $\mu$ s, volitelná v 1 $\mu$ s krocích	50 – 2 000 $\mu$ s, volitelná v 1 $\mu$ s krocích	60 – 150 $\mu$ s, volitelná v 1 $\mu$ s krocích
<b>Intenzita</b>	30 – 95 dB	0,2 – 250 mA, volitelná prostřednictvím softwaru	0,01 – 25 mA, volitelná prostřednictvím softwaru	0,1 – 6 mA, volitelná prostřednictvím softwaru v 0,1mA krocích
<b>Výstupní napětí</b>	max. 2,5 V rms	$\pm 1 - \pm 410$ V volitelné prostřednictvím softwaru	2 – 125 V	max. 100 V
<b>Počet kanálů</b>	2	12	1	5 kanálů makro
<b>Konektory</b>	1 Redel	3 Redel - konektory 1 – 4; 5 – 8; 9 - 12	2 touch-proof + 1 Redel	1 Redel
<b>Frekvence</b>		0,1 – 1 000 Hz, volitelná v 0,1Hz krocích	0,1 – 1 000 Hz, volitelná v 0,1Hz krocích	2 – 1 000 Hz, volitelná v 1Hz krocích
<b>Forma impulzu</b>	Sací, tlakový, střídavý	unipolární / bipolární; negativní / pozitivní / střídavý; obdélníkový impulz	unipolární; negativní; obdélníkový impulz	unipolární; negativní; obdélníkový impulz
<b>Vstup spouštěče</b>		1 x TTL		3x TTL
<b>Výstup spouštěče</b>		1 x TTL	1 x TTL	1 x TTL
<b>Proudový senzor</b>		Kontrolní displej průchodu proudu (CC)	Kontrolní displej průchodu proudu (CC)	Kontrolní displej průchodu proudu (CC)

## 6.6 Čištění a dezinfekce

Součásti ISIS	Čistící / sterilizační prostředky
<b>Základní jednotka a složky systému</b>	Čištění a dezinfekce otřením alkoholem
<b>Headbox a kabel Headboxu</b>	Čištění a dezinfekce otřením alkoholem
<b>Pacientský kabel</b>	Slabý detergent s vodou a otření alkoholovým dezinfekčním prostředkem Kabel musí být před uložením zcela suchý. V případě nutnosti lze pacientský kabel sterilizovat v autoklávu při 134 °C. Doporučuje se kabel při běžném používání vyměnit po 30 aplikacích.
	Nenechte konektor pacientského kabelu promočit vodou!
 NEBEZPEČÍ	<u>Nepoužívejte abrazivní čisticí prostředky a drátěné hadříky!</u> Spolu s výše uvedenými detergenty používejte vždy hadřík z bezprašné



	tkaniny.	
<b>Vícenásobně použitelné elektrody</b>	Slabý detergent s vodou. Před sterilizací ověřte, že jsou elektrody zcela suché.	Opakovaně použitelné elektrody mohou být sterilizovány v autoklávu při 134 °C. Při běžném používání se doporučuje vyměnit elektrody po každých 30 aplikacích a bipolární jehlové elektrody po každých 10 aplikacích.

## 6.7 Likvidace

Jestliže musí být systém odstraněn z provozu a zlikvidován, laskavě kontaktujte nejdříve výrobce. Spojovací kabel a opakovaně použitelné příslušenství musí být zpracováno jako klinický odpad.

## 6.8 Pokyny a prohlášení výrobce o elektromagnetické kompatibilitě

### Elektromagnetické emise

#### Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetické emise

Systém ISIS IOM / MER je určen k použití v ELEKTROMAGNETICKÉM PROSTŘEDÍ podle níže uvedených specifikací. Odběratel nebo uživatel systému ISIS IOM / MER musí zajistit, že je systém používán v odpovídajících podmínkách.

Měření emisí	Shoda	ELEKTROMAGNETICKÉ PROSTŘEDÍ - pokyny
HF emise podle CISPR 11	Skupina 1	Systém ISIS IOM / MER používá HF energii výhradně pro své interní FUNKCE. To znamená, že HF emise jsou velmi nízké a ovlivnění blízkých elektronických zařízení je nepravděpodobné.
HF emise podle CISPR 11	[Třída A]	Systém ISIS IOM / MER je určen k použití ve všech prostředích včetně domácích a takových, která jsou přímo připojena k veřejné elektrické síti zásobující rovněž budovy používané k rezidenčním účelům.  Výstraha: Zařízení / systém je určen výhradně k použití specializovanými lékařskými pracovníky. Zařízení / systém spadá do třídy A podle CISPR 11. V domácím prostředí může zařízení / systém způsobit funkční poruchy; v takovém případě může být nezbytné přijmout odpovídající nápravná opatření, jako např. nově orientovat, nově konfigurovat nebo odstínit systém ISIS IOM / MER nebo filtrovat připojení testovacího místa.
Emise harmonického proudu podle IEC 61000-3-2	[Třída A]	
Kolísání / kmitání napětí podle IEC 61000-3-3	ve shodě	
HF emise podle CISPR 14-1	ve shodě	Systém ISIS IOM / MER není vhodný k připojování k dalším zařízením.

### Elektromagnetická imunita

#### Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetická imunita

Systém ISIS IOM / MER je určen k použití v ELEKTROMAGNETICKÉM PROSTŘEDÍ podle níže uvedených specifikací. Odběratel nebo uživatel systému ISIS IOM / MER musí zajistit, že je systém


používán v odpovídajících podmínkách.			
Testy imunity	Testovací úroveň podle IEC 60601	Požadovaná úroveň	Elektromagnetické prostředí - pokyny
Elektrostatické vybíjení (ESD) podle IEC 61000-4-2	± 6 kV kontaktní výboj ± 8 kV vzdušný výboj	± 6 kV kontaktní výboj ± 8 kV vzdušný výboj	Podlahy mají být pokud možno dřevěné nebo betonové nebo obložené keramickou dlažbou. Jestliže jsou podlahy kryté syntetickým materiálem, musí relativní vlhkost dosahovat neméně 30 %.
Rychlé přechodné jevy / skupiny impulzů podle IEC 61000-4-4	± 2 kV pro napájecí vedení ± 1 kV pro vstupní a výstupní vedení	± 2 kV pro napájecí vedení ± 1 kV pro vstupní a výstupní vedení	Kvalita napětí z rozvodné sítě by měla odpovídat běžné kvalitě v komerčním nebo zdravotnickém prostředí.
Rázový impulz podle IEC 61000-4-5	± 1 kV napětí vnější vodič – vnější vodič ± 2 kV napětí vnější vodič – země	± 1 kV napětí vnější vodič – vnější vodič ± 2 kV napětí vnější vodič – země	Kvalita napětí z rozvodné sítě by měla odpovídat běžné kvalitě v komerčním nebo zdravotnickém prostředí.
Pokles napětí, krátká přerušování a pomalé změny napětí na zdroji podle IEC 61000-4-11	< 5 % $U_T$ (> 95% pokles $U_T$ ) za 1/2 cyklus 40 % $U_T$ (60% pokles $U_T$ ) za 5 cyklů 70 % $U_T$ (30% pokles $U_T$ ) za 25 cyklů < 5 % $U_T$ (> 95% pokles $U_T$ ) za 5 s	< 5 % $U_T$ (> 95% pokles $U_T$ ) za 1/2 cyklus 40 % $U_T$ (60% pokles $U_T$ ) za 5 cyklů 70 % $U_T$ (30% pokles $U_T$ ) za 25 cyklů < 5 % $U_T$ (> 95% pokles $U_T$ ) za 5 s	Kvalita napětí z rozvodné sítě by měla odpovídat běžné kvalitě v komerčním nebo zdravotnickém prostředí.  V případě, že uživatel systému ISIS IOM / MER vyžaduje nepřetržitý provoz i v případě, že se na zdroji napětí vyskytují přerušování, doporučuje se napájení systému ISIS IOM / MER z nepřerušitelného zdroje nebo z baterie.
Magnetické pole síťového kmitočtu (50 / 60 Hz) podle IEC 61000-4-8.	3 A/m	3 A/m	Magnetická pole síťového kmitočtu by měla dosahovat běžných úrovní charakteristických pro komerční nebo zdravotnické prostředí.
POZNÁMKA $U_T$ je napětí zdroje AC před aplikací testovací úrovně.			

### Elektromagnetická imunita

#### Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetická imunita

Systém ISIS IOM / MER je určen k použití v elektromagnetickém prostředí podle níže uvedených specifikací. Odběratel nebo uživatel systému ISIS IOM / MER musí zajistit, že je systém používán v odpovídajících podmínkách.

Testy imunity	Testovací úroveň podle IEC 60601	Požadovaná úroveň	Elektromagnetické prostředí - pokyny
HF rušení	3 Vrms	3 Vrms	Přenosná a mobilní rádiová zařízení nesmějí být

<p>šířená vedením podle IEC 61000-4-6</p> <p>HF rušení šířená vyzařováním podle IEC 61000-4-3</p>	<p>150 kHz až 80 MHz</p> <p>3 V/m</p> <p>80 MHz až 2,5 GHz</p>	<p>3 V/m</p>	<p>používána ve vzdálenosti od systému ISIS IOM / MER včetně kabeláže, která je menší než doporučená odstupová vzdálenost vypočtená podle vzorce odpovídajícího přenosovému kmitočtu.</p> <p>Doporučená odstupová vzdálenost:</p> $d=1,2 \sqrt{P}$ $d=1,2 \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz až } 800 \text{ MHz}$ $d=1,2 \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz až } 2,5 \text{ GHz}$ <p>kde P je jmenovitý výkon vysílače ve wattech (W) podle údajů výrobce vysílače a d je doporučená odstupová vzdálenost v metrech (m).</p> <p>Intenzita pole fixních radiových vysílačů je menší než předepsaná úroveň<sup>b</sup> pro všechny frekvence, podle měření v reálném prostředí<sup>a</sup>.</p> <p>V blízkosti zařízení označených následujícím symbolem se může vyskytnout rušení.</p> 
---	--	--------------	---

Poznámka 1 Při 80 MHz a 800 MHz platí vyšší hodnota

Poznámka 2 Tato pravidla nemusejí platit ve všech případech. Šíření elektromagnetických vln je ovlivněno pohlcováním a odrazem od budov, předmětů a osob.

<sup>a</sup> Intenzita pole fixních vysílačů jako např. stanic pro šíření radiotelefonických signálů a pozemních mobilních služeb, amatérského rádia, AM a FM rádia a TV vysílačů nemůže být přesně teoreticky předpovězena. Pro stanovení elektromagnetického prostředí ovlivněného HF vysílači se doporučuje terénní měření. Jestliže intenzita pole zjištěná v prostředí systému ISIS IOM / MER přesahuje předepsanou úroveň stanovenou výše, musí být systém ISIS IOM / MER na každém místě, kde je používán, stále sledován z hlediska správného provozního chování. Jestliže je pozorováno nezvyklé provozní chování, může být nezbytné přijmout další opatření, jako např. systém ISIS IOM / MER reorientovat nebo přemístit.

<sup>b</sup> Nad rozsah kmitočtu od 150 kHz do 80 MHz je intenzita pole nižší než 3 v/m.

### Doporučené odstupové vzdálenosti

#### Doporučené odstupové vzdálenosti mezi přenosnými a mobilními HF komunikačními zařízeními a systémem ISIS IOM / MER

Systém ISIS IOM / MER je určen k použití v elektromagnetickém prostředí, v němž je HF rušení šířené vyzařováním kontrolováno. Odběratel nebo uživatel systému ISIS IOM / MER může přispět k ochraně před elektromagnetickou interferencí dodržováním minimální vzdálenosti mezi přenosným a mobilním HF komunikačním zařízením (vysílači) a systémem ISIS IOM / MER, jak je dále doporučeno, v závislosti na maximálním výkonu komunikačního zařízení.

<p>Jmenovitý výkon vysílače</p> <p>W</p>	<p>Odstupová vzdálenost na základě kmitočtu vysílače</p> <p>m</p>	<p>Odstupová vzdálenost na základě kmitočtu vysílače</p> <p>m</p>	<p>Odstupová vzdálenost na základě kmitočtu vysílače</p> <p>m</p>
	<p>150 kHz až 80 MHz</p>	<p>150 kHz až 80 MHz</p>	<p>150 kHz až 80 MHz</p>

	$d=1,2 \sqrt{P}$	$d=1,2 \sqrt{P}$	$d=1,2 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Pro vysílače o jmenovitém výkonu neuvedeném v této tabulce je možné stanovit odstupovou vzdálenost pomocí vzorce z příslušného sloupce, kde P je jmenovitý výkon vysílače ve wattch (W) podle údajů poskytnutých výrobcem vysílače.

Poznámka 1: K výpočtu doporučené odstupové vzdálenosti vysílačů s kmitočtem v rozsahu 80 MHz až 2,5 GHz byl použit dodatečný faktor 10/3 za účelem snížení pravděpodobnosti nezáměrného vnesení mobilního / přenosného komunikačního zařízení do prostoru pacienta, které by mohlo způsobit selhání.

Poznámka 2: Tato pravidla nemusejí být aplikovatelná na všechny situace. Šíření elektromagnetických vln je ovlivněno pohlcováním a odrazem od budov, předmětů a osob.

## 7 Řešení problémů

Při používání systému ISIS IOM / MER by nemělo docházet k problémům se samotným zařízením, a to za předpokladu, že je používáno správně a s pravidelnou údržbou.

Přesto by před každým použitím měly být překontrolovány všechny spojovací kabely, elektrody a konektory na přítomnost viditelného poškození, jako např. prasklin a trhlin. Mechanické poškození je obvykle způsobeno nesprávným zacházením při čištění a sterilizaci. Poruchy elektrických kontaktů mohou být způsobeny vibracemi.

Při používání systému po delší časové úseky může následkem akumulace velkého množství dat vzniknout nedostatek místa na pevném disku. Systém by měl proto procházet pravidelnou údržbou.









Nejčastější závady a jejich možné příčiny jsou uvedeny v následujícím oddíle.

Problém	Příčina	Řešení
<b>Systém nelze spustit.</b>	Kabel napájení se uvolnil nebo je poškozen	Prověřte
<b>Na monitoru se nic nezobrazuje</b>	Zástrčka kabelu napájení se uvolnila nebo bylo pozměněno nastavení jasu obrazovky.	Prověřte, nahlédněte také do uživatelské příručky k monitoru
<b>Operační systém Windows nelze zavést</b>	Systém nebyl řádně vypnut, soubory programů jsou poškozeny	Použijte spouštěcí CD-ROM, nahlédněte také do příručky k systému Windows
<b>Biosignály jsou příliš nepatrné nebo je nelze nalézt</b>	Přerušení spojovacího kabelu	Prověřte kabel a nahlédněte také do uživatelské příručky příslušného funkčního modulu.
	AEP: Hadice je zdeformovaná nebo vypadla sluchátka	Vizuální kontrola
<b>Biosignály jsou nadměrné</b>	Natržení kabelu nebo uvolnění elektrody	Prověřte elektrody a kabel a nahlédněte také do uživatelské příručky příslušného funkčního modulu.
<b>Biosignály vykazují nadměrné artefakty</b>	Aktivita vysokofrekvenčního nebo jiného zdroje rušení	Vypněte zařízení způsobující interferenci nebo přerušte měření (nahlédněte také do uživatelské příručky příslušného funkčního modulu)

## 8 Symboly, indikátory a varování

### 8.1 Symboly



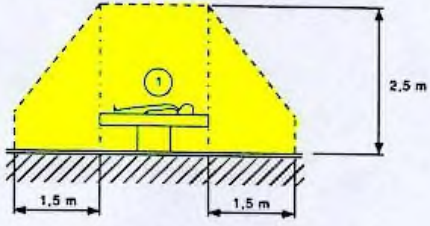
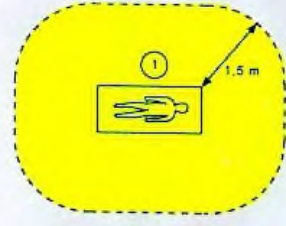





V této uživatelské příručce jsou používány následující symboly:













	NEBEZPEČÍ	Nerespektování pokynu může mít za následek zranění nebo smrt.
	UPOZORNĚNÍ	Označuje potenciálně rizikovou situaci. Nerespektování těchto pokynů může mít za následek nepřiměřenou reakci výrobku nebo jeho poškození.
	BF	(body floating)
	Upozornění	Věnujte pozornost doprovodným dokumentům odpovídajícím IEC 60601-1: 2. vydání
		Řiďte se uživatelskou příručkou v souladu s IEC 60601-1: 3. vydání
		Vyrovnění napětí
		Označení CE s identifikačním číslem notifikované osoby
		ZDRAVOTNICKÉ PROSTŘEDKY Pouze s ohledem na riziko zásahu elektrickým proudem, riziko požáru a mechanická rizika, ve shodě s UL 60601-1, IEC/EN 60601-1, IEC/EN 60601-2-40,
		CAN/CSA C22.2 No. 601.1




## 8.2 Výstražné symboly

### 8.2.1 Všeobecné


 <p>NEBEZPEČÍ</p>	<p><u>Používání dalších zařízení a příslušenství</u></p> <p>Pokyny pro údržbu, čištění, dezinfekci a sterilizaci popsané v této uživatelské příručce je nutné přesně dodržovat. To platí pro samotný systém IOM / MER i pro systémové komponenty. Pro zachování minimální zaručené bezpečnosti smí být používáno pouze příslušenství a doplňková zařízení uvedená v uživatelské příručce. Příslušenství nedodávané společností inomed může být spolu se zařízením provozováno jedině po dohodě s inomed Medizintechnik GmbH.</p>
 <p>UPOZORNĚNÍ</p>	<p>Systém ISIS IOM / MER - kromě závěsných skříní Headbox - nesmí být používán v bezprostřední blízkosti pacienta.</p> <p>Bezprostřední blízkost pacienta se definuje ve shodě s normou EN 60601-1 následovně: do vzdálenosti 1,5 m od prostoru operace a do výšky 2,5 m nad podlahou.</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;">   </div> <p>Žlutě vyznačený prostor představuje bezprostřední okolí pacienta. Systém ISIS IOM / MER nesmí být v tomto prostoru používán.</p>
 <p>UPOZORNĚNÍ</p>	<p>Zařízení nesmí být žádným způsobem pozměňováno.</p>
 <p>UPOZORNĚNÍ</p>	<p>Odstranění ochranných prostředků může nepříznivě ovlivnit zdraví a poškodit zařízení.</p>
 <p>UPOZORNĚNÍ</p>	<p>Je nutné zabránit náhodnému styku funkčních komponent a dalších vodivých součástí i ochranných vodičů!</p>
 <p>NEBEZPEČÍ</p>	<p>Zařízení neobsahuje žádné součásti, které by mohly být opraveny uživatelem. Údržbu smí provádět výhradně inomed Medizintechnik nebo oprávněný pracovník.</p>
 <p>NEBEZPEČÍ</p>	<p><u>Použití vysokofrekvenčních chirurgických zařízení a elektrod</u></p> <p>Vyhýbejte se umístování pacienta v blízkosti neutrální vysokofrekvenční (HF) elektrody. V ideálním případě by aktivní a neutrální HF elektrody měly být upevněny co nejbližší u sebe.</p> <p>V opačném případě by mohlo spolu se snímacím proudem unikat malé množství HF proudu přes kontakt na pacientovi a způsobit zde popáleniny. Současně se pevně ujistěte, že dodržujete i uživatelskou příručku a výstrahy výrobce vysokofrekvenčního chirurgického zařízení.</p>

	NEBEZPEČÍ	V případě přerušení dodávky proudu vypněte hlavní vypínač u jističe.
	NEBEZPEČÍ	Pacienti s implantovaným elektronickým zařízením mohou být stimulováni pouze po konzultaci s příslušným odborníkem. Neaplikujte stimulační proudy přes hrudní koš pacienta.
	NEBEZPEČÍ	Dokud je pacient připojen k zařízení, nesmí být konektor USB používán.
	Výstraha	PC nebo notebook je dovoleno připojovat pouze přímým kabelovým propojením, nikoli přes hub nebo switch.
	Doporučení	Konektory Redel a Lemo jsou vybaveny vnitřním uzamykacím mechanismem. Konektory lze vyjmout opatrným zatáhnutím za pouzdro konektoru. Tímto způsobem se uvolní vnitřní pružina konektoru. Netahejte za samotný kabel.
	UPOZORNĚNÍ	Funkční uzemnění využívá spojovací kabel pro potlačení interference. Nikdy nepoužívejte funkční uzemnění k uzemnění pacientů nebo lékařů.
	Doporučení	Maximální délka všech spojovacích kabelů mezi skříní ISIS Headbox a PC je 5 m.
	Doporučení	Zapojte ISIS Headbox MER k PC schválenému pro použití ve zdravotnickém prostředí pomocí spojovacího kabelu USB - položkové číslo 590215. Všechny další verze ISIS Headbox jsou připojovány k PC schválenému pro použití ve zdravotnickém prostředí pomocí vícejádrového kabelu USB - položkové číslo 504243.
	Doporučení	Všechna zařízení napájená z hlavního elektrického rozvodu musejí být napájena přes síť schválenou pro použití ve zdravotnickém prostředí, aby tak bylo zaručeno galvanické oddělení od hlavního rozvodu. Odpovídá normě DIN EN 60601-1.
	UPOZORNĚNÍ	V průběhu chirurgického zákroku smí být počítač připojen k síti pouze v případě, že je systém vybaven síťovou kartou vytvářející galvanické oddělení mezi systémem a sítí.
	UPOZORNĚNÍ	Systém musí být vypnut uvedeným způsobem, aby se předešlo případnému poškození databáze.
	UPOZORNĚNÍ	<u>Poškození systému</u> Zapojování kabelů systému provádějte pouze na vypnutém systému.


### 8.2.2 Software

	<p>UPOZORNĚ NÍ</p>	<p><u>Selhání softwarového vybavení</u> Na zařízení je ZAKÁZÁNO instalovat další software. Zařízení je určeno výhradně pro aplikace pro IOM / MER. Po instalaci jiného softwaru, změně systémové konfigurace nebo při současném běhu dalších programů v pozadí může dojít k selhání systému. Výrobce nenesे odpovědnost za škody způsobené instalací a provozem dalšího softwaru.</p>
---	------------------------	---


### 8.2.3 Instalace a provozní prostředí

	<p>UPOZORNĚ NÍ</p>	<p>Provozování systému v blízkosti zařízení pro krátkovlnnou nebo mikrovlnnou terapii (do 1 m) může zapříčinit nestabilitu výstupu stimulatoru.</p>
---	------------------------	---


	<p>NEBEZPEČÍ</p>	<p>Systém není určen pro užití v prostředí magnetického pole.</p>
---	------------------	---


	<p>NEBEZPEČÍ</p>	<p>Systém podléhá zvláštním opatřením s ohledem na elektromagnetickou kompatibilitu (EMC) a musí být instalován a zprovozněn s využitím informací o EMC uvedených v kapitole Technické údaje.</p>
--	------------------	---

	<p>NEBEZPEČÍ</p>	<p>Systém nesmí být používán v prostorech, kde hrozí riziko výbuchu.</p>
---	------------------	--


	<p>NEBEZPEČÍ</p>	<p>Přenosné a mobilní vysokofrekvenční komunikační vybavení může ovlivnit správné fungování zařízení.</p>
---	------------------	---

### 8.2.4 Čištění


	<p>Nenechte konektor patientského kabelu promočit vodou!</p>
---	--


	<p>NEBEZPEČÍ</p>	<p><u>Nepoužívejte abrazivní čisticí prostředky a drátěné hadříky!</u> Spolu s výše uvedenými detergenty používejte vždy hadřík z bezprašné tkaniny.</p>
---	------------------	--

### 8.2.5 Aplikace

	<p>UPOZORNĚ NÍ</p>	<p>Před započítím chirurgického zákroku vždy proveďte referenční měření, abyste ověřili, že celý systém řádně pracuje a elektrody jsou správně umístěny.</p>
---	------------------------	--

---

	UPOZORNĚ NÍ	Zajistěte pevné uchycení jehlových elektrod, aby nemohlo dojít k jejich vytažení při přemísťování nebo zakrývání pacienta.
---	----------------	--

	UPOZORNĚ NÍ	Proudové hustoty přesahující 2mA/cm <sup>2</sup> vyžadují zvláštní pozornost.
---	----------------	---

## 9 Záruka

Kupujícím je poskytnuta 12měsíční záruční lhůta na díly a práci ke všem produktům vyrobeným společností inomed Medizintechnik GmbH (dále jen inomed). Záruční lhůta počíná expedicí zboží. inomed si vyhrazuje právo provést servisní činnosti vyplývající ze záruky ve svých výrobních prostorách, v autorizovaném středisku nebo přímo v prostorách zákazníka. Ze záruky jsou vyloučeny následující případy:

- Záruka inomed se omezuje na bezplatnou opravu nebo v případě potřeby výměnu vadných částí za předpokladu, že je závada kryta zárukou.
- V případě jednorázových produktů se záruka omezuje na jejich první použití. Sterilita je zaručena pouze za předpokladu neporušenosti obalu.
- Nároky na vyrovnání škod utrpěných během přepravy musejí být vzneseny ihned příslušnému dopravci. V korespondenci týkající se dodaných součástí zařízení vždy uvádějte název a číslo modelu spolu se sériovým číslem nebo číslem šarže (je-li zjištěné), uvedenými na faktuře.
- Nesprávné užití, zneužití nebo provoz zařízení a příslušenství (sond a elektrod), které je v rozporu s pokyny uvedenými v této uživatelské příručce, má za následek neplatnost záruky a zproštění společnosti inomed od všech dalších závazků plynoucích ze záruky.

inomed nese odpovědnost za bezpečnost, spolehlivost a výkon zařízení výhradně za následujících předpokladů:

- Úpravy a opravy jsou prováděny pracovníky určenými společností inomed.
- Elektrické zařízení v místě provozování zařízení a příslušenství je ve shodě s místně platnými předpisy.
- Přístroje a zařízení jsou používány v souladu s provozními pokyny.
- Přístroje a zařízení jsou používány pouze školenými pracovníky.
- Je používáno výhradně originální příslušenství dodávané společností inomed.

k



© Všechna práva vyhrazena společností inomed Medizint. 0.2.97. nbH, Německo

	<p>Im Hausgrün 29 79312 Emmendingen Německo Tel.: +49-(0)7641-9414-0 Fax: +49-(0)7641-9414-94</p>	<p>www.inomed.com info@inomed.com</p>
--	---	---

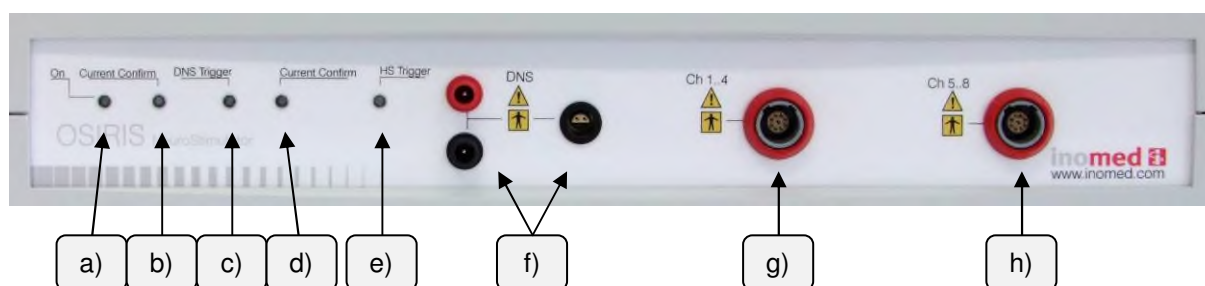
### 9.1.1 OSIRIS NeuroStimulator

Jako stimulátor lze osadit OSIRIS NeuroStimulator nebo ISIS Neurostimulator (viz kapitolu **Chyba! Nenalezen zdroj odkazů.**).

Neurostimulátor OSIRIS je umístěn v úrovni bezprostředně pod zásuvkou na příslušenství. Je vybaven 8 kanály pro vysokoproudou stimulaci do 220 mA a jedním kanálem pro přímou stimulaci nervů do maximálních 15 mA a může být použit pro následující druhy stimulace:

- Transkraniální stimulace (MEP)
- Přímá kortikální stimulace (DCS)
- Přímá nervová stimulace (DNS)
- Transkutánní stimulace (SEP)
- Přímá svalová stimulace (DMS)

#### Přední pohled:



Obrázek 9-1: OSIRIS NeuroStimulator - přední pohled

- LED "ON": rozsvítí se při zapnutí neurostimulátoru OSIRIS.
- LED "Current Confirm DNS": rozsvítí se při průchodu proudu z výstupu pro DNS.
- LED "DNS trigger": při aktivaci stimulace prostřednictvím softwaru s výstupní fází DNS se rozsvítí přerušovaně.
- LED "Current Confirm HS": při průchodu proudu z výstupu pro HS se rozsvítí.
- LED "HS trigger": při aktivaci stimulace prostřednictvím softwaru s výstupní fází HS se rozsvítí přerušovaně.
- Stimulace DNS: konektory pro DNS stimulaci
- HS stimulace kanál 1 – 4: připojení stimulačního kabelu pro vysokoproudý kanál 1...4
- HS stimulace kanál 5 – 8: připojení stimulačního kabelu pro vysokoproudý kanál 5...8


#### Zadní pohled:



Obrázek 9-2: OSIRIS NeuroStimulator - zadní pohled

- Napájecí kabel: připojení kabelu napájení 110 V / 230 V / 50 Hz
- Hlavní vypínač: vypínání a zapínání neurostimulátoru OSIRIS

- c) Spouštěč HS IN (vstup)(červený): ovládání vysokoproudého stimulatoru nožním spínačem nebo externím zařízením
- d) Spouštěč HS OUT (výstup)(bílý): výstup pro ovládání externích zařízení vysokoproudým stimulatorem
- e) Option (zelený): volitelné připojení externího spouštěče
- f) Spouštěč DNS OUT (výstup)(modrý): výstup pro ovládání externích zařízení přímým nervovým stimulatorem
- g) Computer interface (počítačové rozhraní)(žlutý): konektor pro spojovací kabel k notebooku nebo PC
- h) LED "Traffic Link Active": po připojení k notebooku nebo k PC se LED rozsvítí nepřerušovaně a při přenosu dat bliká

	<b>Výstraha</b>	PC nebo notebook je dovoleno připojovat pouze přímým kabelovým propojením, nikoli přes hub nebo switch.
---	-----------------	---

### **Výstupní signál spouštěče neurostimulátoru OSIRIS**

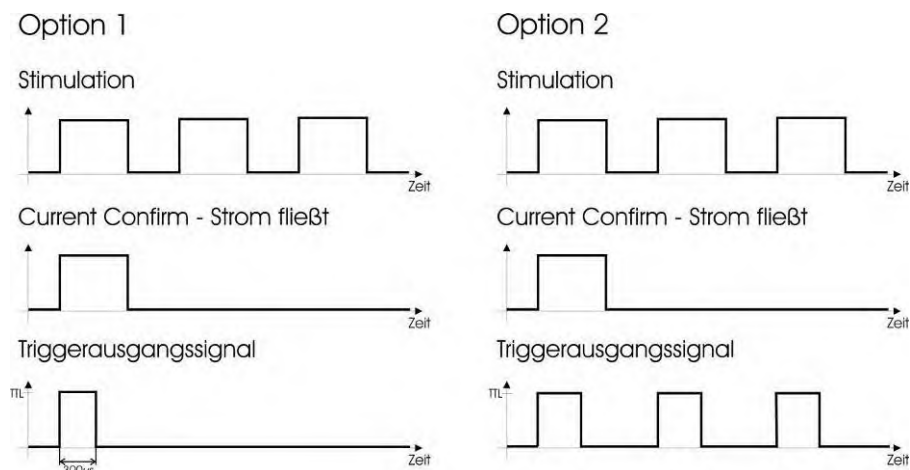
V této kapitole jsou vysvětleny dvě možnosti pro výstupní signály spouštěče pro výstupy HS a DNS.

#### **Výstupní signál spouštěče HS**

Výstupní fáze HS obvykle vysílá spouštěcí signál na výstup spouštěče HS v případě, že je přítomna stimulace a proud prochází (možnost 1). V softwaru OSIRIS NeuroStimulator je toto nastavení ovšem možné změnit tak, aby byl signál spouštěče vysílán také tehdy, když neprochází žádný proud, ale stimulace je aktivována softwarem (možnost 2). V softwaru OSIRIS BrainStimulator možnost 2 schází. Impulz spouštěče je založen na TTL logice a jeho šířka je nezávislá na šířce a frekvenci stimulačního impulsu. Impulz spouštěče má přibližnou šířku 300  $\mu$ S.

#### **Výstupní signál spouštěče DNS**

Výstupní fáze DNS obvykle vysílá spouštěcí signál na výstup spouštěče DNS v případě, že je přítomna stimulace a proud prochází (možnost 1). V softwaru OSIRIS NeuroStimulator je toto nastavení ovšem možné změnit tak, aby byl signál spouštěče vysílán také tehdy, když neprochází žádný proud, ale stimulace je aktivována softwarem (možnost 2). V softwaru OSIRIS BrainStimulator možnost 2 schází. Impulz spouštěče je založen na TTL logice a jeho šířka je nezávislá na šířce a frekvenci stimulačního impulsu. Impulz spouštěče má přibližnou šířku 300  $\mu$ S.



Obrázek 9-3: Výstupní signál spouštěče

Legenda:

Stimulation = stimulace

Strom fließt = proud prochází

Triggerausgangssignal = výstupní signál spouštěče