

SMLUVNÍ STRANY

Obchodní firma: **Vygon Czech Republic s.r.o.**
IČO: 60471166
DIČ: CZ60471166
Sídlem: Dělnická 1020/54
Zastoupena: Robertem Šejnohou, MBA, jednatelem¹
Bankovní spojení: ČSOB
Číslo účtu: 581661973/0300
Sp. zn.: C 25916 vedená u Městského soudu v Praze
Datová schránka: 2WI892K

Kontaktní osoba ve věcech technických: , tel: +420 e-mail: @vygon.cz
Kontaktní osoba ve věcech smlouvy: Robert Šejnoha, tel: +420 , e-mail: @vygon.cz

dále jen jako „**prodávající**“

a

Název: **Nemocnice Na Homolce**
IČO: 00023884
DIČ: CZ00023884
Sídlem: Roentgenova 37/2, 150 30 Praha 5 – Motol
Zastoupena: MUDr. Petr Polouček, MBA, ředitel nemocnice
Bankovní spojení: Česká národní banka
Číslo účtu: 17734051/0710
Datová schránka: jb4gp8f

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

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

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

KUPNÍ SMLOUVU NA ZDRAVOTNICKÝ PROSTŘEDEK (dále jen jako „**smlouva**“)

Preamble

Smluvní strany uzavírají smlouvu na základě výsledků výběrového/zadávacího řízení (dále jen „**výběrové řízení**“) na veřejnou zakázku malého rozsahu s názvem „Hemodynamický monitor včetně pozáručního servisu na 6 let“, uveřejněného dne 28. 7. 2020 v elektronickém tržišti tendermarket pod ID.: T004/20V/00005627, interní ev. č. zakázky 248/VZMR/2020-OVZ (dále jen „**VZMR**“), v němž jako nejvýhodnější nabídka byla vybrána nabídka dodavatele uvedeného ve smlouvě na straně prodávajícího.

I. Postavení smluvních stran

1. Prodávající je fyzickou osobou podnikající na základě živnostenského oprávnění nebo právnickou osobou - obchodní společností zapsanou v obchodním rejstříku. Prodávající prohlašuje, že informace o něm

¹ Nehodící se variantu vymazat, v případě podnikající fyzické osoby vymazat zcela. Možno doplnit i zastoupení na základě plné moci či prokury. V případě podpisu na základě plné moci účastník přiloží plnou jako přílohu smlouvy.

obsažené ve veřejném rejstříku ke dni podpisu této smlouvy jsou aktuální a odpovídají skutečnému stavu. Prodávající prohlašuje, že je oprávněn k plnění předmětu této smlouvy.

2. Kupující je státní příspěvková organizace v přímé řídicí působnosti Ministerstva zdravotnictví České republiky, zřízená rozhodnutím ministra zdravotnictví ze dne 25. 11. 1990, čj.: OP-054.25.11.90, ve znění změn provedených Opatřením Ministerstva zdravotnictví vydaného pod čj.: MZDR 2610/2020-2/OPR ze dne 4. 5. 2020.

II. Předmět smlouvy

1. Předmětem smlouvy je úprava vzájemných práv a povinností smluvních stran v souvislosti s realizací dodávky Hemodynamického monitoru včetně zajištění pozáručního servisu na 6 let (dále jen „zboží“ či „zdravotnický prostředek“). Zboží je určeno, co do druhu, předpokládaného množství a ceny v příloze č. 1 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. 3 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:	634 000 Kč (slovy: šestsetřicetčtyřtisíc korun českých)
DPH 21 %:	133 140 Kč (slovy: stotřicettřicetstotočtyřicet korun českých)
Cena s DPH:	767 140 Kč (slovy: sedmsetšedesátsedmtisícstotočtyřicet korun českých) ² .

Podrobná specifikace ceny zboží je uvedena v Příloze č. 1 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. 1 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.

² Částky doplní účastník dle podané nabídky.

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

IV. Dodání, instalace

1. Instalace a zprovoznění zboží vč. instruktáže obsluhujícího personálu je podmínkou řádného dodání kupujícímu. Nesplnění této povinnosti prodávajícího opravňuje kupujícího převzetí dodaného zboží odmítnout a pro podstatné porušení smlouvy ze strany prodávajícího od smlouvy odstoupit.
2. Prodávající je povinen provést montáž a instalaci zboží tak, aby v **pracovních dnech** nedošlo k přerušení provozu na okolních pracovištích. Kupující připouští určité omezení (např. hluk, pohyb pracovníků prodávajícího).
3. Prodávající se zavazuje realizovat dodávku zboží **nejpozději do 6 týdnů** ode dne nabytí účinnosti smlouvy, **a to v pracovní době kupujícího od 07:00 do 15:00 hod** (dále jen „**pracovní doba kupujícího**“). Případně-li konec lhůty na sobotu, neděli nebo svátek prodávající dodá zboží kupujícímu následující pracovní den **do 9:00 hod**.
4. Čas dodávky zboží bude kontaktní osobě kupujícího sdělen alespoň **5 pracovních dnů předem** tak, aby kupující mohl zajistit náležitou součinnost. Nebude-li tato lhůta dodržena, je kupující oprávněn převzetí zboží odmítnout a strany v takovém případě ujednájí **náhradní termín předání** a převzetí tak, aby lhůta byla dodržena.
5. Pokud by kupující nebyl schopen v daném termínu zajistit účast oprávněné osoby k převzetí, bude mezi smluvními stranami dojednan náhradní termín předání a převzetí, který bude vyhovovat oběma stranám.
6. **Místem dodání zboží** je sídlo kupujícího: Nemocnice Na Homolce, Roentgenova 37/2, 150 30 Praha 5 – Motol.
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 500 000 Kč (slovy: pět set tisíc korun českých)** za jednu škodní (pojistnou) událost. Proávající se zavazuje udržovat sjednané pojištění po celou dobu trvání smlouvy a v přiměřeném rozsahu i po jejím ukončení. Kopie aktuální pojistné smlouvy či dokladu, ze kterého je zřejmá existence pojištění, (příp. doklady o úhradě pojistného za příslušné pojistné období) tvoří přílohu č. 2 smlouvy. V případě, že dojde ke změně pojistné smlouvy, je prodávající povinen o této skutečnosti informovat kupujícího bez zbytečného odkladu. V případě, že prodávající poruší tuto povinnost je kupující oprávněn od této smlouvy odstoupit.
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 užití ustanovení o prodlení s dodáním bezvadného zboží.
8. Prodávající se zavazuje zajistit utajování důvěrných a utajovaných informací všemi pracovníky a rovněž i dalšími osobami, které pověří dílčími úkoly v souvislosti s realizací smlouvy. Za důvěrné informace se vyjma informací dle VOP považují dále veškeré informace, které jsou jako důvěrné označeny anebo jsou takového charakteru, že mohou v případě zveřejnění přivodit stranám újmu, bez ohledu na to, zda mají povahu osobních, obchodních či jiných informací.
9. Prodávající se zavazuje přijmout taková technická, personální a jiná potřebná opatření, aby nemohlo dojít k neoprávněnému nebo nahodilému přístupu k osobním údajům, k jejich změně, zničení, či ztrátě, neoprávněným přenosům, k jejich jinému neoprávněnému zpracování, jakož i k jinému zneužití osobních údajů. Prodávající se dále zavazuje vydáním vlastních vnitřních předpisů, příp. prostřednictvím zvláštních smluvních ujednání, zajistit, že jeho zaměstnanci a jiné osoby podílející se na dodávce zboží budou zachovávat mlčenlivost o osobních údajích, se kterými mohli přijít nahodile do styku a o bezpečnostních opatřeních, jejichž zveřejnění by ohrozilo zabezpečení osobních údajů, a to i po skončení zaměstnání nebo příslušných prací u prodávajícího.
10. Smluvní strany se pro případ zpracování osobních údajů vycházejícího z plnění povinností dle smlouvy zavazují zavést vhodná technická a organizační opatření tak, aby dané zpracování splňovalo požadavky Nařízení (EU) č. 2016/679 (GDPR) a aby byla zajištěna ochrana práv subjektů údajů.
11. Ustanovení odst. 8. a 9. tohoto článku se vztahují, jak na období trvání smlouvy, tak na období po jejím ukončení.

VI. Záruka

1. **Prodávající poskytuje kupujícímu v souladu s ustanovením § 2113 a násl. občanského zákoníku záruku za jakost dodaného zboží v délce 24 měsíců³**, 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

³ Účastník doplní délku jím poskytované záruky, nejméně však 24 měsíců.

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 @vygon.cz⁴ prodávajícího.
5. Odpovědnou osobou prodávajícího ve věcech provádění servisu je:
Společnost:
Jméno a příjmení:
Tel.:
E-mail: @volny.cz⁵
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 doručení objednávky, v ostatních dnech **do 72 hodin** od doručení, není-li mezi stranami písemně sjednáno jinak.

⁴ Účastník doplní údaje (korespondenční adresu, e-mail).

⁵ Účastník doplní údaje o kontaktní osobě (jméno, příjmení, tel. číslo, e-mail).

9. Prodávající je povinen odstranit závadu **nejpozději do 5 pracovních dnů** od doručení 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 72 hodin od doručení objednávky nebo při odvozu přístrojového vybavení do provozovny poskytovatele, a to v případě, že bude objednatel vypůjčku požadovat
11. Záruka na zboží se automaticky prodlužuje o dobu, po kterou bylo pro vady mimo provoz.
12. Bez ohledu na jiná ustanovení smlouvy je prodávající povinen provádět BTK v rozsahu a za podmínek stanovených ZZP a výrobcem, provádět veškeré kontroly, kalibrace, validace či podobné úkony vyžadované k provozu zboží platnými právními předpisy či doporučeními a pokyny výrobce, zejm. pak BTK, kontrolu elektrické bezpečnosti, elektro revize a ZDS, ověřování, tlakové a plynové zkoušky/revize apod. Servis dle věty první tohoto odstavce provádí prodávající **bez vyzvání**, dle požadavků výrobce zboží a v souladu s platnými právními předpisy. Termín provedení je prodávající povinen dohodnout s kupujícím nejméně **30 dnů** předem. **Pokud prodávající neplní řádně a včas tuto povinnost, tak případné sankce a postihy od kontrolních orgánů jdou k jeho tíži a nese za ně plnou odpovědnost, příp. bude povinen kupujícímu nahradit škodu takto vzniklou, a to bez ohledu na sjednané smluvní pokuty.** Plánované odstávky zboží nezbytné pro zajištění BTK, kalibrací, validací, nezbytných bezpečnostně technických kontrol, zkoušek provozní stálosti, ověřování, tlakových a plynových zkoušek/revizí, ZDS apod. ze strany prodávajícího nepřesáhnou **5 pracovních dnů** v kalendářním roce. V ostatním platí pro poskytování servisu dle tohoto odstavce stejné podmínky jako pro ostatní případy poskytování servisu.
13. Na základě provedení opravy bude prodávajícím vypracován zápis o provedené práci a použitých náhradních dílech (dále jen „**výkaz práce**“), který předá kupujícímu při předání poskytnutého plnění a **kopii** tohoto dokladu zašle na email **@homolka.cz do pěti pracovních dnů** ode dne předání poskytnutého plnění.
14. 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 1500 Kč** (slovy: jeden tisíc pět set 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 1500 Kč** (slovy: jeden tisíc pět set 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. VII. odst. 10. je kupující oprávněn požadovat po prodávajícím zaplacení smluvní pokuty **ve výši 1500,- Kč** (slovy: jeden tisíc pět set korun českých) za každý započatý den prodlení.
8. V případě porušení povinnosti mlčenlivosti dle čl. V. odst. 8. a 9. smlouvy a čl. XII., odst. 1 VOP, je prodávající povinen zaplatit kupujícímu smluvní pokutu **ve výši 20.000 Kč** (slovy: dvacet tisíc korun českých) za každé jednotlivé porušení této povinnosti.
9. Smluvní pokuty dle smlouvy jsou splatné ve lhůtě 10 kalendářních dnů ode dne doručení písemné výzvy oprávněné strany k její úhradě straně povinné, a to bezhotovostním převodem na bankovní účet oprávněné strany, uvedený v hlavičce smlouvy.
10. Smluvní pokutu sjednanou smlouvou je povinná strana povinna uhradit nezávisle na tom, zda a případně v jaké výši vznikne druhé straně v této souvislosti škoda, kterou lze uplatnit samostatně, či nárok na vydání bezdůvodného obohacení. Smluvní strany vylučují aplikaci ustanovení § 2050 občanského zákoníku. Zaplacením smluvní pokuty dále není dotčena povinnost prodávajícího splnit závazky vyplývající ze smlouvy.

X. Změny a ukončení smlouvy

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

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

XI. Protikorupční ustanovení

1. Smluvní strany se zavazují jednat tak a přijmout taková opatření, aby nevzniklo žádné důvodné podezření ze spáchání trestného činu a aby nedošlo ani k žádnému takovému spáchání trestného činu (včetně formy účastenství), a to ani jeho přípravy či pokusu, jež by mohlo být kterékoliv ze smluvních stran přičteno

podle zákona č. 418/2011 Sb., o trestní odpovědnosti právnických osob a řízení proti nim, jakož aby ani nevznikla trestní odpovědnost fyzických osob (včetně zaměstnanců) podle trestního zákoníku, případně nebylo zahájeno trestní stíhání proti kterékoliv smluvní straně včetně jejích zaměstnanců podle platných právních předpisů.

2. Prodávající prohlašuje, že se seznámil se zásadami, hodnotami a cíli Interního protikorupčního programu kupující (https://www.homolka.cz/data/upload/files/Interni_protikorupcni_program_NNH_2019_1.pdf) (dále jen „**IPP**“).
3. Prodávající se zavazuje v co nejširším možném rozsahu (pokud to povaha jednotlivých ustanovení nevyklučuje) tyto zásady a hodnoty IPP dodržovat, a to na vlastní náklady a odpovědnost při plnění svých závazků vzniklých z této smlouvy.
4. Prodávající se zavazuje dodržovat zásady a hodnoty IPP především ve vztahu k protikorupčním opatřením. V této souvislosti se smluvní strany zavazují si navzájem neprodleně oznámit důvodné podezření ohledně možného naplnění skutkové podstaty některého z trestných činů, především trestného činu přijetí úplatku, nepřímého úplatkářství či podplacení, a to bez ohledu na splnění případné zákonné oznamovací povinnosti a nad její rámec.
5. Smluvní strany se zavazují a prohlašují, že splňují a budou po celou dobu trvání této smlouvy dodržovat a splňovat kritéria a standardy chování vyplývající z výše uvedených zásad a hodnot IPP.
6. Smluvní strany se dohodly, že při plnění této smlouvy budou vždy postupovat čestně a transparentně a potvrzují, že takto jednaly i v průběhu vyjednávání a po dobu účinnosti této smlouvy.
7. Každá ze smluvních stran prohlašuje, že neposkytne, nenabídne ani neslíbí úplatek jinému nebo pro jiného v souvislosti s obstaráváním věcí obecného zájmu ani neposkytne, nenabídne ani neslíbí úplatek jinému nebo pro jiného v souvislosti s podnikáním svým nebo jiného, a že neposkytne, nenabídne ani neslíbí neoprávněné výhody třetím stranám, ani je nepřijímá a nevyžaduje.
8. V této souvislosti se smluvní strany zavazují si navzájem neprodleně oznámit důvodné podezření ohledně možného jednání, které je v rozporu se zásadami podle tohoto článku a mohlo by souviset s plněním této smlouvy nebo s jejím uzavíráním.

XII. Přílohy⁶

Nedílnou součástí smlouvy jsou přílohy:

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

V případě rozporu mají ustanovení smlouvy přednost před přílohami.

XIII. 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.

⁶ Účastník příp. připojí jako další přílohu plnou moc, pokud smlouvu podepisuje osoba na základě plné moci.



4. Smlouva nabývá platnosti a účinnosti dnem jejího podpisu poslední ze smluvních stran.
5. Smlouva je vyhotovena **ve třech** stejnopisech, z nichž každý má platnost originálu. Prodávající obdrží jeden stejnopis a kupující obdrží dva stejnopisy.
6. Smluvní strany na závěr smlouvy výslovně prohlašují, že jim nejsou známy žádné okolnosti bránící v uzavření smlouvy.
7. Smluvní strany prohlašují, že si smlouvu před jejím podpisem přečetly a shledaly, že její obsah přesně odpovídá jejich pravé a svobodné vůli a zakládá právní následky, jejichž dosažení svým jednáním sledovaly, a proto ji níže, prosty omylu, lsti a nikoliv v tísní, či za nápadně nevýhodných podmínek pro jednu ze stran, na důkaz toho podepisují.

V Praze dne 31.8.2020.....

V Praze dne 9. 9.2020

.....
Vygon Czech Republic s.r.o.....
Robert Šejnoha
Jednatel.....
.....

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

Hemodynamický monitor

Předmětem veřejné zakázky je pořízení hemodynamického monitoru pro sledování hemodynamických parametrů a jejich změn u ventilovaných pacientů na KJ NNH splňující následující parametry:

Technické požadavky	Uchazeč vyplní splnění parametru (ANO/NE, popř. hodnotu)
Možnost měřit v reálném čase z každého srdečního cyklu (beat to beat) i ty nejmenší hemodynamické změny	ANO
Vyhodnocovací metoda PRAM (Analytická metoda záznamu tlaku) - tento algoritmus charakteristiky arteriálního řečiště vypočítává přímo z arteriální křivky	ANO
Vzorkovací frekvence snímání arteriálního tlaku min. 1000 Hz	ANO
Analýza tvaru křivky arteriálního tlaku podle jednotlivých rytmů	ANO
Nezávisí na předběžných odhadech	ANO
Bez nutnosti kalibrace kalibrace	ANO
Kompatibilita s běžnými arteriálními katetry	ANO
Možnost naměřené hodnoty uložit do vnitřní paměti nebo exportovat přes USB port	ANO
Přenos dat po síti prostřednictvím komunikačního protokolu	ANO
Neomezené používání (endless)	ANO

Další požadavky:

- zdravotnický prostředek musí splňovat požadavky zákona 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích ve znění pozdějších předpisů (dále jen „ZZP“)
 - při předání zdravotnického prostředku požadujeme:
 - prohlášení o shodě (CE certifikát)
 - třída rizika zdravotnického prostředku
 - předávací protokol / dodací list/ záruční list (zápis o kompletnosti a funkčnosti dodávky)
 - návod k použití zdravotnického prostředku v českém jazyce (1x v tištěné podobě a 1x v elektronické podobě)
 - protokol o školení/instruktaži
 - další doklady požadované k výrobku platnými právními předpisy (tlaková zkouška, passport tlakové nádoby, potvrzení o prvotním ověření, kalibraci apod.)
 - součástí nabídky:
 - vyplněná tabulka požadovaných technických parametrů
 - prohlášení o shodě (CE certifikát)
 - periodičita BTK a revize

- doklad o poučení osoby výrobcem pro školení zdravotnického prostředku, která bude provádět instruktáž v NNH
 - doklad o autorizaci osob oprávněných k provádění servisu a odborné údržby od výrobce (dle §66 odst.4)
 - doklad o registraci distributora a osoby provádějící servis na SÚKL (dle §26 odst. 3 dle ZZP)
 - kontakt na autorizovaný servis, který bude provádět záruční (respektive pozáruční) servis dodaného zařízení
- BTK a revize a všechny kontroly, které předepisuje výrobce v záruční době zdarma
 - instruktáž obsluhujícího personálu a technika OBMI + pověření k provádění instruktáže pro personál NNH nebo zajištění periodických instruktáží personálu dle zákona 268/2014 Sb., dle požadavků zadavatele 4x ročně po dobu životnosti přístroje zdarma
 - záruka min. 24 měsíců (jednotná pro všechny komponenty dodávky)
 - garance servisu po dobu životnosti přístroje – min. 8 let (... záruka + 2roky)

Maximální přípustnou cenu za předmět plnění zadavatel stanovil ve výši 650 000 Kč bez DPH (bez ceny za poskytování servisních služeb)

Položka	Typ položky	Počet	Cena za kus v Kč bez DPH	Cena za kus v Kč vč. DPH
1	Hemodynamický monitor	1 ks	634 000	767 140
	Celkem (tato částka bez DPH bude shodná s částkou uvedenou v čl. III odst. 1 kupní smlouvy)		634 000	767 140

Vygon Czech Republic s.r.o.
 170 00 Praha 7, Dělnická 1020/54
 tel./fax: 267 315 699
 DIČ: CZ60471166

.....
 Robert Šejnoha, J/dnatel

Dodatek č. / Endorsement No. 01

k pojistné smlouvě č. / to Insurance Policy No.

(nezávazný překlad v anglickém jazyce / not-binding English translation only)

Generali Česká pojišťovna a.s.

Spálená 75/16, Nové Město, 110 00 Praha 1, Česká republika, IČO / ID No. 45272956
zapsaná v obchodním rejstříku u Městského soudu v Praze, spisová značka B 1464,
člen Skupiny Generali, zapsané v italském rejstříku pojišťovacích skupin, vedeném IVASS,
stated in the Commercial Register administrated by Municipal Court in Prague, File No. B 1464
Company is a member of Generali Group, stated in the Italian Register of insurance groups, kept by IVASS
kterou zastupuje / represented by

manažer, Mezinárodní obchod / Manager, Multinational Business

upisovatel, Mezinárodní obchod / Underwriter, Multinational Business,
(dále jen „pojistitel“ / hereafter „insurer“)

a / and

Vygon Czech Republic s.r.o.

Dělnická 1020/54, Holešovice, 170 00 Praha 7, IČO / ID No. 60471166,
zapsaná v obchodním rejstříku u Městského soudu v Praze, spisová značka C 25916
stated in the Commercial Register administrated by Municipal Court in Prague, File No. C 25916
kterou zastupuje / represented by

Robert Štěpáňka, jednatel

(dále jen „pojistník/pojištěný“ / hereafter „Policyholder/Insured“)

uzavřel tento dodatek k pojistné smlouvě o pojištění odpovědnosti:

concluded this Endorsement to the Liability Insurance Policy:

Osobou oprávněnou dle této pojistné smlouvy je pojištěný.

The authorized person as per this insurance policy is Insured.

V. kléřská doložka

Pojistník prohlašuje, že uzavřel s pojišťovacím makléřem

GrECo International s.r.o., se sídlem Lomnického 1705/9, 140 00 Praha 4 – Huska, Česká republika,
IČO 45793107

(dále jen „zplnomocněný makléř“) smlouvu, na jejímž základě zplnomocněný makléř vykonává pro pojistníka
zprostředkovatelskou činnost v pojišťovnictví a je pověřen správou této pojistné smlouvy.

Broker's Appointment Clause

*The Policyholder hereby declares that concluded Broker of Record Letter („BORL“) with above mentioned broker
company (hereafter „Empowered broker“). This BORL empowers the broker to carry out intermediary services in
insurance business and to administrate this Insurance Policy in favour of Policyholder/ Insured.*

Korespondenční adresy / Correspondence address

Pojistitel / Insurer: Generali Česká pojišťovna a.s., odd. KPP/MEO, Na Pankráci 1720/123, 140 21 Praha 4,
Česká republika

Pojistník / Policyholder: GrECo International s.r.o., Lomnického 1705/9, 140 00 Praha 4

Ujednání výše uvedené pojistné smlouvy se s účinností od 1. 1. 2020 (00:00 hod.) ruší a nahrazují se následujícím textem:

The above mentioned Insurance policy has been amended with effective from 1. 1. 2020 (00:00 a.m.) as follows:

1 Pojistné nebezpečí, pojistná událost / Insured peril, Insured Event

- 1.1 Pojištění se podle této smlouvy sjednává pro případ povinnosti pojištěného k náhradě škody nebo jiné újmy způsobené poškozenému. Pojištění se vztahuje pouze na povinnost pojištěného nahradit škodu nebo jinou újmu, pokud byla způsobena jinému konáním nebo opomenutím nebo protiprávním stavem v důsledku činnosti nebo právního vztahu pojištěného, které jsou uvedeny v pojistné smlouvě, a k nimž je na základě platných právních předpisů oprávněn.

The insurance as per this Policy is agreed for case that Insured is obligated to compensate damage or other harm caused to aggrieved party. The insurance covers only the Insured's obligation to compensate damage or other harm caused to other parties by act or omission or illegal state as a result of Insured's activity or legal relationships which are specified in the insurance policy and to which Insured is entitled based on the applicable legal regulations.

- 1.2 Pojistnou událostí je vznik povinnosti pojištěného nahradit škodu nebo jinou újmu, je-li zároveň spojen se vznikem povinnosti pojistitele poskytnout pojistné plnění.

Insured Event is the Insured's obligation to compensate damage or other harm and simultaneously if there is the Insurer's obligation to provide insurance indemnity.

2 všeobecná ustanovení / General Stipulations

- 2.1 Pojistná smlouva je sjednána podle pojistných podmínek společnosti Generali Pojišťovna a.s. Po spojení aktivit společností Generali Pojišťovna a.s. a Česká pojišťovna a.s. k datu 21. 12. 2019 je pojistitelem dle této pojistné smlouvy Generali Česká pojišťovna a.s., IČO: 45272956, sídlo Spálená 75/16, Praha 1, 110 00.

Tam, kde v pojistných podmínkách, pojistné smlouvě nebo jiné smluvní dokumentaci zmíněna Generali Pojišťovna a.s., myslí se tím Generali Česká pojišťovna a.s.

Kontakt na DPO je: info@generaliceska.cz a kontakt na stížnosti je: stiznosti@generaliceska.cz

Insurance Policy is concluded according to Insurance Terms and Conditions of Generali Pojišťovna a.s. After integration of activities of Generali Pojišťovna a.s. and Česká pojišťovna a.s. as of 21 December 2019, the Insurer as per this insurance policy is Generali Česká pojišťovna a.s., ID No.: 45272956, with its seat Spálená 75/16, Prague 1, 110 00.

Where Generali Pojišťovna a.s. is mentioned in the Insurance Terms and Conditions, in the Insurance Policy or other contractual documentation, it means Generali Česká pojišťovna a.s.

Contact for DPO is: info@generaliceska.cz, and contact for complaints is: stiznosti@generaliceska.cz.

- 2.2 Vzájemná práva a povinnosti se řídí zákonem č. 89/2012 Sb., občanským zákoníkem, sazebníkem administrativních poplatků, ostatními obecně závaznými právními předpisy České republiky a

The insurance is governed by the Act No. 89/2012 Coll., Civil Code, Schedule of administrative charges, other generally binding legal regulations of the Czech Republic and:
Všeobecnými pojistnými podmínkami pro pojištění odpovědnosti (dále jen „VPP O 2014/01“)
General Insurance Terms and Conditions for Liability Insurance (hereafter „VPP O 2014/01“)

Zvláštními pojistnými podmínkami pro pojištění odpovědnosti (dále jen „ZPP O 2014/02“)
Special Insurance Terms and Conditions for Liability Insurance (hereafter „ZPP O 2014/02“)

Doplňkovými pojistnými podmínkami (dále jen „DPP O 02, 03“), které jsou nedílnou součástí pojistné smlouvy a byly s ní pojistníkovi předány

a dále také ustanoveními této pojistné smlouvy.

Complementary insurance terms and conditions (hereafter „DPP O 02, 03“), which make inseparable part of this Insurance Policy and otherwise this Insurance Policy.

- 2.3 Tato pojistná smlouva je součástí mezinárodního pojistného programu o pojištění odpovědnosti za škodu [včetně nadstavbového pojistného krytí DIC (Difference in Conditions)/DIL (Difference in Limits)] uzavřené mezi mateřskou společností pojistníka VYGON S.A a programovým pojistitelem Zurich Insurance plc, France Branch.
- V případě rozdílů mezi rozsahem pojistného krytí podle této pojistné smlouvy a rozsahem pojistného krytí podle mezinárodního pojistného programu budou aplikovány podmínky mezinárodního pojistného programu, vždy však pouze za podmínek a výjimek v pojistném programu uvedených.
- It is understood and agreed that this policy is the integral part of a Liability Master Policy [including Umbrella coverage DIC (Difference in Conditions)/DIL (Difference in Limits)] concluded between Policyholder's parent company VYGON S.A and Program Insurer Zurich Insurance plc, France Branch.*
- In the event of differences in cover or limits arising out of the terms and conditions of this policy, the Master Policy will grant coverage for said events, but all subject to the terms, conditions and exceptions of this Master Policy.*
- 2.4 Ustanovení této pojistné smlouvy jsou nadřazena ustanovením všeobecných, zvláštních a doplňkových podmínek.
- The stipulations of this Insurance Policy give precedence to the stipulations mentioned in General, Special and Complementary Insurance Terms and Conditions.*
- 3 Rozsah pojištění / Scope of Coverage**
- 3.1 Pojištění odpovědnosti pojištěného na základě pojistných podmínek uvedených v bodě 2.2.
- Liability of Insured on the basis of Insurance Terms and Conditions stated in Artl 2.2.*
- 4 Pojištěný předmět činnosti / Insured activity**
- 4.1 Činnosti na základě číselu z obchodního rejstříku vedeného Městským soudem v Praze, spisová značka C 25916.
- Activity stated in the Commercial Register administered by Commercial Court in Prague File No. C 25916.*
- 5 Územní rozsah pojištění / Territorial Scope of Cover**
- Odchylně od ustanovení článku 3 odst. 3 bodu 1) ZPP O 2014/02 se pojistná ochrana vztahuje na celý svět, avšak na území USA a Kanady pouze na export.
- Contrary to the provision of Artl. 3, para 3 point 1) ZPP O 2014/02 the insurance covers claims occurred worldwide but for USA and Canada Exports only.*
- 6 Časový rozsah pojištění / Claims Trigger**
- 6.1 Odchylně od čl. 3, odst. 2 ZPP O 2014/02 se pojištění vztahuje na povinnost pojištěného k náhradě škody nebo jiné újmy, ke které dojde v době trvání pojištění, pokud příčina vzniku škody nebo jiné újmy vznikne v době trvání pojištění a pokud právo na náhradu škody nebo jiné újmy bylo poprvé písemně uplatněno vůči pojištěnému v době trvání pojištění.
- Contrary to Artl. 3, para 2 of ZPP O 2014/02 the insurance covers Insured's obligation to compensate damage or other harm occurring during the period of insurance, in the event that cause of damage or other harm occurs during the period of insurance and in the event that a claim for the indemnification is first filed against the insured in writing during the period of insurance. („claims made“)*
- 6.2 Ve smyslu podmínek mezinárodního pojistného programu a odchylně od čl. 1 smlouvy se stanovuje retroaktivní datum pojistné smlouvy: **01. 01. 2006.**
- In accordance with the Master Policy Conditions and contrary to Artl. 6.1 of this policy there is stated the policy's retroactive date: 01. 01. 2006.*

**7 Pojistná nebezpečí, limity pojistného plnění, spoluúčast
Insured perils, limits of indemnity and deductible**

Limity pojistného plnění pro připojištění jsou stanoveny jako sublimity v rámci základního limitu pojistného plnění.

The limits of indemnity for the supplementary insurance are agreed to be sublimits of the total limit of indemnity.

Odchylně od čl. 13, odst. 3 VPP O 2014/01 se ujednává, že celkové plnění pojistitele ze všech pojistných událostí včetně nákladů právního zastoupení v jednom roce pro pojistném období nesmí přesáhnout jednonásobek limitu pojistného plnění.

Contrary to Artl. 13, para 3 of VPP O 2014/01 the insurer's aggregate compensation of all insurance events, including the expenses for legal representation incurred within one period of insurance, must not exceed the limit of indemnity.

Niže uvedené limity, sublimity i spoluúčast mají přednost před ujednáními ve zvláštních a doplňkových pojistných podmínkách.

Below stated limits/sublimits and deductibles have priority over the stipulations and articles in special and complementary insurance conditions.

- 7.1 Pojištění odpovědnosti – základní rozsah pojištění
Liability Insurance – basic scope of cover
- 7.2 Odpovědnost za škodu způsobenou vadným výrobkem - čl. 4 odst. 2 ZPP O 2014/02
Products Liability - Artl. 4, para 2 of ZPP O 2014/02
- 7.3 Regresní náhrady ze zdravotního nebo nemocenského pojištění – čl. 4, odst. 3 ZPP O 2014/02
Recourses from Health or Sickness Insurance - Artl. 4, para 3 of ZPP O 2014/02
- 7.4 Škoda nebo jiná újma z vlastnických, nájemních a obdobných vztahů – čl. 4, odst. 1 ZPP O 2014/02
Damage or other harm arising from ownership, lease and similar relationships – Artl. 4, para 1 of ZPP O 2014/02
- 7.5 Připojištění dle DPP O 03 – Věci třetích osob
Additional Insurance as per DPP O 03 – Third party property damage, custody and control

Odchylně od pojistných podmínek ZPP O 2014/02 se základní rozsah pojištění nezahrnuje na čisté finanční škodu dle čl. 4 odst. 4

Contrary to Insurance Terms and Conditions ZPP O 2014/02 the insurance does not cover Pure Financial Loss as per Artl. 4, para 4

Celkový limit pojistného plnění

7.1 – 7.5: Kč 51.013.800,- / EUR 2.000.000,-

Total Limit of Indemnity 7.1 – 7.5:

Roční agregát 7.1 – 7.5: Kč 51.013.800,- / EUR 2.000.000,-

Annual Aggregate 7.1 – 7.5:

Spoluúčast 7.1 – 7.5: Kč 63.767,- / EUR 2.500,-

Deductible 7.1 – 7.5:

na ječinu a každou pojistnou událost
na každé nebezpečí
each and every loss for each peril

avšak / but:

Kč 255.000,- / EUR 10.000,- pro odpovědnost za výrobek
for Products Liability

8 Výluky dle mezinárodního programu VPL 010
(uvedené dle požadavku zajišťitele v originálním znění)
Special Master Policy Exclusions as per program of VPL 010
(stated in original wording on request of Program Insurer/ Reinsurer)

EXCLUSIONS / Výluky z pojištění

- Genetical research / Reverse DIC / Product's performance / Patent infringement
- This policy excludes claims in respect of costs or expenses claimed for the recall of the insured's products or work completed by or for the insured or of any property of which the insured's products or work form a part.

This policy excludes claims in respect of loss caused by or arising directly or indirectly out of or in connection with

- Hormonotherapy products
- Genetically modified organisms (GMO)
- Drugs affecting pregnancy (contraceptives, RU486, abortifacients, etc.)
- Oxycinolines (SMON)
- Silicon implants
- Transfer of pathogens (e.g. prions) in the area of "transmissible spongiform encephalopathies" (BSE or "variant Creutzfeld-Jakob disease" (vCJD)
- Losses caused by HIV or illness hereby induced e.g. AIDS.
All products for the diagnosis and the therapy of the HIV virus
- Asbestos
- Tobacco and tobacco products
- Vaccines
- Fenfluramine, dexfenfluramine and phentermine alone and in combination with other active substances which induce an increase in serotonin levels
- Troglitazone, Phenylpropanolamin (PPA),Methylphenidat, Troglitazone, Statines and Fibrates, Gemfibrozil, Tytophane, Thimerosal, Ephédrine,Cerivastatine
- Lead
- Urea-Formaldehyde
- Latex. This exclusion only applies for claims occurring within the USA and/or Canada respectively for claims made in this respect in USA and/or Canada;
- Toxic moulds
Dioxine
- Furanes
- Methyltertiol-tylether, Polychlorobiphenyles, Polychloroterphenyles,
Agriculturals chemicals products
- Alosetron (e.g. Lotronex®)
- Amiodarone (e.g. Cordarone®)
Apomorphine
- Astemizole
- Atypical Antipsychotic: Exclude all products (whether generic form or while still under patent) which contains Loxapine, Clozapine, Olanzapine, Risperidone or Quetiapine in any form. (A few of the brand names under which the above are sold included Clozaril, Loxitane, Zyprexa, Seroquel, Risperdal)
- Blood Products
- Bendectin (Debendox, Doxylamine, Lenotan or any product with this active ingredient.)
- Botulinum Toxin Type A; Botox®
- Bromfenac

- o Bromocriptine (e.g. Parlodel®)
- o Bupropion
- o Butorphanol (e.g. Stadol®)
- o Canthaxanthin (e.g. Dorbanex®)
- o Cerivastatin and/or any other statins and/or fibrates in combination with statins
- o Cisapride (e.g. Propulsid®)
- o Clindamycin
- o COX-2 Selective Inhibitors - ONLY Selective COX-2 Inhibitors are subject to this Underwriting guideline.
- o Contraceptives (both prescription and over the counter products)
- o Danthron
- o Dexfenfluramine (e.g. Redux®)
- o Dicyclomine
- o Diethylstilbestrol (DES), Stibestrol
- o Encainide
- o Ephedrine, Ephedra (Ma Huang), Ephedrine derivatives as well as analogues/Pseudoephedrine
- o Fenfluramine (e.g. Pondimin®)
- o Fibrates (e.g. Gemfibrozil®) in combination with statins
- o Flosequin
- o Grepafloxacin
- o Germanium
- Halogenated 8-Hydroxyquinolines
- Hormone Replacement Therapy (HRT) products
- o Hydroquinone
- o Itraconazole
- o Isotretinoin (e.g. Accutane®)
- o Kava-Kava (e.g. Hyper Methysticum®)
- o Lefunomide (e.g. Arava®)
- o Lincomycin
- o Methylphenidate (e.g. Ritalin®)
- o Mibefradil (e.g. Posicor®)
- o Mefazodone
- o Oxycodone / OxyContin
- o Phenylpropanolamine (PPA)
- o Phentermine
- o Phosphodiesterase Inhibitors - Including all products using active ingredients in this general category (common products include Sildenafil, Vardenafil, Tadalafil)
- o Rapacurionium
- o Remoxipride
- o Retinoic Acid
- o Selective Norepinephrine Reuptake Inhibitors (SNRI's)
- o Selective Serotonin Reuptake Inhibitors (SSRIs): fluoxetine, paroxetine, and all similar products
- o Sibutramine (e.g. Meridia®)
- o Silicon based human implants
- o Skin Whitening or lightening agents
- o Sumatriptan
- o Tegaserod Maleate (Zelnorm by Novartis and similar formulated products)

- Terbinafine (e.g. Lamisil®)
- Terfenadine (e.g. Teldane®, Seldane®)
- Temafloxacin
- Thiazolidinediones (Rosiglitazone (e.g. Avandia®), pioglitazone, rosiglitazone and troglitazone)
- Thalidomide (e.g. Contergan®)
- Theophylline
- Thimerosal/Thiomersal
- Tretinoin
- Trovafloxacin - Alatrofloxacin
- Transmissible Spongiform Encephalopathy (TSE)
- Alcohol products for exposures in USA
- Aviation and Space Risks
- Electromagnetic Fields (EMF) / Radio Frequency (RF)
- Employment Practice Liability (EPL)
- Implants for Humans
- Mold (toxic) for exposure in USA/Canada
- Nuclear Risks
- Owners and Operators of Watercraft, Ships
- Punitive and Exemplary Damages USA
- Silica
- Terrorism
- Transmissible Diseases arising from Human and/or animal products including blood, bones, organs, tissue or stem cells
- War and Civil War

9 **Regulace pojistných nebezpečí a pojistného / Insured Perils and Premium Summary**

9.1 **Pojistné nebezpečí / Insured peril**

Rozsah dle čl. 7	Roční pojistná	Kč 54.202,-
<i>Scope of cover as per cl. 7</i>	<i>Annual premium</i>	
Pojistné úhrady / Premium due	Kč 54.202,-	

9.2 **Pojistné ve výši Kč 54.202,- bude uhrazeno jednorázově na účet pojistitele u UniCredit Bank Czech Republic and Slovakia č. 900500/2700 se splatností k 15. 4. 2020.**

The lump-sum premium Kč 54.202,- is paid to the account of the Insurer with UniCredit Bank Czech Republic and Slovakia No. 900500/2700 with due date on 15. 4. 2020

9.3 **Pro účely pojištění úč. této pojistné smlouvy je použit přepočítací kurz / applied rate of exchange: 1 EUR = 25,50690 CZK (stanoven programem / as per program)**

10 **Počátek a doba trvání pojištění / Inception date and Insurance Duration**

Pojištění se sjednává na dobu určitou, s počátkem pojištění dne 1. 1. 2020 (00:00 hod.) a koncem pojištění dne 31. 12. 2020 (24:00 hod.)

(na základě předběžného příslibu pojistného krytí) bez automatické prolongace.

This insurance is concluded for a definite period with inception date on 1. 1. 2020 (00:00 a.m.) and expiry date on 31. 12. 2020 (12:00 p.m.)

(based on the Preliminary Cover Note) with no tacit renewal.

V návaznosti na čl. 6 VPP O 2014/01 se tímto ujednává další způsob zániku pojištění: Pojistná smlouva může být ukončena během trvání pojistného období na základě společného rozhodnutí mateřské společnosti pojistníka/ pojištěného a programového pojistitele/ zajištětele.

Further to Artl. 6 of VPP O 2014/01: The Insurance policy may be terminated within the policy period subject to the decision of both – policyholder's parent company and the Program Insurer.

Obnova této pojistné smlouvy na další pojistné období je možná pouze tehdy, bude-li obnovena také příslušný mezinárodní pojistný program, jehož je tato pojistná smlouva součástí.

V případě obnovy bude tato pojistná smlouva prodloužena pod stejným číslem.

This policy shall only be renewed for next period provided that the Master Policy, of which this policy is a part, is also renewed. In such case Insurance Policy will be renewed under the same number.

11 Závěrečná ustanovení / Final Conclusions

11.1 Tato pojistná smlouva nabývá účinnosti dnem počátku pojištění.

This insurance policy is effective from the inception date.

11.2 Informace o platném právu a řešení stížností / Information about the governing law and the resolution of complaints

Pojistná smlouva se řídí právním řádem České republiky, pojistné podmínky jsou vyhotoveny v českém jazyce a pojistitel s klienty komunikuje a podává jim informace v českém jazyce, pokud se v konkrétním případě na žádost klienta nedohodnou jinak.

V případě nespokojenosti se s případnou stížností může pojistník obrátit na pojistitele také elektronicky, a to na e-mailovou adresu obrazovka@generaliceska.cz. V případě, že pojistník není spokojen s vyřízením stížnosti, neschází s ním nebo neobdržel reakci na svoji stížnost, může se obrátit na kancelář ombudsmana společnosti Generali Česká Pojišťovna a.s.

Se stížností se může pojistník obrátit také na Českou národní banku, Na Příkopě 28, 115 03 Praha 1, která je orgánem dohledu nad pojišťovnictvím.

Další informace o způsobu vyřízení stížností také pojistník získá na internetových stránkách www.generaliceska.cz.

The insurance policy is governed by the law of the Czech Republic, the insurance terms and conditions are drawn up in Czech language and the insurer will communicate with clients and inform them in Czech language unless, in specific cases, they otherwise agree at the request of the client. In case of dissatisfaction, Policyholder may contact the insurer electronically and send them the complaint to the e-mail address:

@generaliceska.cz. In the event that Policyholder is not satisfied with the settlement of your complaint, does not agree with it or has not received a response to its complaint, Policyholder may contact the Office of the Ombudsman of Generali Česká Pojišťovna a.s.

Policyholder can also make a complaint to the Czech National Bank, Na Příkopě 28, 115 03 Prague 1, which is the supervisory authority for the insurance industry.

For more information about how complaints are settled go to generaliceska.cz.

11.3 Mimosoudní řešení sporů / Out-of-court dispute resolution

V případě sporu z pojistné smlouvy jsou k jeho rozhodnutí příslušné obecné soudy.

V případě spotřebitelských sporů neživých pojištěných mají spotřebitelé možnost řešit spor mimosoudně před Českou obchodní inspekcí www.coi.cz.

Should any dispute arise from an insurance policy, competence to resolve it will lie with courts having general jurisdiction.

In case consumer's complaints of non-life insurance consumers have the opportunity to resolve the dispute out of court before the Czech Trade Inspection: www.coi.cz.

1.4 Prohlášení pojistníka/pojištěného / Declaration of the Policyholder/ Insured

Pojistník prohlašuje, že převzal a před uzavřením smlouvy jsem byl seznámen se všemi ustanoveními pojistné smlouvy, včetně všech příloh a pojistných podmínek, jejich obsahu rozumím a s rozsahem a podmínkami pojištění souhlasím. Pojistník potvrzuje, že před uzavřením pojistné smlouvy se seznámil též se sazebníkem poplatků.

Pojistník prohlašuje, že pojistiteli sdělil před uzavřením smlouvy všechny své pojistné potřeby a požadavky, tyto byly pojistitelem zaznamenány a žádné další nemá. Pojistník prohlašuje, že nabízené pojištění odpovídá jeho požadavkům a pojistnému zájmu. Zároveň pojistník prohlašuje, že mu byly pojistitelem úplně zodpovězeny všechny dotazy k sjednávanému pojištění. Pojistník se zavazuje plnit

povinnosti uvedené v pojistných podmínkách a je si vědom, že v případě jejich porušení ho mohou postihnout nepříznivé následky (např. zánik pojištění, snížení nebo odmítnutí pojistného plnění).

Pojistník zprošťuje pojistitele mlčenlivosti o uzavřeném pojištění a o případných škodních událostech ve vztahu k zajistiteli pro potřeby zajištění pojistitele. V případě vzniku škodní události dále:

- pojistník zprošťuje státní zastupitelství, policii a další orgány činné v trestním řízení, hasičský záchranný sbor, lékaře, zdravotnické zařízení a záchrannou službu povinnosti mlčenlivosti;
- pojistník zmocňuje pojistitele, resp. jím pověřenou osobu, aby ve všech řízeních probíhajících v souvislosti se škodní událostí mohli nahlížet do soudních, policejních, případně jiných úředních spisů a vyhotovovat z nich kopie či výpisy;
- pojistník zmocňuje pojistitele k nahlédnutí do podkladů jiných pojišťoven v souvislosti se šetřením škodních událostí a s výplatou pojistných plnění.

Pojistník souhlasí s tím, aby pojistitel sděloval osobám oprávněným k přijetí pojistného plnění (např. v souvislosti s případnou vinkulací pojistného plnění nebo zřízením zástavního práva k pohledávkám z pojištění) informace týkající se pojištění sjednaného pojistnou smlouvou a v tomto rozsahu ho pojistník zprošťuje povinnosti mlčenlivosti.

Výše uvedené souhlasy a zmocnění pojistník uděluje i ve vztahu k již dříve sjednaným pojištěním a vztahují se i na dobu po smrti pojistníka nebo po zániku pojištění, je-li právníkou osobou.

Pojistník prohlašuje, že všechny údaje sdělené pojistiteli (zejména ty, které jsou uvedené v pojistné smlouvě), jsou pravdivé a úplné. Pokud pojistník údaje nenapsal vlastnoručně, pojistník svěřuje, že je ověřil a jsou pravdivé a úplné. Pojistník se zavazuje bez zbytečného odkladu oznámit všechny jejich případné změny (včetně změn osobních údajů) a je si vědom příp. negativních následků nenaahlášení změn (zejména při likvidování korespondence).

Pojistník prohlašuje, že je oprávněn výše uvedená prohlášení učinit i jménem pojištěného, je-li osobou odlišnou od pojistníka. Pro tento případ se zavazuje, že seznámí pojištěného s obsahem pojistné smlouvy včetně uvedených pojistných podmínek a s ostatních relevantních dokumentů a informací sdělených pojistitelem.

Pojistník prohlašuje, že byl informován o zpracování osobních údajů (viz příloha Stručná informace o zpracování osobních údajů) a že podrobnosti týkající se osobních údajů jsou dostupné na www.generalfceska.cz v sekci Ochrana osobních údajů a dále v obchodních podmínkách pojistitele. Pojistník se zavazuje, že v tomto rozsahu vhodným způsobem informuje i pojištěné a dále se zavazuje, že pojistiteli bezodkladně oznámí případné změny osobních údajů.

Hereby Policyholder confirms the acceptance of provisions of insurance policy including all supplements and insurance terms and conditions prior the conclusion of an insurance policy. Policyholder declares that Policyholder understands and agrees to their content. Policyholder confirms the acceptance of Schedule of administrative charges before conclusion of an insurance policy.

Policyholder confirms that Policyholder informed the insurer about all my insurance needs and requirements; these were taken by the insured without any other needs and requirements. Policyholder declares that offered insurance corresponds to its insurance needs and to its insurance interest. Simultaneously Policyholder declares that its questions were answered.

Policyholder obligates to carry out duties mentioned in insurance terms and conditions and Policyholder is aware that in the event of infringement may affect the adverse consequences (e.g. termination of insurance, decrease or rejection of the claim indemnification by the insurer).

Policyholder relieves the Insurer of the duty of confidentiality concerning concluded insurance and potential claims in relation to the reinsurer for reinsurance needs upon the occurrence of an insured event:

- *Policyholder relieves duty of confidentiality the prosecution, police and further authorities acting in criminal proceedings, fire brigade, first-aid service, health care-facility, doctors and ambulance;*

- Policyholder authorizes the insurer, respectively the person authorized by the Insurer, to look over/inspect the court's and police's files eventually other agency records related to this claim investigation being in progress and make the copies of these files and records.
- Policyholder authorises the insurer to inspect the documents of other insurers related to claim investigation and the claim indemnification.

Policyholder agrees with the fact that Insurer can provide information concerning the concluded insurance to third parties which are entitled to receive an insurance indemnity (e.g. in connection with establishment of right of lien to insurance receivables) and thus waive Insurer the confidentiality.

Policyholder grants also the above approvals and authorization in relation to previously arranged insurance and apply for period after its death or after the expiry of the policyholder, if it is a legal entity.

Policyholder confirms that all information told to insurer (especially those which are specified in the insurance policy) is true and complete. If Policyholder did not write information personally Policyholder confirms that Policyholder has checked them and they are true and complete. Policyholder obligates to inform about all possible changes promptly (including changes in personal data) and Policyholder is aware of possible negative consequences of not reporting of changes (especially by delivery of correspondence).

Policyholder declares that Policyholder is authorized to make the above mentioned statement also on behalf of Insured when the person is different from Policyholder. In this case Policyholder obligates that Policyholder will inform Insured about wording of this policy including stated Insurance Terms and Conditions and other relevant documents and information communicated by insurer.

Policyholder declares that was informed about personal data processing (see Insurance Brief information about the processing of personal data) and that details regarding personal data are available on www.generaliceska.cz in Personal Data section and also at Insurer's business premises. Policyholder obligates to inform the Insured accordingly in an appropriate manner and further Policyholder obligates to notify insurer of any changes to its Personal Data.

- 11.5 Tento dodatek obsahuje 11 stran a vydává se ve dvou stejnopisech, z nichž každá ze smluvních stran obdrží po jednom stejnopisu. Tento dodatek je zároveň i pojistkou.

Právně závazné je pouze české znění textu (mimo ujednání v článku 3).

This endorsement consists of 11 pages and is issued in two original copies of which each of the contractual parties shall receive one. This endorsement is simultaneously an insurance certificate.

Legally valid only in the Czech wording (except stipulation in Article 3).

- 11.6 Součástí pojistné smlouvy jsou také následující přílohy:

- Informační dokument o pojistném produktu
- Stručná informace o zpracování osobních údajů
- Předmluvní informace

Following Attachments are also included in the insurance policy:

- *Information document about insurance product*
- *Brief information about the processing of personal data*
- *Pre-contract information*

11.7 Obě smluvní strany prohlašují, že si dodatek před jeho podpisem přečetly, že byl uzavřen po vzájemném projednání podle jejich vůle, určitě a srozumitelně, že nebyl uzavřen v tísní ani za jiných jasně nerovných a nevýhodných podmínek. Autentičnost dodatku potvrzují svým podpisem.

Both contractual parties declare that they have read this endorsement before signing it, that endorsement was concluded after mutual negotiation according to their will, definitely and clearly and that endorsement was not concluded in distress and under one-side disadvantageous conditions. The authenticity of this endorsement is countersigned by both contractual parties.

V Praze / Prague dne / on 25.2.2020

za pojistitele:

on behalf of Insurer:

Generali Česká pojišťovna a.s.

V / In _____ dne / on _____

za pojistníka (pojištěného):

on behalf of Policyholder (Insured):

Vygon Czech Republic s.r.o.

manažer
Manager

upisovatel
Underwriter

Robert Šeňoha
Insured

Vystaveno / *issued by* Pavlína Mlichovská
Mezinárodní obchod / *Multinational Business*
e-mail: pavlina.mlichovska@generaliceska.cz

Všeobecné obchodní podmínky Nemocnice Na Homolce

I. Základní ustanovení

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

II. Výklad pojmů a zkratk

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

III. Ustanovení vztahující se ke koupi věci

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

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

IV. Doba trvání a zánik smlouvy

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

V. Některá ustanovení o fakturaci

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

datové schránky NNH či na elektronickou adresu homolka.cz. Dodavatel je oprávněn doručit daňový doklad (fakturu) také na adresu sídla NNH. V případě opožděného zaslání daňového dokladu (faktury) je dodavatel povinen NNH uhradit vzniklou škodu v plné výši. To se vztahuje zejména na případy přenesené daňové povinnosti, kdy by NNH byla v důsledku nevystavení faktury řádně a včas v prodlení s odvedením daně.

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

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

VI. Ustanovení k zajištění kvality a předávání údajů o kvalitě

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

VII. Porušení povinnosti, odpovědnost a sankce

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

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

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

VIII. Salvatorní klauzule

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

IX. Řešení sporů, rozhodné právo

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

X. Založení pravomoci českých soudů, prorogace

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

XI. Podmínky doručování

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

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

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

II. 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.

III. 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.

IV. Ustanovení o objednávce

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

IV. Závěrečná ustanovení

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

INFORMACE O ZPRACOVÁNÍ OSOBNÍCH ÚDAJŮ

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

Kontakt na Správce osobních údajů:

Nemocnice Na Homolce

Roentgenova 2, 150 30 Praha 5

Zast. MUDr. Petrem Poloučkem, MBA - ředitelem nemocnice

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Nemocnice Na Homolce

Roentgenova 2, 150 30 Praha 5

@homolka.cz

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

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

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

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

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

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

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

5. ZMĚNA VAŠICH OSOBNÍCH ÚDAJŮ

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

PROHLÁŠENÍ DODAVATELE

VEŘEJNÁ ZAKÁZKA: HEMODYNAMICKÝ MONITOR

ZÁKLADNÍ IDENTIFIKAČNÍ ÚDAJE O DODAVATELI:

Obchodní firma:	Vygon Czech Republic s.r.o.
IČO:	60471166
DIČ:	CZ60471166
Sídlem:	Dělnická 1020/54
Zastoupena:	Robertem Šejnohou, MBA, jednatelem
Bankovní spojení:	ČSOB
Číslo účtu:	581661973/0300
Sp. zn.:	C 25916 vedená u Městského soudu v Praze

Dodavatel zadávacího řízení pro výše uvedenou veřejnou zakázku prohlašuje, že:

- záruční doba jednotná pro všechny komponenty dodávky činí 24 měsíců
- garance servisu je po celou dobu životnosti přístroje, tedy 8 let (2 záruka + 6)
- BTK, revize a všechny kontroly předepsané výrobcem jsou v záruční době zdarma
- tyto kontroly se mají provádět 1x ročně
- zajistí instruktáž obsluhujícího personálu a technika OBMI + pověření k provádění instruktáže pro personál NNH nebo zajištění periodických instruktáží personálu dle zákona 268/2014 Sb., dle požadavku zadavatele po dobu životnosti přístroje zdarma

Dále dodavatel zadávacího řízení pro výše uvedenou veřejnou zakázku prohlašuje, že nevyužívá žádných poddodavatelů.

V Praze dne 4.8.2020

Vygon Czech Republic s.r.o.
170 00 Praha 7, Dělnická 1020/54
tel./fax: 267 315 699
DIČ: CZ60471166 

.....
Vygon Czech Republic s.r.o.
Robert Šejnoha, jednatel



Project Engineering
CONTROLLI & SISTEMI

Project Engineering s.r.l.
Via Colle Ramole, 9 - 50023 - Impruneta (FI) - Italy
Tel. +39 0552020179 - www.proeng.it
P.IVA IT 04092320482 - REA FI 414505 - Cap.soc. 56.000,00€ i.v

Prohlášení o shodě

podle směrnice 93/42/EEC

Ref. QU159BIO.DOCX rev.3

Florence, 7.června 2018

Firma Project Engineering s.r.l., jako výrobce, se sídlem ve Via Colle Ramole, 9 - 50023 - Impruneta (FI) - Itálie

prohlašuje, že

přístroj

MostCare Up

kód 08MC02

a související příslušenství

jsou ve shodě s ustanoveními směrnice 93/42/EHS, ve znění pozdějších předpisů;

jedná se o produkt bezp.třídy IIb (přímá zařízení pro monitorování krevního tlaku a pulzní oxymetr);

Project Engineering s.r.l. dodržovala postup posuzování shody popsany v příloze II bez bodu 4 výše uvedené směrnice;

notifikovaná osoba je

ITALIA (n°0476), č. certifikátu MED23003.

zákonný zástupce



Rif/Ref. QU159BIO.DOCX rev.3

Firenze, 07 Giugno 2018

Florence, 07 June 2018

DICHIARAZIONE DI CONFORMITA'

DECLARATION OF CONFORMITY

in accordo alla Direttiva 93/42/CEE

according to 93/42/EEC Directive

La società **Project Engineering s.r.l.**, in qualità di fabbricante,
con sede in Via Colle Ramole, 9 - 50023 - Impruneta (FI) - Italy

Project Engineering s.r.l., as manufacturer, having its headquarters at Via Colle Ramole, 9 - 50023 - Impruneta (FI) - Italy

dichiara che il prodotto
declares that the device

MostCare^{Up}
cod. 08MC02

ed i relativi accessori a corredo
and related accessories provided

risulta conforme ai requisiti della Direttiva 93/42/CEE e successive modifiche ed integrazioni;
comply with the requirements of 93/42/EEC directive and further modifications and integrations;

che appartiene alla classe IIb (apparecchiature per il monitoraggio diretto della pressione del
sangue e misurazione della saturazione);
that is a class IIb product (direct blood pressure monitoring equipments and pulse oximeter);

che è stata eseguita la procedura per la valutazione della conformità descritta in allegato II escluso
il pto 4 della suddetta direttiva;
*that Project Engineering has followed the conformity assessment procedure described in annex II without point 4 of the mentioned
above directive;*

che l'organismo notificato è | ITALIA (n°0476), certificato numero MED 23003.
that the notified body is KIWA CERMET ITALIA (n°0476), certificate number MED 23003.

Il legale rappresentante
Legal Representative

most-care^{Up}



MostCare^{Up} a MC-SP1 UŽIVATELSKÁ PŘÍRUČKA

OBSAH

1.	HEMODYNAMICKÝ MONITOR MOSTCARE^{UP} A PŘÍSLUŠENSTVÍ MC-SP1	5
1.1	SEZNAM SYMBOLŮ.....	5
1.2	DODÁVANÁ PŘÍSLUŠENSTVÍ.....	7
1.3	VOLITELNÁ PŘÍSLUŠENSTVÍ.....	7
2.	BEZPEČNOSTNÍ VAROVÁNÍ	8
2.1	ELEKTRICKÁ BEZPEČNOST.....	8
2.2	KONTAKT S KAPALNÝMI NEBO PLYNNÝMI LÁTKAMI.....	8
2.3	ČIŠTĚNÍ.....	9
2.4	UMÍSTĚNÍ, PŘEPRAVA A PROVOZNÍ PODMÍNKY	9
2.5	LIKVIDACE	9
2.6	DALŠÍ VAROVÁNÍ.....	9
2.7	SPECIFICKÁ VAROVÁNÍ TÝKAJÍCÍ SE POUŽITÍ PŘÍSLUŠENSTVÍ MC-SP1 (MĚŘENÍ SPO ₂)	10
3.	ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ	12
3.1	DOPORUČENÍ A OMEZENÍ K POUŽITÍ	12
3.2	VAROVÁNÍ.....	12
4.	POPIS VÝPOČTOVÉ METODY A ČINNOSTI ZAŘÍZENÍ	14
4.1	P.R.A.M. A MOSTCARE ^{UP}	14
4.2	ANALYTICKÉ VYJÁDŘENÍ PRAM.....	14
4.3	TYPICKÉ HEMODYNAMICKÉ PROMĚNNÉ METODY PRAM.....	15
4.3.1	Účinnost srdečního cyklu (CCE)	15
4.3.2	dP/dt_{max}	16
5.	KABELY A ZAPOJENÍ.....	17
5.1	SAMOSTATNÉ POUŽITÍ.....	17
5.2	KOMBINOVANÉ POUŽITÍ S DALŠÍM MONITOREM.....	17
5.3	KOMBINOVANÉ POUŽITÍ S DALŠÍM MONITOREM A KABLEM V PROVEDENÍ Y	17
5.4	KOMBINOVANÉ POUŽITÍ S VÝSTUPNÍM MONITOREM, HDMI SPOJENÍ.....	18
6.	RYCHLÁ REFERENČNÍ PŘÍRUČKA PRO SPUŠTĚNÍ.....	19
7.	VERZE.....	20
7.1	VERZE ENDLESS JEDNOTKY MOSTCARE ^{UP}	20
7.2	VERZE ON DEMAND JEDNOTKY MOSTCARE ^{UP}	21
7.2.1	„Časová“ aktivací karta.....	21
7.2.2	Aktivací karta „založená na počtu použití“.....	22
7.2.3	Chybová hlášení spojená s využitím karet.....	22
8.	POKYNY K POUŽÍVÁNÍ ZAŘÍZENÍ.....	23
8.1	ZAPNUTÍ A POČÁTEČNÍ NASTAVENÍ.....	23
8.1.1	Zapnutí.....	23
8.1.1.1	Automatický test.....	23
8.1.2	Výchozí obrazovka.....	24
8.1.3	Nastavení monitorování.....	25
8.1.3.1	Údaje o pacientovi.....	29
8.1.4	Monitorování.....	29
8.1.5	Pohotovostní režim/vypnutí.....	31
9.	RYCHLÁ MENU.....	32
9.1	POSTRANNÍ ROZEVÍRACÍ MENU.....	32
9.1.1	Menu.....	32
9.1.2	Nastavení monitorování.....	32
9.1.3	Nastavení alarmů.....	33
9.1.4	Fyziologické alarmy.....	35















9.1.5	Technické alarmy.....	35
9.1.6	Alarmová hlášení.....	36
9.1.7	Záznam.....	36
9.1.8	Snímek obrazovky.....	37
9.1.9	Konec monitorování.....	38
9.1.10	Tlačítko OFF pro vypnutí/pohotovostní režim systému.....	38
9.2	KŘIVKY.....	38
9.2.1	Vynulování ABP a vynulování CVP.....	39
9.2.2	Optimalizace stupnice.....	39
9.2.3	Min/Max.....	39
9.2.4	Počet zkoumaných impulzů.....	39
9.2.5	Filtr.....	40
9.2.6	Dikrotické seřízení.....	40
9.2.7	Parametry pletory (je-li modul SpO ₂ k dispozici)	41
9.2.8	Čas procházení.....	42
9.3	MARKERY A TRENDY.....	42
9.3.1	Oblast markerů.....	42
9.3.2	Výběr markeru.....	42
9.3.3	Vytvoření zákaznický uzpůsobeného markeru.....	43
9.3.4	Oblast trendů.....	43
9.3.5	Časové okno.....	43
9.3.6	Volba proměnných.....	44
9.3.7	Výběr uspořádání.....	44
9.3.8	Optimalizace stupnice.....	44
9.3.9	Zobrazení historie.....	45
9.3.10	Funkce Do&Check.....	45
9.4	PROMĚNNÉ.....	46
9.4.1	Indexování.....	47
9.4.2	Nastavení zákaznický uzpůsobitelných proměnných.....	47
9.4.3	Úprava pozice proměnné.....	47
9.4.4	Manuální vstup CVP.....	47
9.4.5	Časové okno pro dynamické proměnné.....	47
10.	HLAVNÍ MENU.....	49
10.1	JAZYK.....	49
10.2	NASTAVENÍ A OCHRANA.....	50
10.3	JAS.....	50
10.4	JEDNOTKA MĚŘENÍ.....	50
10.5	HLASITOST.....	50
10.6	TOVÁRNÍ NASTAVENÍ.....	50
10.7	DATUM A ČAS.....	51
10.8	SPRÁVA KREDITŮ.....	51
10.9	STAV ZAŘÍZENÍ.....	52
10.10	NÁVOD.....	52
10.11	BATERIE.....	52
10.12	ETHERNET.....	52
10.12.1	Nastavení pro zaslání HL7 dat ve zdravotních záznamech.....	53
10.13	Wi-Fi.....	53
10.14	USB PAMĚŤ.....	54
10.15	ARCHIV MONITOROVÁNÍ.....	54
10.16	DEMO.....	54
11.	ÚDRŽBA, OPRAVY A SERVIS.....	55
11.1	ČIŠTĚNÍ ZAŘÍZENÍ.....	55
11.2	LIKVIDACE ODPADU A ZAJIŠTĚNÍ SOULADU SE SMĚRNICÍ OEEZ.....	56
11.3	LOKALIZACE CHYB.....	56
12.	TECHNICKÉ CHARAKTERISTIKY.....	58

12.1	VŠEOBECNÉ CHARAKTERISTIKY.....	58
12.2	TECHNICKÉ SPECIFIKACE.....	58
12.2.1	<i>Specifikace prostředí.....</i>	58
12.2.2	<i>Specifikace proměnných – monitorování krevního tlaku.....</i>	58
12.2.3	<i>Specifikace proměnných – s příslušenstvím MC-SP1.....</i>	59
12.3	ELEKTRICKÉ SPECIFIKACE.....	60
12.3.1	<i>Elektrická bezpečnost.....</i>	60
12.3.2	<i>Napájení.....</i>	60
12.3.3	<i>Baterie.....</i>	61
12.3.4	<i>ABP a CVP (konektory na pravém postranním panelu)</i>	61
12.3.4.1	<i>Specifikace snímače ABP a CVP.....</i>	61
12.3.4.2	<i>Specifikace pro externí monitor pro zapojení kabelu v provedení Y (ABP)</i>	61
12.3.4.3	<i>Specifikace konektoru ABP a CVP.....</i>	62
12.3.5	<i>Konektor IN 1, IN2, OUT (konektor na panelu na levé straně)</i>	62
12.3.6	<i>EXP (modul SPO₂)</i>	63
12.3.7	<i>USB</i>	63
12.3.8	<i>LAN</i>	63
12.3.9	<i>HDMI.....</i>	64
12.3.10	<i>Wi-Fi</i>	64
12.3.11	<i>Bezkontaktní rozhraní RFID.....</i>	64
12.4	MECHANICKÉ SPECIFIKACE.....	64
12.5	ELEKTROMAGNETICKÁ KOMPATIBILITA (EMC)	66
13.	PATENTY.....	69
14.	ZÁRUKA.....	69
15.	LEGISLATIVNÍ ODKAZY.....	69
16.	POUŽITELNOST TOHOTO NÁVODU.....	70
17.	CERTIFIKACE ES.....	70
18.	INFORMACE O VÝROBCI A DISTRIBUTOROVÍ.....	70
18.1	VÝROBCE.....	70
18.2	VYROBENO PRO.....	70
18.3	DISTRIBUTOR.....	70

1. HEMODYNAMICKÝ MONITOR MOSTCARE^{UP} A PŘÍSLUŠENSTVÍ MC-SP1




















1.1 Seznam symbolů

Symbole, které se nacházejí na zařízení

Umístění	Symbol	Popis
Panel na pravé straně	ABP	Arteriální krevní tlak
	CVP	Centrální žilní tlak
	EXP	Externí konektor modulu (rozšíření)
	IN1	Vstup1
	IN2	Vstup2*
	OUT	Výstup
		Aplikovaný díl typu CF (chráněný proti výboji defibrilátoru)
	 SPO2	Je-li k dispozici modul MC-SP1: konektor připojovacího senzoru oximetru
Postranní panel na levé straně		Tlačítko pro zapnutí / pohotovostní režim
	USB	USB vstup
	HDMI	Konektor HDMI
	LAN	LAN konektor
Přední část	 CARD	Bezkontaktní oblast
		Model MostCare ^{Up}
Zadní štítky		Ekvipotenciální kolík
		Pojistky: T500mAL250V
		Postupujte podle návodu k použití
		Na konci provozní životnosti tohoto zařízení bude třeba zajistit oddělený sběr odpadu
	IP21	Stupeň krytí (IP)
		Označuje přítomnost radiových emisí v souvislosti s použitím bezkontaktní karty RFID
		Označení CE a notifikovaný orgán
		08MC02 pro zařízení nebo 08MC02-SP1 pro příslušenství oximetru (katalogové číslo)
		Výrobní číslo (např. rr/Axx-n), kde rr je rok výroby
	Rel:	Číslo verze
		Výrobce
	MostCare ^{Up} nebo MC-SP1	Model MostCare ^{Up} nebo MC-SP1 pro příslušenství


*Budoucí implementace













Symbole uvedené v softwaru

Umístění	Symbol	Popis
Horizontální lišta		Otvírá vertikální rychlé menu
		Ikona pacienta
		ALARMOVÁ PAUZA: Alespoň jeden alarm (tyká se vizuálních i zvukových varování) je vyřazen do konce monitorování, nebo dokud uživatel danou pauzu neodstraní
		ZVUKOVÁ PAUZA: Alespoň jeden alarm je v režimu pauzy po dobu 2 minut, nebo dokud uživatel danou pauzu neodstraní (spolu s aktivním vizuálním varováním je zastaveno i varování zvukové, dokud nedojde k ukončení alarmového stavu)
		RESET ALARMU: Došlo k resetu alespoň jednoho alarmu (zvukové varování ztlumí společně s aktivním vizuálním varováním, dokud nedojde k ukončení alarmového stavu)
		Ethernetová síť je aktivní a komunikuje
		Ethernetová síť je aktivní, ale nekomunikuje
		WiFi síť je aktivní a komunikuje
		WiFi síť je aktivní, ale nekomunikuje
		Ethernetová nebo WiFi síť je aktivní a HL7 je aktivní
		Ethernetová nebo WiFi síť je aktivní, ale HL7 není aktivní
	DEMO	Nyní se zobrazuje demonstrační profil
		Je vložen klíč USB
	REC ●	Probíhá zaznamenávání
		Baterie je nabitá na úroveň 25 %. Když se objeví tato ikona, zapne se alarm VYBITÁ BATERIE
		Baterie je nabitá na úroveň 50 %
		Baterie je nabitá na úroveň 75 %
		Baterie je nabitá na úroveň >75 %
		Nabíjení baterie
		Nabíjení baterie - plně nabitá (100 %)
	XX:XX	Aktuální čas
	BSA	Povrch těla
	Ostatní	

Varování: Baterie se nabíjí, dokud se neobjeví ikona plně nabité baterie.

Symbole uvedené na obalu

Umístění	Symbol	Popis
		Návod k použití v elektronickém formátu je uvnitř

	Katalogové číslo
	Výrobní číslo
	Model MostCare ^{Up} nebo MC-SP1 pro příslušenství nebo MC-SP1
	Označení CE a notifikovaný orgán
	Touto stranou nahoru
	Křehké, opatrně zacházet
	Chraňte před slunečním světlem
	Na konci provozní životnosti tohoto zařízení bude třeba zajistit oddělený sběr odpadu
	Chraňte před vlhkem
	Skladovací a přepravní teplota
	
	Skladovací a přepravní vlhkost

1.2 Dodávaná příslušenství

Souprava zahrnuje:

- Zařízení MostCare^{Up}
- Napájecí kabel
- Příslušenství pro instalaci na podlahový stojan
- Prohlášení o shodě
- Rychlý návod
- Uživatelská příručka na CD

1.3 Volitelná příslušenství

- Příslušenství MC-SP1 pro měření SpO₂ (kódové označení 08MC02-SP1). Zahrnuje připínací senzor Medlab, model P-200.
- Příslušenství pro čelní instalaci (u čela postele)

2. **BEZPEČNOSTNÍ VAROVÁNÍ**

Toto zařízení bylo vyrobeno podle aktuálních mezinárodních bezpečnostních norem (kap. 15). Před použitím zařízení si pečlivě prostudujte následující varování, pokyny a bezpečnostní informace.

Uživatel musí před použitím zkontrolovat bezpečnost a stav zařízení a musí se ujistit, že nedošlo k jeho poškození. Kontroly a údržbu provádějte v určených termínech (odst. 11).

2.1 **Elektrická bezpečnost**

Viz též kap. 12.3.

Jednotka musí být napájena připojením ke zdroji napájení 100-240 V AC 50-60 Hz.

Používejte zařízení pouze tehdy, když napájecí síť odpovídá požadavkům vytištěným na zařízení.

Zařízení musí být napájeno pomocí dodávaného kabelu. Pro napájení zařízení nepoužívejte 2pólové kabely nebo adaptér pro přechod z 3pólového na 2pólový systém.

Před každým použitím zařízení proveďte vizuální inspekci: zkontrolujte stav napájecího kabelu a připojovacích kabelů ke snímači nebo monitoru. Na kabely nešlapejte, neohýbejte je ani jimi nekroutěte.

Síťová zásuvka musí být blízko monitoru a musí být snadno dosažitelná pro případ nouzového odpojení.

Před prováděním jakékoliv údržby nebo instalace jednotku odpojte ze sítě. Nepřetěžujte síťové zásuvky, žádné prodlužovací kabely nebo adaptér, neboť by to mohlo způsobit požár nebo úraz elektrickým proudem. Odpojte jednotku, pokud ji nebudete delší dobu používat.

Kabely odpojte vytažením zástrček z jejich zásuvek. Za kabely netahejte.

VAROVÁNÍ: Při připojení jednotky MostCare^{Up} k externímu zařízení systém musí splňovat požadavky normy 60601-1 část 16 „Požadavky na bezpečnost zdravotnických elektrických přístrojů“.

USB spojení se musí používat výlučně pro spojení s klíčem USB (paměťová jednotka USB typu flash), který není připojen k externí napájecí jednotce.

Prostředky pro elektrické odpojení napájecích obvodů:

- kabel
- spínač v poloze vypnuto (OFF)

2.2 **Kontakt s kapalnými nebo plynnými látkami**

Jednotka MostCare^{Up} byla navržena se stupněm krytí IP21 poskytujícím ochranu proti pevným látkám (částicím) větším než 12 mm a proti vertikálnímu spadávání vodních kapek.

Na horní povrch jednotky MostCare^{Up} nepokládejte žádné nádoby či zařízení obsahující kapaliny.

Věnujte pozornost používání jednotky MostCare^{Up} v blízkosti hořlavých materiálů. Jelikož se jedná o elektronické zařízení, mohlo by dojít k iniciování elektrického výboje (tj. existuje nebezpečí výbuchu v místnostech nasycených hořlavými plyny nebo jinými hořlavými látkami).

Jednotka MostCare^{Up} byla navržena tak, aby riziko průniku kapaliny bylo minimální. V každém případě dbejte na to, aby se do zařízení nedostala žádná kapalina. Pokud by k tomu došlo, jednotku MostCare^{Up} nepřipojujte k síti.

2.3 Čištění

Zařízení čistíte pomocí vlhkého hadříku a roztoku etylalkoholu podle návodu (kap.11.1).

2.4 Umístění, přeprava a provozní podmínky

Se zařízením zacházejte opatrně a během provozu je nevystavujte teplotám vyšším než +40 °C [+104 ° F] nebo nižším než +10 °C [+50 °F]. To by mohlo způsobit nesprávné zjištěné hodnoty.

Zařízení neumísťujte v blízkosti radiátoru nebo jiných zdrojů tepla.

Jednotka MostCare^{Up} je navržena k použití:

- na horizontálním povrchu;
- se svým specifickým příslušenstvím pro připojení k vertikálnímu podlahovému stojanu;
- se svým specifickým příslušenstvím pro horizontální připojení k čelu postele.

Jakýkoliv náhodný pád může způsobit vážné zranění osob a poškození majetku a samotného zařízení.

Systém není možno používat v místnostech, kde je v provozu zařízení pracující s magnetickou rezonancí, a obecně může poskytovat nesprávné hodnoty v přítomnosti jiných zařízení, která generují vysokofrekvenční a mikrovlnné záření.

VAROVÁNÍ: Příslušenství pro vertikální připojení ke stojanu a horizontální připojení k čelu postele není možno používat jako opěru během přepravy.

VAROVÁNÍ: Při přepravě jednotky MostCare^{Up} mohou být produkovány artefakty, a proto jakákoliv proměnná změřená během přepravy nemůže být považována za spolehlivou.

2.5 Likvidace

Dodržujte pečlivě a striktně pokyny stanovené pro likvidaci zařízení (kap. 11.2).

2.6 Další varování

Zařízení v případě poruchy neotvírejte, ale objednejte si jeho servis. Všechny opravy nebo výměny, včetně výměny baterie, musí provádět pouze kvalifikovaní a oprávnění pracovníci. Jakékoliv opravy prováděné neoprávněnými pracovníky budou znamenat okamžitou neplatnost všech záručních nároků.

Při použití jiných příslušenství se ujistěte, že splňují platné předpisy v oblasti bezpečnosti a kompatibility.

KARTY se mohou poškodit v přítomnosti permanentních magnetů nebo vysoce výkonných elektromagnetických zdrojů.

Umístěte zařízení tak, aby ani ono, ani žádné jiné zařízení k němu připojené nespadlo na pacienta. Zařízení nezvedejte ani jím nepohybujte tak, že byste tahali za napájecí kabel nebo za jeden z kabelů připojených k pacientovi.

Použití zařízení MostCare^{Up} je v daném čase omezeno na jednoho pacienta.

VAROVÁNÍ: Před vynulováním snímačů na monitoru zkontrolujte, že jsou na stejné úrovni jako flebostatická osa pacienta, a začněte monitorování.

VAROVÁNÍ: Pro správné použití snímačů tlaku postupujte podle příslušného návodu k použití.

Jestliže zařízení MostCare^{UP} nepracuje podle tohoto návodu k použití, zajistěte jeho servis a přestaňte jej používat.

2.7 Specifická varování týkající se použití příslušenství MC-SP1 (měření SpO₂)

VAROVÁNÍ: Dlouhodobější používání může vyžadovat **periodickou** výměnu sensorového vstupu podle stavu pacienta. Doporučujeme vyměnit **sensorový vstup** a ověřit neporušenost kůže, oběh a správné vyrovnání alespoň každé čtyři hodiny.

VAROVÁNÍ: Použití příliš těsné pásky nebo dlouhodobější používání může způsobit nepřesný odečet **hodnot**, nepohodlí, poškození pokožky nebo puchýře.

VAROVÁNÍ: Nesprávná aplikace sondy může vést k nepřesnému odečtu hodnot. Vždy **postupujte podle návodu** k použití dodávaného spolu **se senzorem** a přesně se držte návodu.

VAROVÁNÍ: Používání poškozeného **kabelu a/nebo senzoru** může způsobit nepřesné hodnoty. Před použitím každý **senzor a/nebo kabel zkontrolujte**. Budou-li vám **kabel nebo senzor** připadat poškozené, tak je nepoužívejte.

VAROVÁNÍ: Používejte pouze sondu **Medlab P-200** dodávanou se zařízením. Použití sond, jež nejsou určeny k použití s tímto zařízením, může způsobit nepřesné odečty **hodnot**.

VAROVÁNÍ: Pověřená **organizace a/nebo pracovník** musí před použitím ověřit **monitor, sondu a kompatibilitu kabelu**, jinak by mohlo dojít ke zranění pacienta.

VAROVÁNÍ: Lak na nehty nebo umělé nehty mohou způsobit nepřesné odečty **hodnot SpO₂ a pulzu**.

VAROVÁNÍ: Významné hladiny **dysfunkčního hemoglobinu**, jako např. **karboxyhemoglobinu nebo methemoglobinu**, ovlivňují přesnost měření **SpO₂**.

VAROVÁNÍ: Významné hladiny **bilirubinu** neovlivňují přesnost měření **SpO₂**.

VAROVÁNÍ: Některá barviva zaváděná do krevního řečiště **pro diagnostické účely** mohou mít negativní vliv na přesnost zjištěných hodnot **SpO₂**.

VAROVÁNÍ: Jakýkoliv stav, který omezuje tok krve, jako např. používání manžetového tonometru nebo extrémní podmínky systémové vaskulární rezistence může způsobit **nepřesný odečet tepové frekvence a hodnot SpO₂**.

VAROVÁNÍ: Překážky **nebo špína** na optických prvcích senzoru (**emitory a detektor**) mohou způsobit poruchu **senzoru nebo nepřesný odečet hodnot**.

VAROVÁNÍ: **Optické interference** mohou mít negativní vliv na přesnost odečtu **hodnot SpO₂**. Může k nim docházet, když **jsou dvě nebo několik sond** blízko u sebe.

VAROVÁNÍ: **Optická odchylka** může mít negativní vliv na přesnost odečtených **hodnot SpO₂**. Tato situace může nastat, když záření emitoru částečně nebo **cele** dosáhne přijímače, např. bez průchodu přes tkáň. To může například nastat, je-li zvolená sonda příliš velká **na prst pacienta**.

VAROVÁNÍ: Sterilizace pomocí **autoklávu, etylenoxidu nebo ponořením sond do kapaliny** může poškodit senzor, což způsobí nepřesné odečty **hodnot**.

VAROVÁNÍ: Před čištěním nebo dezinfekcí **senzor odpojte od monitoru**, abyste zabránili poškození senzoru **nebo monitoru a neohrozili uživatele**.

VAROVÁNÍ: Nepoužívejte **dezinfekční kapaliny**, které mohou zničit **PVC**. **Kabel sondy SpO₂ je vyroben z PVC** a některé **dezinfekční kapaliny z tohoto materiálu odstraní změkčovadla vody**, což bude mít za následek předčasné poškození **kabelů**.

VAROVÁNÍ: Toto zařízení **se musí používat pouze s původním příslušenstvím Medlab.**

VAROVÁNÍ: Toto zařízení se bude snažit rozlišovat mezi skutečným tlukotem srdce a falešnými impulzy generovanými srdečními **arytmiemi**. Pro výpočet tepové frekvence, která se bude **zobrazovat**, se použije pouze skutečně detekovaný tlukot srdce. **Z tohoto důvodu může být zobrazená hodnota v případě specifických arytmií zavádějící. To platí zejména pro hodnoty pulzu.**

3. ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ

MostCare^{Up} je elektrický zdravotnický diagnostický prostředek používaný k průběžnému monitorování životních parametrů souvisejících s hemodynamickým profilem pacienta v reálném čase. Z tohoto důvodu zařízení detekuje a poskytuje vyhodnocovací prvky o stavu a fyziopatologických změnách kardiovaskulární funkce vyvolaných jak farmakologickými zásahy, tak i patologií pacienta.

Příslušenství pulzního oximetru SpO₂ MC-SP1 měří a monitoruje funkční saturaci kyslíkem (SpO₂) v arteriální krvi a srdeční frekvenci u pediatrických i dospělých pacientů.

Hodnoty zjištěné jednotkou MostCare^{Up} by měly být považovány za další posuzovací prvky vedle všech ostatních klinických a instrumentálních prvků požadovaných pro analýzu životních parametrů a diagnózu stavu pacienta.

Systém je proto indikován pro pacienty potřebující vyhodnocení parametrů kardiovaskulárního systému buď pomocí příležitostného nebo průběžného monitorování.

MostCare^{Up} poskytuje systémové a hemodynamické proměnné. Minutový srdeční objem a další vypočtené proměnné vyplývají z analýzy morfologie křivky tlaku během každého srdečního cyklu.

Jednotka MostCare^{Up} je tudíž určena pro použití specializovanými, náležitě vyškolenými a oprávněnými zdravotnickými pracovníky, v nemocnici, při rutinní zdravotní péči nebo v ambulantním prostředí nebo v jakémkoliv jiném obdobném zařízení s lékařskou podporou.

MostCare^{Up} je PŘENOSNÉ zařízení podle definice normy 60601-1 (vydání 3.1), tj. PŘEPRAVITELNÉ zařízení určené k přemístění z jednoho místa na jiné místo a přepravované jednou nebo více osobami.

3.1 Doporučení a omezení k použití

MostCare^{Up} nemá žádné konkrétní kontraindikace. Opatrné používání systému se však doporučuje v následujících případech:

- závažná periferní vazodilatace;
- závažné malformace nebo patologie kardiovaskulárního systému;
- významné změny tlakové vlny (nedostatečné tlumení, nadkritické tlumení).

V takových případech je nutné informace poskytované systémem pečlivě vyhodnotit, protože mohou být ovlivněny chybami.

Kromě toho se jednotka MostCare^{Up} musí používat se zvláštní opatrností u novorozenců, u nichž správné měření signálu arteriálního tlaku může být obtížné.

MostCare^{Up} se nesmí používat k posuzování hemodynamických proměnných v případě zavedení špičky katétru do žíly, plicnice nebo jedné ze srdečních komor.

3.2 Varování

Jednotka MostCare^{Up} by mohla poskytovat nesprávné hodnoty v případě, že tlakový signál bude ovlivněn detekčními chybami, jako jsou zejména následující:

- kontakt mezi špičkou katétru a arteriální stěnou;
- nesprávné umístění, přehnutí nebo příliš velký úhel katétru nebo linky;
- krevní sraženiny v katétru nebo lince;
- špatná kvalita tlakového signálu obdrženého přes linku snímače (nedostatečné tlumení, nadkritické tlumení).

Indikace minutového srdečního objemu poskytované jednotkou MostCare^{Up} musejí být kontrolovány obsluhou. Čím lepší detekce morfologie tlakové vlny, tím přesnější budou hodnoty poskytované jednotkou MostCare^{Up}.

Pracovník obsluhy se musí ujistit, že dikrotický bod je správně určen: je nezbytné zkontrolovat, že na grafu křivky tlaku je dikrotický indikátor (vertikální zelená lišta) umístěn na vlastním dikrotickém zářezu (incisura) a že nedochází ke vzniku žádných artefaktů vlivem špatné kvality signálu. Jestliže dikrotický indikátor nebude správně umístěn (nebo se nezobrazí), a to jak před, tak po manuální optimalizaci detekčního bodu dikrotického zářezu (kap. 9.2.6), zobrazované hodnoty nebudou spolehlivé.


Snímače tlaku připojené k monitoru vynulujte před každým použitím a vždy, když dojde ke změně polohy katétru, linky snímače tlaku nebo snímače samotného s tím, jak se mění výška hrudníku pacienta. Pokud se toto vynulování neprovede, odečtené hodnoty tlaku a jeho odvozené proměnné nebudou spolehlivé.

Bude-li se MostCare^{Up} používat způsobem, který není popsán v tomto návodu, může dojít k chybám.

Zařízení musí být připojeno k elektrickému systému, který je v souladu s normou IEC a národními normami platnými v lékařském prostředí.

VAROVÁNÍ: *Aby se zabránilo nebezpečí úrazu elektrickým proudem, toto zařízení musí být připojeno pouze k napájecím sítím s ochranným uzemněním.*

Zabraňte vodivým spojením s aplikovanou částí. V případě připojení k externímu zařízení musí být uzemňovací spojení pro MostCare^{Up} a zařízení k němu připojené provedeno na stejné přípojnicí pro vyrovnání potenciálu.

K tomuto spojení je rovněž možno použít kolík na zadní straně zařízení  v souladu s normou 60601-1.

Pro pevné instalace je možno vytvořit pevné uzemňovací spojení za použití kolíku na zadní straně zařízení (symbol ekvipotenciálního uzemnění).

Zařízení je chráněno proti poškození způsobenému defibrilátorem. Defibrilace nemá žádný vliv na bezpečnost a provoz zařízení. Hemodynamické monitorování by však mohlo být během defibrilace krátce narušeno. Nedotýkejte se zařízení během defibrilace.

Při použití hemodynamického monitorování ve spojení s elektrochirurgií, může dojít k jeho narušení a zobrazené hodnoty nemusejí být spolehlivé.

Uživatel musí kontrolovat bezpečnost a stav zařízení. Před použitím zařízení se ujistěte, že je neporušené, a proveďte vizuální kontrolu, přičemž prověřte stav napájecího kabelu a kabelů připojujících zařízení ke snímači nebo monitoru.

Použitý snímač tlaku musí splňovat specifikace uvedené v kap. 12.4.

Připínací senzor, který se bude používat s příslušenstvím MC-SP1, musí být model P-200 vyrobený společností Medlab.

Je důležité zkontrolovat, že informace zadané ve výchozí obrazovce NASTAVENÍ PACIENTA jsou správné, jinak by hemodynamické hodnoty mohly být chybné.

Jestliže bude zvolena možnost CVP ze snímače a snímač tlaku nebude připojen ke vstupu CVP na pravé straně jednotky MostCare^{Up}, bude systém odhadovat hodnoty vaskulárního odporu (absolutní a indexované) přes předem nastavenou hodnotu tlaku, a tudíž by získané výsledky nemusely být správné.

Nebude-li k dispozici žádný srdeční tep nebo nedojde-li k rozpoznání platného signálu ABP, hodnotu CVP vygenerovanou senzorem nelze považovat za spolehlivou.

4. POPIS VÝPOČTOVÉ METODY A ČINNOSTI ZAŘÍZENÍ

4.1 P.R.A.M. a MostCare^{Up}

„Analytická metoda zaznamenávání tlaku“ (PRAM)¹ je metoda, která umožňuje výpočet hemodynamických proměnných analýzou tvaru a oblasti arteriální tlakové vlny. PRAM představuje fyziologickou aplikaci známé a široce aplikované fyzikální teorie perturbací. **MostCare (Monitor Stroke volume and Cardiac Efficiency – Monitorování krevního objemu a srdeční účinnosti)** je jediné zařízení, které v sobě obsahuje úplný systém PRAM.

Jelikož PRAM odvozuje všechny proměnné (systémové i hemodynamické) pouze z analýzy křivky arteriálního tlaku, je první funkcí zařízení MostCare^{Up} přesně zjistit analogový signál a skenovat jej při **frekvenci 1000 Hz**.

MostCare^{Up} pracuje **v reálném čase po jednotlivých pulzech**. Každý individuální arteriální pulz je detekován a analyzován metodou PRAM; každá změna stavu pacienta a každá reakce na stimul vytvořený pracovníkem obsluhy jsou okamžitě detekovány, analyzovány a zobrazeny na zařízení.

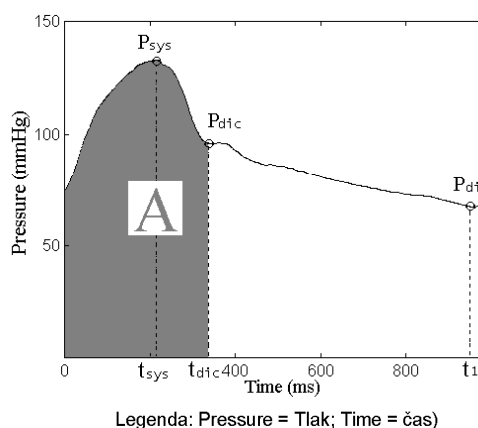
Jedinečnost metody PRAM spočívá v její schopnosti **vypočítat specifickou typickou impedanci kardiovaskulárního systému sledovaného pacienta v reálném čase**. Impedanci (obvykle uváděnou v rovnicích jako $Z(t)$) se míní výslednice různých sil, které mezi sebou vzájemně interagují a souběžně působí v kardiovaskulárním systému. Prvky, jako např. srdeční kontraktilita, vaskulární a arteriální odpory a arteriální compliance, používají charakteristické síly, které určují různé, neustále se měnící fyziopatologické profily; tvar a oblast křivky arteriálního tlaku jsou těmito prvky ovlivněny, a tudíž popisují okamžitou interakci všech těchto prvků. Vzhledem k tomu, že impedance se soustavně mění, jednotka MostCare^{Up} nepoužívá pro její výpočet konstantní nebo předem vyhodnocené hodnoty, aby bylo možno spolehlivě sledovat fyziopatologické změny impedance. Z tohoto důvodu systém PRAM **nepotřebuje přímou ani nepřímou kalibraci**.

4.2 Analytické vyjádření PRAM

Objem SV se vypočítá pomocí poměru mezi povrchem pod systolickou složkou křivky tlaku (A) a charakteristickou impedancí $Z(t)$. Můžeme tedy zapsat:

$$SV = \frac{A}{Z(t)}$$

$$Z(t) = \frac{P(t)}{t} \times K(t)$$



Obrázek 1

kde A je celková oblast pod křivkou systolického tlaku viditelná na Obrázku 1.

Jmenovatel $P(t)/t \times K(t)$ je impedance $Z(t)$ s rozvojem zastaveným u prvního členu, jak popsal ve své práci Romano SM, et al.¹ $K(t)$ je koeficient, který je nepřímo úměrný okamžitému zrychlení

¹ Romano SM, Pistolesi M. Assessment of cardiac output from systemic arterial pressure in humans. Crit Care Med. 2002 Aug;30(8):1834-41

oblasti průřezu, zatímco $P(t)/t$ je okamžitý výkon na jednotku povrchu, analyticky popsány změnami u profilu tlaku během srdečního cyklu.

4.3 Typické hemodynamické proměnné metody PRAM

Všechny systémové a hemodynamické proměnné jsou podrobně uvedeny v kapitole 7. Následující odstavce popisují místo toho pouze dvě z typických proměnných systému.

4.3.1 Účinnost srdečního cyklu (CCE)

Účinnost srdečního cyklu (CCE) je jednou z výlučných proměnných metody PRAM. **Popisuje účinnost vztahu systému srdce/cévy z hlediska vynaložené energie**, tj. rovnováhu mezi výkonem srdečního stahu a rozptylem energie v kardiovaskulárním systému. CCE popisuje schopnost kardiovaskulárního systému udržovat homeostázu přes různé interakční podmínky mezi srdeční čerpací funkcí, arteriálním systémem, žilním návratem a plicním cyklem; matematický vzorec pro srdeční účinnost tudíž bere v úvahu kontraktilitu, arteriální soulad a vaskulární a arteriální odpor.¹

Za patologických podmínek se CCE pohybuje mezi kladnými (<1 je ideální maximum) a zápornými hodnotami a v určitých případech může dosáhnout i hodnot pod -1 (tyto provozní podmínky jsou pro kardiovaskulární systém extrémně nepříznivé a nejsou udržitelné po delší dobu); v tomto smyslu má CCE potenciální prognostickou hodnotu¹.

CCE ukázala, že může nabídnout platný příspěvek pro posuzování fyziopatologického stavu pacienta a jeho potenciálního vývoje²⁻⁸. Byla například prokázána nepřímá korelace s natriuretickým peptidem typu B a jeho N-terminálního propeptidu⁴⁻⁵ a přímou korelaci s ejekční frakcí (EF).² CCE je tak prokázáným prediktivním indexem při hodnocení funkce komor⁹.

Každý kardiovaskulární systém může dosáhnout a udržovat svou hemodynamickou rovnováhu podle své vlastní energetické bilance, a to se pak odráží v různých hodnotách CCE. Z tohoto důvodu může posuzování změn CCE u jednotlivých pacientů v průběhu doby spolu s absolutní hodnotou poskytnout i prvky významné pro klinické hodnocení. Například u pacientů se srdečním selháním byla zjištěna změna CCE spojená s vlivy ultrafiltrace a intravenózně podávanými diuretiky⁸.

Matematické vyjádření a význam proměnné CCE jsou do hloubky popsány v Romanově práci¹.

¹Romano SM. Cardiac cycle efficiency. A new parameter able to fully evaluate the dynamic interplay of the cardiovascular system. *Int J Cardiol* 2012 Mar;155(2): 326-7.

²Scolletta S et al. Assessment of left ventricular function by pulse wave analysis in critically ill patients. *Intensive Care Med* 2013;39: 1025-33.

³Pavoni V et al. Unsuspected Heart Failure: Usefulness of a Minimally Invasive Hemodynamic Monitoring System. *J Anesth Clin Res* 2012; 3(8).

⁴Giglioli C et al. Effects of ULTRAFiltration vs DIureticS on clinical neurohormonal and hemodynamic variables in patients with decompensated heart failure: the ULTRADISCO study. *Eur J Heart Fail* 2011;13(3): 337-46.

⁵Scolletta S et al. Relationship between N-terminal pro-B-type natriuretic peptide (Nt-proBNP) and cardiac cycle efficiency in cardiac surgery. *Biomed Pharmacother* 2010 Oct; 511-5.

⁶Modesti PA et al. Response of serum proteome in patients undergoing infrarenal aortic aneurysm repair. *Anesthesiology* 2009 Oct;111(4): 844-54.

⁷Sorbara C et al. Circulatory failure: bedside functional hemodynamic monitoring. Atlee JL, Gullo A, 2nd eds. *Perioperative critical care cardiology*. Springer-Verlag, Italia 2007:89-110.

⁸Tulli G et al. Hemodynamic monitoring of septic patients with Pressure Recording Analytical Method (PRAM). *A Gullo(Ed)* 2005, vol(20), Springer; cap 28: 323-29.

4.3.2 dP/dt_{max}

Proměnná dP/dt_{max} (změna tlaku v porovnání s časovým intervalem) koresponduje s maximální rychlostí nárůstu tlaku během izovolumetrické kontrakční fáze. Při detekci s katétrelem přímo v srdeční komoře bude dP/dt_{max} indikovat srdeční kontraktilitu.

Metoda PRAM měří dP/dt_{max} jako maximální rostoucí průběh systolické složky křivky periferního arteriálního tlaku. Z tohoto důvodu má tři různé složky:

- srdeční kontraktilitu;
- cévní tonus;
- kvalitu tlakového signálu: neodpovídající a rezonanční tlakový signál může hodnotu dP/dt_{max} nadhodnotit.⁴

Vzhledem k tomu, že rychlost nárůstu tlaku se určuje vztahem mezi komorou a arteriemi, je možno hodnotu dP/dt_{max} změřenou zařízením MostCare^{Up} korelovat jak s kontraktilitou levé komory, tak s tuhostí aorty a hlavních cév. Vzhledem k tomu, že vaskulární tonus je stejný, hodnotu dP/dt_{max} změřenou zařízením MostCare^{Up} lze korelovat s kontraktilitou komory. Jinak se může měnit s tím, jak se bude měnit vaskulární tonus.

Hodnota dP/dt_{max} naměřená metodou PRAM se vyjadřuje v mmHg/ms s tím, že normální rozsah je 0,9-1,2 mmHg/ms. Díky záznamů křivky tlaku po 1000 Hz je měření dP/dt_{max} zvláště přesné. Dvoubodová analýza arteriální tlakové vlny poskytuje tak velké množství informací, že i minimální „relativní“ rozdíly každého bodu vlny jsou důležité; rychlost šíření a odražené vlny, které jsou závislé na funkcích arteriálních cév (tuhost, tonus, stenóza atd.), mohou mít různý vliv na tvar základní vlny¹⁻⁶.

VAROVÁNÍ: Dbejte zvýšené opatrnosti při dP/dt_{max} > 1,7 mmHg/ms, protože by mohlo dojít k neodpovídající detekci signálu arteriálního tlaku (nedostatečné tlumení)⁴. V případě špatné kvality detekce signálu arteriálního tlaku by data zpracovaná jednotkou MostCare^{Up} mohla být nesprávná. Jestliže bude dP/dt_{max} vyšší než 1.7, příslušná hodnota bude zvýrazněna a bude zobrazena ČERVENĚ.

¹Scolletta S *et al.* Assessment of left ventricular function by pulse wave analysis in critically ill patients. *Intensive Care Med* 2013;39: 1025-33.

²Ricci Z *et al.* Assessment of Modified Ultrafiltration Hemodynamic Impact by Pressure Recording Analytical Method During Paediatric Cardiac Surgery. *Paediatric Care Med* 2013;14: 390-95.

³Giglioli C *et al.* Levosimendan produces an additional clinical and hemodynamic benefit in patients with decompensated heart failure successfully submitted to a fluid removal treatment. *Congest Heart Fail* 2012;18: 47-53.

⁴Romagnoli S *et al.* Dynamic response of liquid-filled catheter systems for measurement of blood pressure: precision of measurement and reliability of the Pressure Recording Analytical Method with different disposable systems. *J Crit Care* 2011 Aug;26(4): 415-22.

⁵Romano SM *et al.* Blood flow assessment by arterial pressure wave without external calibration. *Computers in Cardiology* 2006; 33: 293-6.

⁶Romano SM *et al.* "Monitoraggio emodinamico minimamente invasivo in corso di resezione epatica maggiore in pazienti cardiopatici. *Minerva Anestesiologica* 2006, Vol 72 (supp.2) 10; 36-37.

5. KABELY A ZAPOJENÍ

Činnost MostCare^{Up} je založena na analýze tvaru vlny analogového signálu arteriálního tlaku. Signál může být přenášen na jednotku MostCare^{Up} dvěma různými způsoby:

- použití v samostatném režimu: přímé připojení ke snímači tlaku spojenému s katétre v periferní tepně (kap. 5.1);
- použití pro zjišťování analogového signálu tlaku sbíraného z jednoho arteriálního přístupu (přes jeden snímač tlaku) v kombinaci s dalším patientským monitorem za použití jedné z následujících konfigurací:
 - z analogového výstupu jiného monitorovacího systému (kap. 5.2);
 - za použití konfigurace kabelu v provedení Y (kap. 5.3).

VAROVÁNÍ! *Kompatibilita mezi jednotkou MostCare^{Up} a většinou snímačů tlaku a anestetických monitorů dostupných na trhu byla ověřena. O KABELY SNÍMAČE, KABELY V PROVEDENÍ Y, MONITOROVÉ KABELY a monitory kompatibilní s používanými zařízeními (viz kap. 12, kde jsou uvedeny podrobnosti) požádejte svého regionálního konzultanta.*

5.1 Samostatné použití

Vyberte KABEL SNÍMAČE kompatibilní s používaným snímačem tlaku.

Připojte kabel k jednotce MostCare^{Up}. Na zařízení připojte kabel ke konektoru ABP (nebo CVP) na pravé straně zařízení. Druhý konec kabelu musí být připojen přímo ke snímači tlaku.

Snímač vynulujte z jednotky MostCare^{Up} (kap. 9.2.1).

5.2 Kombinované použití s dalším monitorem

VSTUPNÍ KABEL MONITORU umožňuje jednotce MostCare^{Up} přijímat analogový signál arteriálního tlaku přímo přes vstup z jiného monitoru nebo systému.

Vyberte VSTUPNÍ KABEL MONITORU kompatibilní s patientským monitorem, který bude připojen k jednotce MostCare^{Up}.

Pomocí příslušného VSTUPNÍHO KABELU MONITORU zapojte jednotku MostCare^{Up} do zásuvky analogového výstupu signálu arteriálního tlaku z patientského monitoru.

Zapojte jeden konec kabelu do konektoru „IN 1“ na pravé straně jednotky MostCare^{Up}. Druhý konec kabelu musí být zapojen přímo do analogového výstupu arteriálního tlaku patientského monitoru.

VAROVÁNÍ: *Při připojení jednotky MostCare^{Up} k externímu zařízení systém musí splňovat požadavky normy 60601-1 část 16 „Požadavky na bezpečnost zdravotnických elektrických přístrojů“.*

5.3 Kombinované použití s dalším monitorem a Y kabelem

KABEL v provedení Y umožňuje jednotce MostCare^{Up} přijímat stejný analogový signál arteriálního tlaku přicházející z jiného monitoru nebo systému.

KABEL SNÍMAČE v provedení Y umožňuje jednotce MostCare^{Up} instalaci na lince mezi generickým patientským monitorem a snímačem.

KABEL v provedení Y má tři konektory:

- Jeden pro jednotku MostCare^{Up}

- Jeden pro snímač
- Jeden pro druhý patientský monitor (se stejným konektorem jako pro snímač)

Zvolte KABEL SNÍMAČE v provedení Y kompatibilní s použitým snímačem tlaku.

Funkce kabelu v provedení Y jsou uvedeny v kap. 12.

Připojení kabelu k jednotce MostCare^{Up}. Na zařízení připojte kabel k ABP konektoru na pravé straně zařízení. Jeden konec kabelu musí být přímo připojen ke snímači tlaku, zatímco třetí konec musí být připojen ke kabelu snímače z příslušného monitoru.

Bude třeba, aby uživatel snímač vynuloval z jednotky MostCare^{Up} i z patientského monitoru.

VAROVÁNÍ! KABEL V PROVEDENÍ Y není možno použít po zahájení monitorování: kabel se musí nakonfigurovat během počátečního nastavení a připojit k zařízení před spuštěním monitorování. Na druhé straně platí, že jakmile bude zahájeno monitorování za použití KABELU V PROVEDENÍ Y, nebude možné jej během monitorování vyměnit za standardní kabel. Pokud by taková operace byla provedena, zařízení vydá chybové hlášení a zamezí dalšímu použití.

VAROVÁNÍ! KABEL V PROVEDENÍ Y se používá pouze pro detekci arteriálního tlaku, a nikoliv žilního tlaku, a proto jej není možno použít se vstupem CVP.

VAROVÁNÍ! Jestliže se bude používat KABEL SNÍMAČE V PROVEDENÍ Y bez připojení kabelu snímače patientského monitoru ke spoji Y, jednotka MostCare^{Up} nebude schopna odečíst žádnou hodnotu tlaku.

VAROVÁNÍ! Pro přesné odečtení hodnot tlaku musí být napájecí napětí snímače dodávané externím monitorem stabilní. Jinak bude signalizována podmínka nestability s technickým alarmem.

VAROVÁNÍ: Při připojení jednotky MostCare^{Up} k externímu zařízení systém musí splňovat požadavky normy 60601-1, kap. 16, „Požadavky na bezpečnost zdravotnických elektrických přístrojů“.

5.4 Kombinované použití s výstupním monitorem, spojení přes HDMI

Jednotku MostCare^{Up} lze použít kombinaci s externí obrazovkou spojenou přes HDMI. Na této obrazovce uživatel může zobrazovat stejný snímek, který vidí na jednotce MostCare^{Up}.

Poznámka: Aktualizace obrázku na externí obrazovce bude probíhat s frekvencí 25 Hz, a „časově rozložená“ aktualizace je proto normální.

VAROVÁNÍ: Pokud budete chtít používat jednotku MostCare^{Up} ve spojení s externím monitorem přes HDMI, kabel HDMI bude muset být při zapnutí jednotky MostCare^{Up} připojen. Kabel musí být vložen, když je zařízení v režimu OFF (vypnuto); pohotovostní režim (stand-by) nestačí. Externí monitor nemusí být zapnutý.

VAROVÁNÍ: Při připojení jednotky MostCare^{Up} k externímu zařízení systém musí splňovat požadavky normy 60601-1, kap. 16, „Požadavky na bezpečnost zdravotnických elektrických přístrojů“.

6. RYCHLÁ REFERENČNÍ PŘÍRUČKA PRO SPUŠTĚNÍ

MostCare^{Up} je miniinvazivní hemodynamický monitor, jehož činnost je založena na analýze arteriální tlakové vlny patentovaným algoritmem P.R.A.M. (analytická metoda pro zaznamenávání tlaku).

MostCare^{Up} detekuje a odebírá vzorky signálu arteriálního tlaku po 1000 Hz. Pro měření a výpočty v reálném čase a v kontinuálním režimu se analyzuje kontinuální a impulzní složka každého jednotlivého srdečního cyklu.

MostCare^{Up} nepotřebuje kalibraci injekcí indikátoru nebo nomogramy odvozenými z odhadů vztažených ke standardním pacientům. U každého jednotlivého pacienta jsou monitorovány a sledovány jeho specifické charakteristiky a podmínky.

Postup rychlého spuštění:

- Zapněte jednotku MostCare^{Up} přes spínač na zadní části a několik sekund držte stisknuté tlačítko „start“.
- Zvolte „Nové monitorování“.
- V menu „Nastavení monitorování“:
 - zadejte povinná data (hmotnost a výšku);
 - zadejte data pacienta za použití tlačítka „ÚDAJE O PACIENTOVI“;
 - zkontrolujte, že další nastavené informace (vstup signálu, místo detekce v arterii atd.) odpovídají typu monitorování, které se má provádět, a změňte je, pokud by tomu tak nebylo;
 - potvrzovacím tlačítkem spustíte monitorování.
- Pomocí specifického kabelu připojte snímač k jednotce MostCare^{Up} podle zvolené konfigurace:
 - jestliže bude signál odvozen přímo ze snímače, připojte příslušný kabel ke vstupu „ABP“;
 - jestliže bude signál odvozen z analogového výstupu jiného patientského monitoru, připojte příslušný kabel ke vstupu „IN 1“;
 - jestliže budete používat kabel v provedení Y na zařízení, připojte kabel ke konektoru ABP na pravé straně zařízení. Jeden konec kabelu musí být přímo připojen ke snímači tlaku, zatímco třetí konec musí být připojen ke kabelu snímače z příslušného monitoru.
- Při použití vstupu ABP vynulujte snímač.
- Začněte monitorování.

7. VERZE

MostCare^{Up} je k dispozici ve dvou verzích:

- Endless
- On demand

V obou případech je možno jednotku MostCare^{Up} použít v samostatné konfiguraci nebo v kombinaci s jiným monitorem (kap. 5).

7.1 Verze ENDLESS jednotky MostCare^{Up}

MostCare^{Up} ENDLESS umožňuje monitorování ve ZDOKONALENÉM režimu bez časového omezení, přičemž není třeba žádné KARTY.

MostCare^{Up} zobrazuje následující proměnné:

Název	Hodnota	Jednotka měření
Dia	Diastolický tlak	mmHg
Sys	Systolický tlak	mmHg
Dic	Dikrotický tlak	mmHg
MAP	Průměrný tlak	mmHg
PR	Tepová frekvence	bpm
CVP (je-li k dispozici snímač)	Průměrný žilní tlak	mmHg
SpO ₂ (příslušenství)	Funkční saturace kyslíkem	%
CO	Minutový srdeční objem	l/min
CI	Srdeční index	l/min/m ²
SVR	Systémové vaskulární odpory	dyn·s/cm ⁵
SVRI	Indexované odpory	dyn·s·m ² /cm ⁵
SV	Tepový objem	ml
SVI	Index tepového objemu	ml/m ²
CCE	Účinnost srdečního cyklu	[jednotky]
SVV	Změna tepového objemu	%
SPV	Změna systolického tlaku	%
DPV	Změna dikrotického tlaku	%
PPV	Změna rozdílů tlaku (změna pulzního tlaku)	%
dP/dt _{max}	Rychlost změny tlaku	mmHg/ms
Ea	Arteriální elastance	mmHg/ml
PPV/SVV	PPV/SVV	[jednotky]
SVkg	Tepový objem na kg	ml/kg
Dia _{PEAK}	Diastolická špička	mmHg

DO ₂	Odvozená hodnota dodávky kyslíku	ml/min
DO ₂ l	Odvozená hodnota indexu dodávky kyslíku	ml/min/m ²
PP	Rozdíl systolického a diastolického tlaku	mmHg
MAP-Dic	Rozdíl průměrného a dikrotického tlaku	mmHg

7.2 Verze ON DEMAND jednotky MostCare^{Up}

Verze On Demand jednotky MostCare^{Up} pracuje na základě aktivace kreditů, které umožňují monitorování ve ZDOKONALENÉM režimu po omezenou časovou dobu/omezený počet „použití“ (podle typu karty). Při použití tohoto režimu jsou k dispozici rovněž všechny proměnné uvedené pro režim Endless.

K dispozici jsou různé typy KARET k aktivaci kreditů pro ZDOKONALENÝ režim monitorování:

- Aktivační karta ZALOŽENÁ NA ČASU
- Aktivační karta ZALOŽENÁ NA POUŽITÍ

Když nebude aktivován režim On Demand, jednotka MostCare^{Up} bude pracovat v základním režimu a dodávat pouze systémové hodnoty, jako např.:

Typ hodnoty	Jednotka měření
Diastolický tlak (Dia)	mmHg
Systolický tlak (Sys)	mmHg
Dikrotický tlak (Dic)	mmHg
Průměrný tlak (MAP)	mmHg
Tepová frekvence (PR)	min ⁻¹
Centrální žilní tlak, je-li přítomen snímač (CVP)	mmHg
Funkční saturace kyslíkem, je-li k dispozici externí modul (SpO ₂)	%

Hodnoty pro proměnné, které nejsou k dispozici, jsou skryty symbolem „-“.

Po vypršení časové doby/použití karty se jednotka MostCare^{Up} vrátí k základnímu monitorování systémových proměnných.

Data získaná v rámci ZDOKONALENÉHO monitorování před vypršením však budou vždy k dispozici a bude je možno stáhnout.

VAROVÁNÍ! U časových karet měsíc odpovídá 30 dnům a rok 365 dnům počítaným po hodinách od času aktivace. To například znamená, že pokud se měsíční karta aktivuje 10. července ve 12:30 hod., její aktivace vyprší po 30 dnech (tedy 9. srpna) ve 12:30 hod..

VAROVÁNÍ: Karta by podle požadavků trhu mohla být nahrazena jinými typy podpory s identickou funkcí aktivace kreditu a metodou použití.

7.2.1 „Časová“ aktivační karta

S ČASOVOU KARTOU je jednotka MostCare^{Up} schopna provádět ZDOKONALENÉ monitorování po dobu uvedenou na KARTĚ (např.: 1 den, 30 dnů, 365 dnů).

Čas platnosti pro ZDOKONALENÝ režim se využije bez ohledu na to, zda se jednotka MostCare^{Up} používá nebo je vypnutá. Odpočet zbývajících času se spustí v okamžiku, kdy vstoupíte

do hlavního menu po potvrzení aktivace ZDOKONALENÉHO režimu. Jakmile se spustí monitorování, nebude možné již provést úpravu data a času.

Časová AKTIVAČNÍ KARTA nemá žádná omezení z hlediska počtu pacientů, které je možno monitorovat během platnosti ZDOKONALENÉHO režimu.

Pro ověření zbývajících času, po který lze jednotku MostCare^{Up} používat ve ZDOKONALENÉM režimu, vstupte v hlavním MENU do oddílu „Správa kreditu“, v němž je uveden zbývajících čas platnosti.

7.2.2 Aktivační karta „založená na počtu použití“

Pomocí KARTY ZALOŽENÉ NA POČTU POUŽITÍ může jednotka MostCare^{Up} provádět ZDOKONALENÉ monitorování tolikrát, kolikrát je uvedeno na KARTĚ (např.: 1 použití, 30 použití...).

Jedno POUŽITÍ umožní ZDOKONALENÉ monitorování jednoho pacienta po maximální dobu 72 hodin. U jednoho pacienta může být počet použití i vyšší, pokud by bylo třeba pokračovat v monitorování po více než 72 hodin. Jakmile vyprší čas, je možné pokračovat ve ZDOKONALENÉM režimu bez přerušení přes novou aktivaci (na uživateli se požaduje potvrzení přes videohlášení). Na konci doby monitorování (72 hodin), se přesně 30, 10 a 5 minut před vypršením času zobrazí následující hlášení: „Varování: Čas je kratší než %1 minut! Prodloužte jej v menu „Správa kreditu“. Jestliže nedojde k aktivaci nového „použití“, jednotka MostCare^{Up} po vypršení nastaveného času přejde automaticky do základního režimu.

7.2.3 Chybová hlášení spojená s použitím karet

Při čtení/přepisu karty může dojít k chybám; ty jsou signalizovány na obrazovce pomocí následujících hlášení:

Číslo	Chybové hlášení zobrazené na jednotce MostCare ^{Up}	Podrobný popis hlášení
ERR100	Kód zařízení uložený na kartě nesouhlasí s kódem používaného zařízení	Kód zařízení uložený na kartě neodpovídá kódu používaného zařízení
ERR101	Nebylo možné použít kredit na kartě	Nebylo možné použít kredit uložený na kartě
ERR 102	Nerpoznaná karta: použitá karta není kartou typu MostCare ^{Up}	Nerpoznaná karta: použitá karta není kartou typu MostCare ^{Up}
ERR 103	Karta není přítomna	Čtečka nebyla schopna detekovat kartu
ERR 104	Kredit na kartě byl vyčerpán	Kredit na kartě byl vyčerpán
ERR 105	Není spojení se čtečkou karty	Chyba spojení s aplikací, která provádí načítání karty
ERR 106	Typ kreditu je nekompatibilní se stávajícím kreditem	Pokoušíte se nahrát typ kreditu, který není konzistentní se zbývajícím kreditem, jenž je k dispozici na jednotce MostCare ^{Up} , tj.: <ul style="list-style-type: none"> karta je typu „na základě počtu použití“, zatímco kredit k dispozici na zařízení je založen na čase, nebo naopak; „počty použití“ na kartě mají rozdílnou dobu trvání v porovnání s těmi na zařízení
ERR 107	Přístup odepřen: tato karta neumožňuje přístup	Přístup je odepřen, protože přístupová karta jej neumožňuje (požaduje se karta vyšší úrovně)
ERR 108	Nevhodná karta	Nabídnutá karta není vhodná pro požadovanou operaci, tj.: <ul style="list-style-type: none"> používáte kreditní kartu pro kontrolu přístupu ; používáte přístupovou kartu pro doplnění kreditu

8. POKYNY K POUŽÍVÁNÍ ZAŘÍZENÍ

8.1 Zapnutí a počáteční nastavení

8.1.1 Zapnutí

Vložte napájecí kabel do síťové zásuvky a jednotku MostCare^{Up} zapněte přepnutím spínače na zadní straně. MostCare^{Up} je nyní v pohotovostním režimu a baterie se nabíjí.

Zadní tlačítko se používá k napájení vnitřní baterie pomocí síťového napájení:

- Pro nabíjení vnitřní baterie nastavte zadní tlačítko do polohy ON (zapnuto) (nabíjení bude pokračovat i při vypnutí jednotky MostCare^{Up}).
- Pro ukončení nabíjení vnitřní baterie nastavte zadní tlačítko do polohy OFF (vypnuto).

MostCare^{Up} má 3 hlavní provozní režimy:

- 1) ON (zapnuto): Zařízení je elektricky napájeno ve všech svých částech a aplikace je aktivní. Baterie se může nebo nemusí nabíjet v závislosti na poloze zadního tlačítka.
- 2) OFF (vypnuto): Aplikace je vypnuta a bez elektrického napájení. Baterie se může nebo nemusí nabíjet v závislosti na poloze zadního tlačítka. Jestliže se baterie nabíjí, zařízení bude elektricky napájeno pouze částečně z hlediska vnitřního obvodu baterie.
- 3) STAND-BY (pohotovostní): V tomto režimu je zařízení elektricky napájeno ve všech svých částech a aplikace je aktivní, ale obrazovka je vypnuta. MostCare^{Up} je možno nastavit do pohotovostního režimu pouze tehdy, je-li k dispozici síťové elektrické napájení. Tento režim umožňuje rychlý restart zařízení, kdy není třeba provádět žádné nové zavedení operačního systému. Vypnutí zařízení nebo jeho nastavení do pohotovostního režimu je popsáno v kap. 8.1.5.

Pro zapnutí zařízení stiskněte postranní spouštěcí tlačítko a po několika sekundách jej uvolněte.

VAROVÁNÍ: Pokud budete chtít používat jednotku MostCare^{Up} ve spojení s externím monitorem přes HDMI, bude nezbytné, aby při zapnutí jednotky MostCare^{Up} byl HDMI kabel již připojen. Externí monitor nemusí být zapnutý.

VAROVÁNÍ: Tlačítko je nutno uvolnit po několika sekundách, aby se zabránilo aktivaci režimu nuceného vypnutí (režim nuceného vypnutí se aktivuje tak, že podržíte tlačítko stisknuté po dobu 20 sekund).

Zapne se grafický displej, který zobrazí standardní logo a nahrávací lištu, přičemž zařízení pětkrát za sebou pípne.

Jakmile proběhne nahrání systému, zobrazí se VÝCHOZÍ OBRAZOVKA.

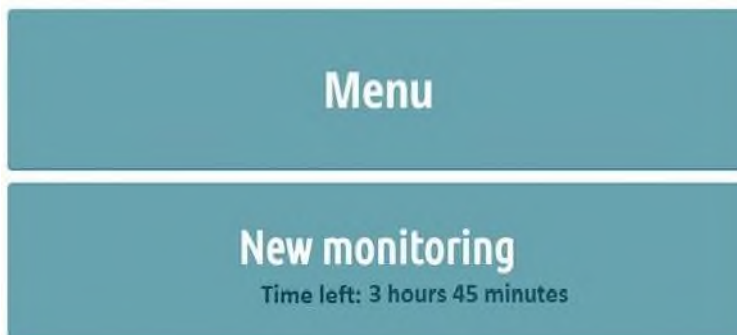
8.1.1.1 Automatický test

Po zapnutí zařízení se provede automatický test včetně kontroly hlavních funkcí (spojení s SD kartou, stav baterie, vnitřní hodiny) k zajištění bezporuchové činnosti zařízení. V případě poruch kterékoliv z kontrolovaných složek se objeví chybové hlášení, které bude blokovacího typu (v takovém případě bude třeba odeslat zařízení na technický servis) nebo neblokovacího typu. Automatický test však též automaticky spustí zařízení samo během normálního provozu a následně je pak možno všechny případné chyby zobrazit též při normálním provozu.

VAROVÁNÍ: Pokud by se na obrazovce objevilo chybové hlášení několik sekund po zavedení systému do zařízení, doporučujeme jednotku MostCare^{Up} vypnout a znovu zapnout. Jestliže se chyba objeví znovu po novém zapnutí, obraťte se na technický servis pro informace o dalším postupu.

8.1.2 Výchozí obrazovka

Pro zahájení činnosti zvolte „Nové monitorování“.



Jestliže předchozí monitorování nebylo dokončeno, je možno zvolit, zda v něm pokračovat nebo zahájit nové monitorování. V takovém případě bude zobrazená obrazovka následující:



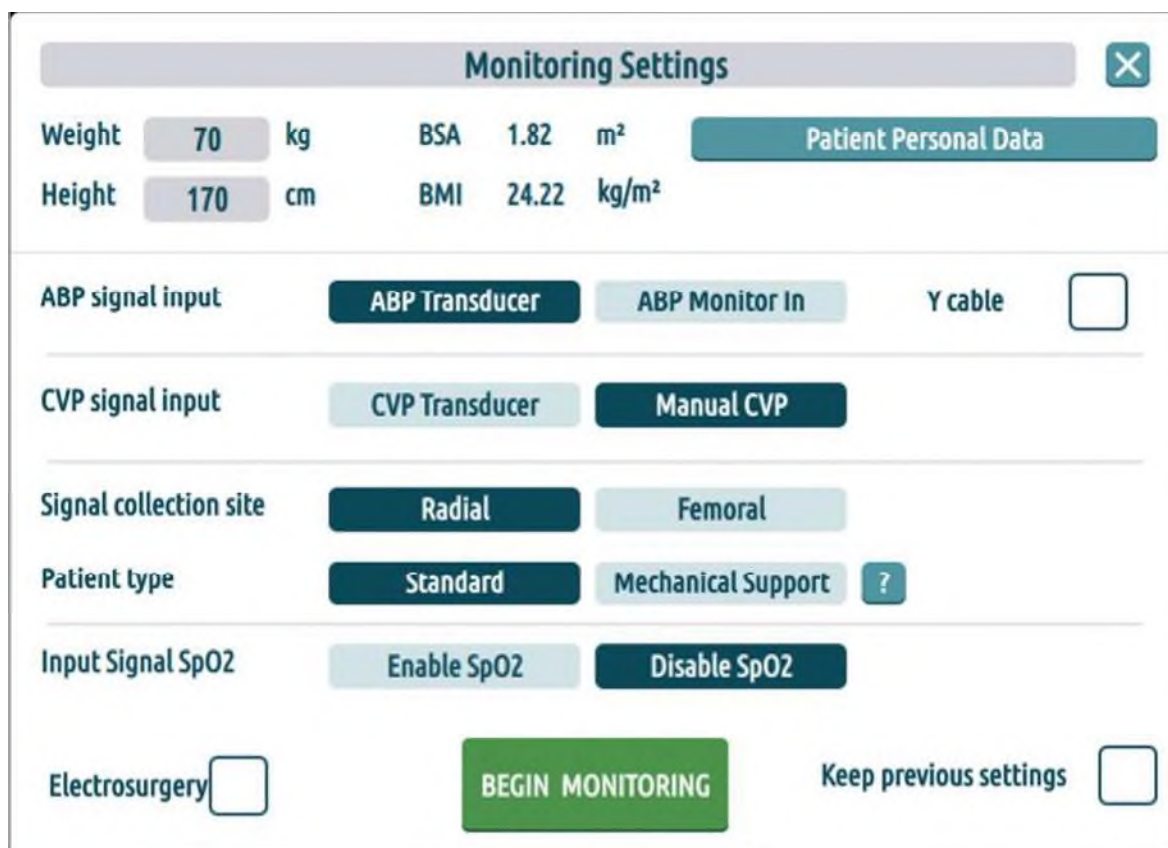
Při použití nového kreditu budete vždy požádáni o potvrzení.

Pod tlačítky je (viz obrázek) v závislosti na typu kreditu zobrazen zbývající čas ve dnech/hodinách/minutách nebo počet použití.

Není-li k dispozici žádný zbývající kredit, bude pro spuštění ZDOKONALENÉHO monitorování nutno nahrát nový kredit, jinak bude jednotka MostCare^{Up} zobrazovat pouze systémové proměnné (odst. 9.4).

V případě nového monitorování se zobrazí stránka pro NASTAVENÍ MONITOROVÁNÍ.

8.1.3 Nastavení monitorování



Obrazovka pro NASTAVENÍ MONITOROVÁNÍ umožňuje uživateli zadat a volit následující proměnné:

HEIGHT (VÝŠKA)
<p>Vyjádřená v metrech (m) / centimetrech (cm) nebo stopách (') / palcích ("). Systém automaticky detekuje, zda se zadaná hodnota bude považovat za hodnotu v m nebo cm na základě následujícího kritéria:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Vstup < 10, použijí se m • Vstup ≥ 10, použijí se cm
WEIGHT (HMOTNOST)
<p>Vyjádřená v kilogramech (kg) / gramech (g) nebo librách (lb). Systém automaticky detekuje, zda se zadaná hodnota bude považovat za hodnotu v kg nebo g na základě následujícího kritéria:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Vstup < 700, použijí se kg • Vstup ≥ 700, použijí se g <p>POZNÁMKA: Pro zadání hmotnosti menší než 700 g použijte desetinný zápis (např. pro 650 g zadejte 0,650 kg).</p>

POZNÁMKA: Po zahájení monitorování bude možno upravovat pouze hmotnost, nikoliv výšku.

Antropometrické údaje o hmotnosti a výšce bude jednotka MostCare^{Up} používat pro výpočet povrchové plochy těla (BSA). Tato proměnná se používá ke konverzi absolutních hemodynamických hodnot pro tepový objem (SV), minutový srdeční objem (CO) a systémové vaskulární odpory (SVR) do indexovaných hodnot.

VAROVÁNÍ: Pro zahájení monitorování je důležité zadat **informace o HMOTNOSTI a VÝŠCE** požadované v příslušné položce **menu**.

VAROVÁNÍ: Jestliže zadané údaje o hmotnosti a výšce nebudou správné, **BSA** a všechny **indexované proměnné** zpracovávané jednotkou **MostCare^{Up}** mohou být chybné.

VSTUP signálu ABP

SNÍMAČ	Jednotka MostCare ^{UP} čte ABP signál přímo ze snímače tlaku (konektor ABP na pravé straně).
ZAPOJENÝ MONITOR	Jednotka MostCare ^{UP} čte signál z jiného patientského monitoru (konektor IN 1 na pravé straně).

Pole KABELU v provedení Y

Zvolte toto pole, jestliže se používá konfigurace KABELU v provedení Y.

Jestliže se používá standardní konfigurace kabelu, toto pole nevolte.

VAROVÁNÍ: Při použití konfigurace KABELU v provedení Y bude třeba vložit kabel do vstupu ABP v jednotce MostCare^{UP} a rovněž bude třeba zajistit, aby ostatní konce kabelu byly správně zapojeny do ostatních prvků (snímače a dalšího zařízení); rovněž bude třeba, aby další používané zařízení bylo zapnuto. Jinak se po stisknutí tlačítka „Spustit monitorování“ objeví chybové hlášení.

VAROVÁNÍ: Toto pole je nutno zvolit, jestliže se používá KABEL v provedení Y pro signál ABP. Pokud uživatel zapomene zadat toto pole a bude zjištěn KABEL v provedení Y pro signál ABP, po stisknutí tlačítka „Spustit monitorování“ se objeví chybové hlášení.

VAROVÁNÍ: Při použití standardního kabelu toto pole nezadávejte. Pokud uživatel zvolí toto pole a bude zjištěn standardní kabel, po stisknutí tlačítka „Spustit monitorování“ se objeví chybové hlášení.

VAROVÁNÍ: Jestliže uživatel vložil KABEL v provedení Y a zadal příslušné pole a po stisknutí tlačítka „Spustit monitorování“ se objevilo chybové hlášení, znamená to, že používaný KABEL v provedení Y je buď poškozený nebo vadný. V takovém případě bude nutno jej vyměnit.

VSTUP signálu CVP

MANUÁLNÍ VSTUP	Zvolí se konstantní hodnota CVP pro výpočet SVR/SVRI. Na monitorovací obrazovce se u tlačítka SVR/SVRI objeví text „CVP=“ následovaný zadanou hodnotou pro konstantní CVP (vyjádřenou v mmHg) vpravo nahoře. Nedojde-li ke změně, standardně předdefinovanou hodnotou CVP je 9 mmHg.
SNÍMAČ	Umožňuje vlastní monitorování centrálního žilního tlaku za použití centrálního žilního katétru (CVC). Vyžaduje CVC připojený ke snímači tlaku pomocí kabelu snímače ve vstupu CVP na pravé straně jednotky MostCare ^{UP} . Monitorovací obrazovka znázorňuje časový trend křivky tlaku a jeho příslušnou průměrnou hodnotu tlaku v mmHg v tmavě modré barvě. Průměrný centrální žilní tlak se používá pro výpočet systémových vaskulárních odporů (absolutních i indexovaných).

VAROVÁNÍ: Periferní vaskulární odpory (absolutní a indexované) se ve skutečnosti počítají pouze tehdy, když je ze SNÍMAČE zvolen CVP. Pouze v tomto případě jednotka MostCare^{UP} měří přímo centrální žilní tlak (CVP). Průměrnou hodnotu CVP odvozenou z naměřených hodnot používá software pro výpočet odporů (SVR/SVRI).

VAROVÁNÍ: Jestliže zvolíte **CVP** ze **SNÍMAČE** bez připojení kabelu snímače k tlakovému kanálu **CVP**, jednotka **MostCare^{Up}** by mohla poskytovat nesprávná údaje o **SVR** a **SVRI**. Bude-li zjištěná hodnota **CVP** menší než **0 mmHg**, systém bude za konstantní **CVP** považovat hodnotu **5 mmHg**.

VAROVÁNÍ: Jestliže bude zadána nesprávná hodnota **KONSTANTNÍHO CVP**, výpočet odporu bude nesprávný. Hodnotu **CVP** nastavenou v jednotce **MostCare^{Up}** sledujte a opravte, dojde-li u pacienta ke změně **CVP**.

MÍSTO PRO SBĚR SIGNÁLU ARTERIÁLNÍHO TLAKU	
RADIÁLNÍ	Pomocí katétru umístěného uvnitř radiální (vřetenní) tepny
FEMORÁLNÍ	Pomocí katétru umístěného uvnitř femorální (stehenní) tepny
NEINVAZIVNÍ	Jednotka MostCare^{Up} je připojena k externímu neinvazivnímu fotopletysmografickému/oscilometrickému zařízení se signálem kompatibilním s funkcemi vstupu IN1 (viz kap. 12.3.5)

TYP PACIENTA	
STANDARDNÍ	Jedná se o nastavení pro pacienty bez mechanické podpory, používané pro DOSPĚLÉ i PEDIATRICKÉ pacienty.
S MECHANICKOU PODPOROU	V případě, že monitorovaný pacient je opatřen podporou ve formě intraaortální balónkové kontrapulzace (IABP), jiným mechanickým systémem srdeční podpory nebo nějakým jiným typem mechanické podpory.

VAROVÁNÍ: **TYP PACIENTA** zadejte správně, jinak mohou být všechny **hemodynamické hodnoty** chybné.

VSTUP signálu SpO₂ (PŘÍSLUŠENSTVÍ ; tato volba je k dispozici pouze při připojení modulu SpO₂)	
Aktivace SpO₂	<p>Je zvolena obrazovka uvádějící všechny informace poskytované volitelným modulem SpO₂, tj.:</p> <ul style="list-style-type: none"> • pletysmografický signál • SpO₂ • srdeční tep • informace o kvalitě signálu <p>Monitorovací obrazovka uvádí časový trend pletysmografické křivky (kvalitativní) a související hodnotu SpO₂ v % v modré barvě. Volitelný modul SpO₂ je třeba připojit ke vstupu EXP na pravé straně jednotky MostCare^{Up}.</p>
Ukončení aktivace SpO₂	Jestliže bude volitelný modul SpO₂ připojen k jednotce MostCare^{Up} , ale nebudete mít zájem získávat informace, jež poskytuje, můžete jej touto volbou deaktivovat

Elektrochirurgické pole
<p>Zvolte toto pole, pokud se spolu s jednotkou MostCare^{Up} chystáte používat elektrický skalpel. Políčko můžete zaškrtnout a jeho zaškrtnutí zrušit v průběhu monitorování.</p> <p>Zobrazený symbol ALARMOVÉ PAUZY ukazuje, že došlo k deaktivaci alarmu nestabilního napětí, který by se jinak při elektrochirurgickém zákroku ozval.</p>

Pole pro „Zachování předchozích nastavení“

Zvolte toto pole, jestliže chcete zachovat nastavení předchozího monitorování.

Nevoďte toto pole, jestliže chcete začít monitorovat za použití standardních nastavení.

V případě zvolení tohoto pole budou podle předchozího monitorování zachována nastavení uvedená v následující tabulce. Jsou zde rovněž uvedeny standardní hodnoty. Všechna ostatní nastavení, která nejsou uvedena v tabulce, jsou u každého nového monitorování nastavena na standardní hodnotu.

Proměnná	Standardní hodnota
VSTUP ABP SIGNALU	Snímač ABP
AKTIVACE SpO ₂ (je-li modul k dispozici)	Aktivace SpO ₂
TRENDOVÉ PROMĚNNÉ	1) Skupina tlaků 2) CI + PR 3) CCE + dP/dt 4) PPV/SVV
TRENDOVÉ USPOŘÁDÁNÍ	2 grafy (A+B)
VÝKONNÉ A KONTROLNÍ PROMĚNNÉ	PR CO CCE PPV
4 ZÁKAZNICKY UZPŮSOBITELNÉ PROMĚNNÉ	Nalevo: PPV a DPV Napravo: Ea a MAP-Dic
JAS	Maximum při síťovém napájení, minimum při napájení z baterie
PULZNÍ OBJEM	Neaktivní

Následující údaje se uchovávají až do resetování do továrního nastavení:

- Uživatelský marker
- Jazyk
- Archiv monitorování

Tlačítko pro „SPUŠTĚNÍ MONITOROVÁNÍ“

Potvrzením a stisknutím tlačítka „SPUŠTĚNÍ MONITOROVÁNÍ“ se zobrazí monitorovací stránka společně s varováním ohledně „vynulování snímačů“.

Když bude pacient připojen bez vynulování, objeví se pouze hodnoty tlaku společně s výzvou k vynulování.

8.1.3.1 Údaje o pacientovi



Pomocí tlačítka ÚDAJE O PACIENTOVI je možno zadat následující informace, jež se týkají pacienta i monitorování:

- Jméno
- Příjmení
- Pohlaví
- Datum narození/věk (tyto dva parametry se vzájemně vylučují)
- Hmotnost
- Výška
- Identifikátor pacienta
- Pracovník obsluhy

Žádné z těchto polí není povinné.

Pokud uživatel zadá datum narození, zobrazí se věk v letech a nelze jej upravovat. Pokud je věk nižší než 2 roky, zobrazí se měsíce; pokud je nižší než 31 dnů, zobrazí se dny. Pokud uživatel zadá věk, pole pro datum narození zůstane prázdné a nelze jej upravovat. Pokud uživatel vymaže věk, je opět možno zadat datum narození (a naopak).

Jestliže již byly na obrazovce pro NASTAVENÍ MONITOROVÁNÍ zadány informace o hmotnosti a výšce, daná pole se zde objeví již vyplněná a editovatelná.

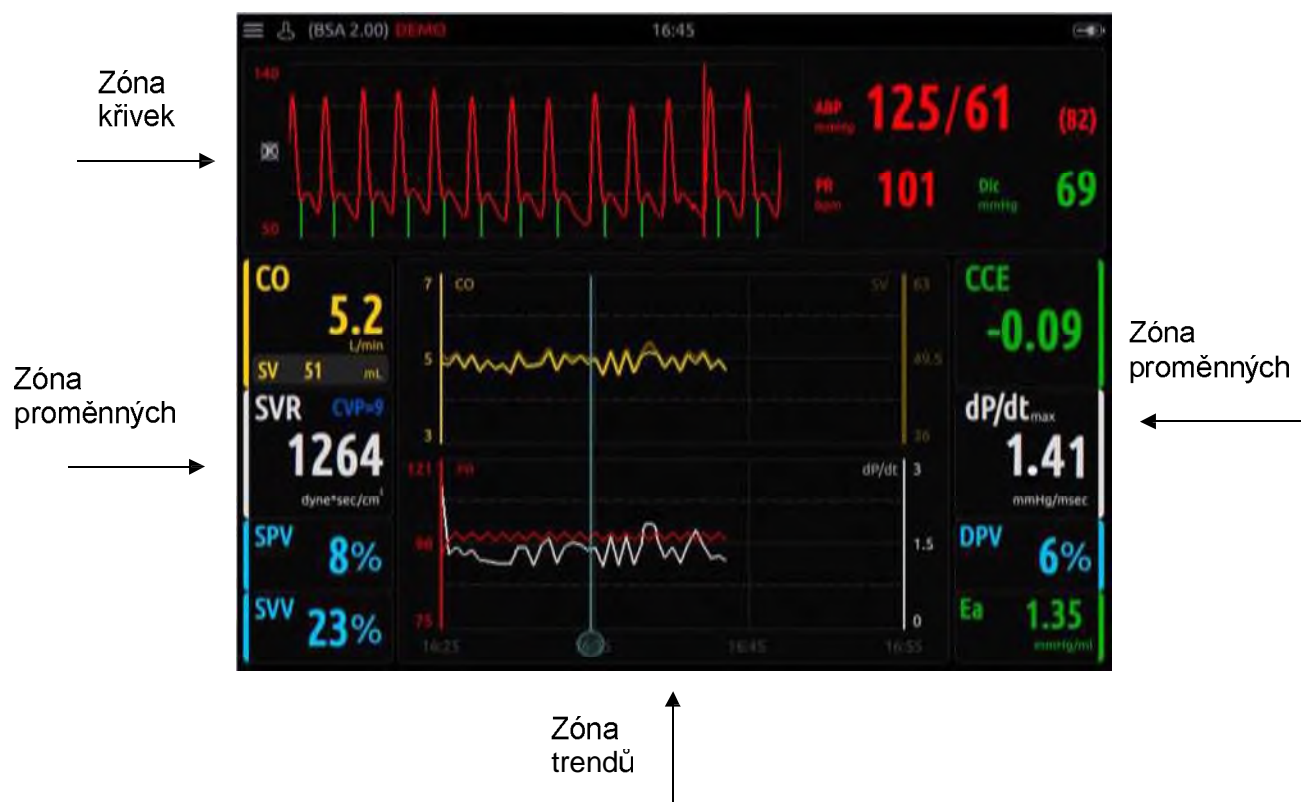
Bude-li do údajů o pacientovi zadáno jméno, bude zobrazeno na horní liště po celou dobu monitorování.

Zadané informace potvrdíte uzavřením obrazovky s ÚDAJI O PACIENTOVI; každý údaj je po zadání do textového pole akceptován.

8.1.4 Monitorování

Poté, co uživatel potvrdí data zadaná do nastavení monitorování, zobrazí se stránka monitorování.

Během monitorování se hodnoty všech proměnných zobrazených na obrazovce monitorování průměrují při „n“ úderech srdce podle volby uživatele (kap. 9.2.4).



Je možno rozlišovat tři oblasti, které jsou popsány níže.

Zóna křivek

Tato zóna zahrnuje tlakové křivky používaných snímačů a dikrotický detekční bod (označený zelenou vertikální lištou). Z tohoto důvodu obsahuje ABP, ABP+CVP nebo ABP+CVP+SpO₂ (je-li k dispozici volitelný modul SpO₂).

Napravo od křivek se zobrazí následující parametry: systolický, diastolický a průměrný (ABP) tlak; tepová frekvence (PR), dikrotický tlak (Dic) a případný průměrný centrální žilní tlak.

Čas procházení pro křivky ABP a CVP je nastaven standardně na 6 sekund. Časová okénka může uživatel upravovat (kap. 9.2.7).

Při každém prvním získání signálu se automaticky mění stupnice. Uživatel však bude mít možnost změnit stupnici signálu podle vlastní volby (kap. 9.2.2).

Pokud by nebyl dikrotický tlak řádně určen, bude uživatel moci provést seřízení pomocí funkce „dikrotické seřízení“ v postranním menu (kap. 9.2.6).

Zóna proměnných

Tato oblast zobrazí hlavní hemodynamické proměnné odvozené z hodnot tlaku:

- Následující proměnné jsou fixní: CO, SV, SVR, CVP, CCE a dp/dt_{max}
- První tři mohou být vyměněny za související indexované hodnoty podle volby uživatele
- Všechny 4 proměnné ve spodní části jsou konfigurovatelné.

Hodnota CVP se může nastavit z menu proměnných (kap. 9.4).

Dynamické proměnné (PPV%, SVV%, SPV%, DPV%) se počítají v časovém rozsahu 15 sekund. Tuto hodnotu může nastavit uživatel (odst. 9.4.5).

Hodnoty proměnných se počítají jako průměr z nastavitelného počtu pulzů (standardně předdefinované nastavení: 15 pulzů). Tuto hodnotu může nastavit uživatel (odst. 9.2.4).

VAROVÁNÍ: Hodnota dP/dt_{max} se zobrazí červeně, když přesáhne 1,7. Indikuje riziko neodpovídajícího arteriálního signálu.

VAROVÁNÍ: Když bude $dP/dt_{max} > 1,7$, může dojít k nepřesné detekci signálu arteriálního tlaku (nedostatečné tlumení). V případě špatné kvality detekce signálu arteriálního tlaku by data zpracovaná jednotkou MostCare^{Up} mohla být nesprávná.

Trendová zóna

Tato oblast zobrazí časový trend 4 nebo více proměnných podle výběru uživatele. Když se spustí monitorování, zobrazovaný časový úsek bude vždy 30 minut a je možno jej nakonfigurovat přes trendové menu.

Počet trendů a jejich konfiguraci je možno uzpůsobit přes trendové menu (odst. 9.3).

Markery zadané uživatelem se na grafech zobrazují modře.

8.1.5 Pohotovostní režim/vypnutí

K nastavení jednotky MostCare^{Up} do pohotovostního režimu lze použít jednu z těchto metod:

1.
 - Ujistěte se, že baterie je napájena z elektrické sítě (zadní tlačítko je v poloze ON).
 - Levým horním tlačítkem otevřete postranní lištu.
 - Stiskněte červené tlačítko STAND-BY ve spodní části.
 - Potvrďte případnou žádost o potvrzení.
 - Jednotka MostCare^{Up} je nyní v pohotovostním režimu (stand-by).
2.
 - Ujistěte se, že baterie je napájena z elektrické sítě (zadní tlačítko je v poloze ON).
 - Krátce stiskněte postranní tlačítko u jednotky MostCare^{Up}
 - Potvrďte případnou žádost o potvrzení.
 - Jednotka MostCare^{Up} je nyní v pohotovostním režimu (stand-by).

K vypnutí jednotky MostCare^{Up} použijte jednu z těchto tří metod:

1.
 - Vypněte síťové napájení (přepněte zadní tlačítko do polohy OFF).
 - Levým horním tlačítkem otevřete postranní lištu.
 - Stiskněte červené tlačítko OFF ve spodní části.
 - Potvrďte případnou žádost o potvrzení.
 - Jednotka MostCare^{Up} je nyní vypnuta.
2.
 - Postupujte podle metody č. 1 pro nastavení do pohotovostního režimu.
 - Vypněte síťové napájení (přepněte zadní tlačítko do polohy OFF).
 - Jednotka MostCare^{Up} je nyní vypnuta.
3.
 - Stiskněte postranní tlačítko jednotky MostCare^{Up} na dobu alespoň 5 sekund.
 - Ověřte, že zařízení spustí vypínací postup.
 - Jednotka MostCare^{Up} je nyní vypnuta.

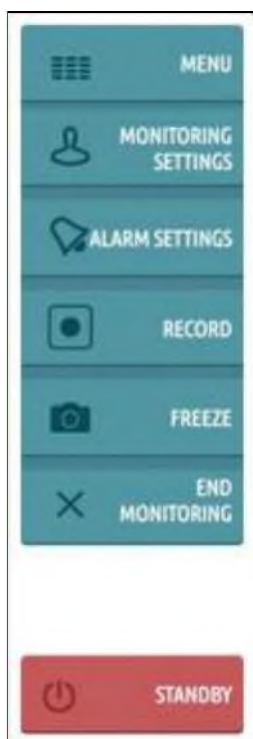
9. RYCHLÁ MENU

Tato menu umožňují snadný a rychlý přístup k nastavením a funkcím.

- **Postranní rozevírací menu**, které je možno aktivovat kliknutím na ikonu ☰ umístěnou na horní levé straně na pevné horizontální liště.
- **Křivky**, které je možno aktivovat kliknutím na oblast displeje s křivkami tlaku.
- **Markery a trendy**, které je možno aktivovat kliknutím na centrální oblast displeje s trendy.
- **Proměnné**, které je možno aktivovat kliknutím na dva postranní sloupce displeje s parametry.

9.1 Postranní rozevírací menu

Vertikální lišta není vždy viditelná. Objeví se po kliknutí na tlačítko umístěné na horní levé straně horizontální lišty.



9.1.1 Menu

Funkce Menu odkazuje zpět na Hlavní menu (kapitola 10).

9.1.2 Nastavení monitorování

Funkce **nastavení monitorování** odkazuje na výchozí obrazovku nastavení pacienta. Tato stránka může být rovněž vyvolána při monitorování a odsud je možno změnit údaje o monitorovaném pacientovi (kap. 8.1.3).

✕
Monitoring Settings

Weight	70	kg	BSA	1.82	m ²	Patient Personal Data
Height	170	cm	BMI	24.22	kg/m ²	

ABP signal input ABP Transducer ABP Monitor In Y cable

CVP signal input CVP Transducer Manual CVP

Signal collection site Radial Femoral

Patient type Standard Mechanical Support ?

Input Signal SpO2 Enable SpO2 Disable SpO2

Electrosurgery

9.1.3 Nastavení alarmů

Funkce **nastavení alarmů** umožňuje uživateli zapnout nebo vypnout alarmy a řídit jejich aktivační prahové hodnoty.

✕
Set Alarms

Systolic (mmHg)	Min	60	Max	100	
Diastolic (mmHg)	Min	30	Max	70	
Mean (mmHg)	Min	40	Max	80	
SpO2 (%)	Min	90			

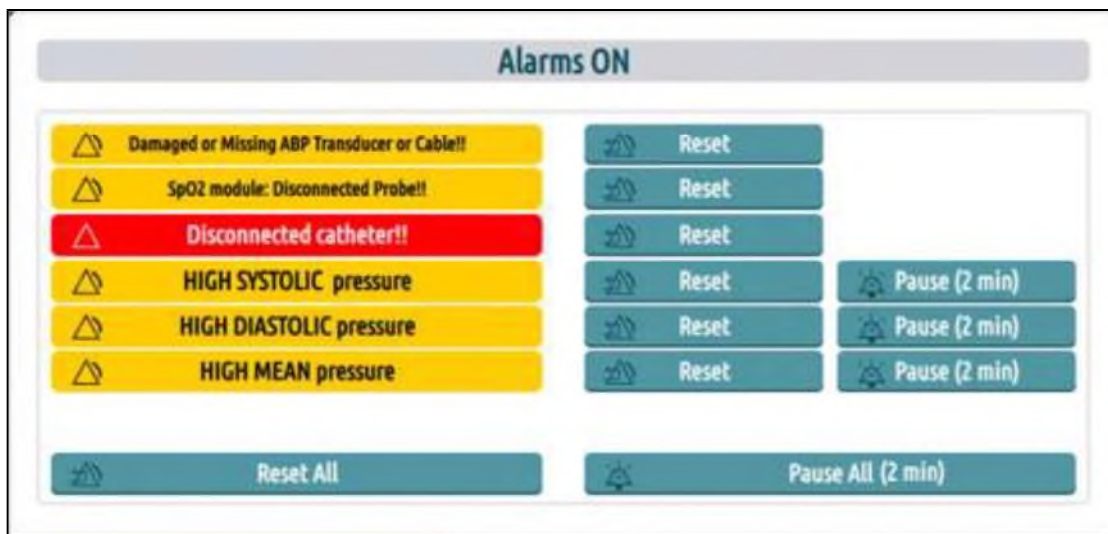
Set default
🔔 Pause All (2 min)
🔕 Disable All

Pro každé nové monitorování jsou hodnoty alarmů nastaveny na standardně předdefinované hodnoty. Možné jsou následující činnosti:

Tlačítko DISABLE ALL (vypnout vše): Vyvolá funkci ALARMOVÉ PAUZY pro všechny fyziologické alarmy. Tato funkce umožňuje uživateli vypnout zvukové a obrazové alarmy po celou dobu monitorování. Uživatel může tuto funkci kdykoliv aktivovat, a tím všechny alarmy znovu zapnout.

Tlačítko PAUZA VŠECH ALARMŮ NA 2 MINUTY: Vyvolá funkci ALARMOVÉ PAUZY pro všechny fyziologické alarmy. Tato funkce umožňuje uživateli vypnout obrazové alarmy na 2 minuty; odpočítávání času se zobrazí od momentu aktivace. Uživatel může tuto funkci kdykoliv vypnout.


Když se hodnota proměnné dostane mimo předdefinovaný rozsah (odst. 9.1.4) nebo když se vyskytnou podmínky pro technický alarm (kap. 9.1.5), vyvolá se obrazový a zvukový alarm. Aktivuje se zvukový alarm a zobrazí se okno s chybovým hlášením, např. „VYSOKÝ systolický tlak“.




Činnosti spojené se spuštěným alarmem jsou následující:

Tlačítko RESET/RESET ALL: Odpovídá funkci RESETOVÁNÍ ALARMU pro jeden konkrétní alarm nebo pro všechny alarmy, které zazněly. Tato funkce umožňuje uživateli vypnout zvuk, ale pouze po dobu, po kterou je daná proměnná v alarmovém stavu. Když se monitorované hodnoty dostanou do nastaveného normálního rozsahu, dojde k automatické nové aktivaci alarmu, u něhož byl vypnut zvuk. Obrazový alarm se oproti tomu bude stále zobrazovat (na horní liště, viz 9.1.6) po celou dobu alarmového stavu.

Tlačítko PAUSE/PAUSE ALL: Odpovídá funkci PAUZA ZVUKOVÉHO ALARMU pro jeden konkrétní alarm nebo pro všechny alarmy, které zazněly. Tato funkce umožňuje uživateli vypnout zvuk pro nastavenou časovou dobu (2 minuty). Obrazový alarm se oproti tomu bude stále zobrazovat (na horní liště, viz 9.1.6) po celou dobu alarmového stavu. Když se monitorované hodnoty dostanou do nastaveného normálního rozsahu, k opětné aktivaci příslušného alarmu nedojde před uplynutím zmíněných 2 minut.

VAROVÁNÍ: Volbou **DISABLE ALL** budou zvukové i obrazové **alarmy vypnuty po celou dobu trvání monitorování a na horní horizontální liště se objeví symbol** . **Uživatel může tuto funkci kdykoliv vypnout.**

VAROVÁNÍ: Zadáním **PAUSE** nebo **PAUSE ALL** budou zvukové i obrazové alarmy vypnuty a na horní horizontální liště se objeví symbol . **Uživatel může tuto funkci kdykoliv vypnout.**

VAROVÁNÍ: Zadáním **RESET** nebo **RESET ALL** budou zvukové alarmy ztišeny po celou dobu trvání alarmového stavu a na horní horizontální liště se objeví symbol .

VAROVÁNÍ: Jednotka MostCare^{Up} automaticky zjistí přítomnost pulzu. Při nulování a po připojení snímače k pacientovi jsou alarmy vypnuty, dokud nebude detekován první impulz.

VAROVÁNÍ: Nevypínejte zvukové alarmy, pokud by to mohlo ohrozit pacientovu bezpečnost.

VAROVÁNÍ: Hlasitost alarmu nelze seřídit.

9.1.4 Fyziologické alarmy

Fyziologické alarmy souvisejí s následujícími proměnnými:

- VYSOKÝ/NÍZKÝ DIASTOLICKÝ tlak
- VYSOKÝ/NÍZKÝ SYSTOLICKÝ tlak
- VYSOKÝ/NÍZKÝ PRŮMĚRNÝ tlak
- NÍZKÁ HODNOTA SpO₂ (je-li k dispozici externí volitelný modul)


Standardně předdefinované hodnoty alarmů jsou následující:

Hodnoty	Minimum		Maximum		Jednotka měření
	dítě	dospělý	dítě	dospělý	
Diastolický	30	45	70	110	mmHg
Systolický	60	90	100	160	mmHg
Průměrný	40	60	80	125	mmHg
SpO ₂	90 (není možné nastavit hodnotu nižší než 90 %)		Není definováno		%

Fyziologické alarmy mají střední prioritu. Projevují se žlutým obrazovým alarmem a zvukovým alarmem sestávajícím ze tří impulzů opakovaných v pravidelných intervalech.

9.1.5 Technické alarmy

Technické alarmy jsou spojeny s následujícími stavy:

- **POŠKOZENÝ nebo CHYBĚJÍCÍ SNÍMAČ nebo KABEL:** Alarm pro poškozený nebo chybějící snímač se považuje za alarm střední priority. Projevuje se žlutým obrazovým alarmem a zvukovým alarmem sestávajícím ze tří impulzů opakovaných v pravidelných intervalech.
- **ODPOJENÝ SNÍMAČ:** Tento alarm detekuje náhlé poklesy napětí nebo případy přechodu ze stabilního stavu pro nějaký daný průměrný tlak na stabilní stav s průměrným tlakem pod 10 mmHg. Alarm pro odpojený snímač se považuje za alarm vysoké priority. Projevuje se červeným obrazovým alarmem a zvukovým alarmem tvořeným 5 opakovanými impulzy. Konkrétně se zvukový alarm skládá ze 3 impulzů, po kterých v trochu delším časovém intervalu následují další dva impulzy.
- **VYBITÁ BATERIE:** Indikuje stav baterie nedostatečný pro bezpečné pokračování monitorování. V tomto stavu není zaručeno správné uložení dat. Spolu s tímto alarmem se na horní liště zobrazí ikona . Pokud uživatel po aktivaci tohoto alarmu nezapojí zařízení do sítě, systém vydá varování, jakmile se baterie plně vybita, a vypne se. Alarm baterie se považuje za alarm střední priority. Projevuje se žlutým obrazovým alarmem a zvukovým alarmem tvořeným třemi impulzy opakovanými v pravidelných intervalech.
- **SPOJENÍ S MODULEM SpO₂ (je-li k dispozici volitelný modul):** Když nebude signál emitovaný modulem SpO₂ správně detekován, jednotka MostCare^{Up} vydá alarm. Možné příčiny jsou následující:
 - Sonda nemá prst ke snímání
 - Sonda je odpojena od modulu (senzor je odpojen)
 - Chyba komunikace mezi modulem SpO₂ a jednotkou MostCare^{Up}

Alarmy týkající se spojení s modulem SpO₂ se považují za alarmy střední priority. Projevují se žlutým obrazovým alarmem a zvukovým alarmem sestávajícím ze tří impulzů opakovaných v pravidelných intervalech.

- **ALARM NESTABILNÍHO NAPĚTÍ KABELU V PROVEDENÍ Y:** Je-li přítomen kabel v provedení Y, referenční hodnota napětí není interní, ale je detekována dalším zařízením. Tento alarm signalizuje anomálii u referenční hodnoty externího napětí: alarm se aktivuje, když napětí osciluje o více než $\pm 0,05$ V v intervalu 3 sekundy. Alarm pro nestabilní napětí kabelu v provedení Y se považuje za alarm střední priority. Projevuje se žlutým obrazovým alarmem a zvukovým alarmem sestávajícím ze tří impulzů opakovaných v pravidelných intervalech.
- **ALARM NAPĚTÍ KABELU V PROVEDENÍ Y MIMO ROZSAH:** Je-li přítomen kabel v provedení Y, referenční hodnota napětí není interní, ale je detekována dalším zařízením. Tento alarm signalizuje anomálii u referenční hodnoty externího napětí: alarm se aktivuje, když napětí bude vyšší než 7 V nebo nižší než 3 V. Alarm sdružený s napětím kabelu v provedení Y mimo rozsah se považuje za alarm střední priority. Projevuje se žlutým obrazovým alarmem a zvukovým alarmem sestávajícím ze tří impulzů opakovaných v pravidelných intervalech.

9.1.6 Alarmová hlášení

Když dojde k vypnutí zvuku nebo k pauze u aktivního alarmu, na horní horizontální liště pro indikaci konkrétního alarmového stavu, u něhož bylo provedeno vypnutí zvuku/pauza, se objeví řetězce se zkrácenými symboly.

Symbol	Význam	Priorita
Fyziologické alarmy		
HIGH DIA.	Vysoký diastolický tlak	Střední
LOW DIA.	Nízký diastolický tlak	Střední
HIGH SYS.	Vysoký systolický tlak	Střední
LOW SYS.	Nízký systolický tlak	Střední
HIGH MAP	Vysoký průměrný tlak	Střední
LOW MAP	Nízký průměrný tlak	Střední
LOW SPO2	Nízký SpO ₂	Střední
Technické alarmy		
FALLING ABP	Náhly pokles tlaku ABP	Vysoká
ABP ERR	Chyba snímače / kabel ABP je poškozen nebo chybí	Střední
CVP ERR	Chyba snímače / kabel CVP je poškozen nebo chybí	Střední
INSUFF. BATT.	Nedostatečné nabití baterie (zbývá posledních několik minut provozu na napájení z baterie)	Střední
SPO2.ERR	Modul SpO ₂ : poškozený nebo chybějící senzor	Střední
SPO2.FINGER	Modul SpO ₂ : chybějící prst	Střední
SPO2 PERF	Nízká perfuze	Střední
SPO2.DATAUPD	Modul SpO ₂ : perioda aktualizace dat	Střední
Y.UNST	Nestabilní napětí kabelu v provedení Y	Střední
Y.RANGE	Napětí kabelu v provedení Y mimo rozsah	Střední

9.1.7 Záznam

Funkce **Record (záznam)** umožňuje uživateli ukládat data z monitorování, s charakteristikami odlišnými od standardního zaznamenávání (které jednotka MostCare^{Up} provádí automaticky pro každé monitorování).

Stisknutím tlačítka „Record“ budou k dispozici následující typy zaznamenávání:

Tlačítko „PULSE-PULSE“: Zaznamená se každý úder srdce.

Tlačítko „EVERY 10 SECONDS“: Záznam se provádí každých 10 sekund.

Pro zahájení zaznamenávání zvolte požadovaný typ zaznamenávání. Probíhající zaznamenávání ukazuje nahoře vpravo na obrazovce blikající indikátor: REC ●.

Pro ukončení zaznamenávání otevřete znovu postranní menu a stiskněte „STOP“ (toto tlačítko se zobrazuje při zaznamenávání namísto tlačítka „Record“).

Oba typy zaznamenávání mají časový limit:

- Pro zaznamenávání každého pulzu platí, že pokud uživatel neukončí zaznamenávání do 3 hodin, systém vydá varování a vypne se.
- Pro zaznamenávání každých 10 sekund platí, že pokud uživatel neukončí zaznamenávání do 24 hodin, systém vydá varování a vypne se.

Varování: Nemůžete zahájit dva po sobě jdoucí záznamy v jedné minutě. V takovém případě dojde ke ztrátě prvního záznamu.

Varování: Zobrazuje-li se varování MEM.ERR, snímky obrazovky nebudou uloženy do vnitřní paměti. Bude třeba klíč USB (paměť), na který uložíte příslušné záznamy.

Jakmile dokončíte činnost, záznamy se uloží do vnitřní paměti jednotky MostCare^{UP} do aktuální složky monitorování v následujícím formátu: *MostCareUp-date-time.csv*.

Jestliže uživatel bude chtít uložit záznamy též na klíč USB, ten musí být vložen do příslušného otvoru před koncem zaznamenávání, aby mohlo být uložení provedeno automaticky na konci zaznamenávání.

Jestliže z nějakého důvodu dojde k selhání ukládání na klíč USB (žádný klíč USB není vložen, nedostatečná paměť USB), na obrazovce se zobrazí následující hlášení: „USB storage failed“, přičemž máte na výběr mezi „Retry“ (nový pokus) a „Cancel“ (storno).

Pro přístup k archivu monitorování ve vnitřní paměti na jednotce MostCare^{UP} přejděte do hlavního menu a otevřete dílčí menu pro „Archiv monitorování“.

9.1.8 Snímek obrazovky

Tato funkce vytvoří snímek obrazovky, který se na konci monitorování uloží do složky monitorování a může být po uložení monitorování na klíč USB přezkoumán na PC.

Tato funkce je aktivní pouze během monitorování (nikoliv v demonstračním režimu). Daný snímek se získá stisknutím tlačítka „Freeze“. Postranní menu se zavře automaticky, abyste mohli snímek obrazovky vytvořit.

Příslušný soubor se uloží do složky monitorování pod názvem *Date_time.jpg*.

Pokud budete chtít uložit snímek obrazovky v reálném čase, stačí zasunout klíč USB a stisknout tlačítko Freeze: v tomto případě se obrázek uloží na klíč USB, a nikoliv do složek (stejně jako zaznamenávání tepové frekvence po jednotlivých pulzech a zaznamenávání po každých 10 sekundách).

Maximální počet snímků obrazovky pro monitorování je 20.

Varování: Funkce automaticky zavře pouze postranní menu, ale nikoliv žádná další okna, která mohou být otevřena v době snímání. V takovém případě bude snímek obsahovat též případné další obrazovky.

Varování: Zobrazuje-li se varování MEM.ERR, snímky obrazovky nebudou uloženy do vnitřní paměti. Budete potřebovat klíč USB, na který příslušné obrazovky uložíte.

9.1.9 Konec monitorování

Tato funkce zastaví aktivní monitorování po potvrzení uživatelem a vynuluje aktivní počítadlo zbývajících času monitorování (jestliže zařízení funguje na základě počtu použití, a nikoliv na základě času). Uživatel by měl tuto funkci použít vždy, když bude třeba přerušit monitorování.

Pokud uživatel nevyužije tuto funkci před vypnutím zařízení, při opětovném zapnutí se zařízení zeptá, zda pokračovat v probíhajícím monitorování (pokud ještě zbývá několik minut) nebo zda spustit nové monitorování.

Varování: *Zobrazuje-li se varování MEM.ERR, monitorování nebudou uložena do vnitřní paměti. Bude třeba použít klíč USB, na který se uloží příslušná monitorování.*

9.1.10 Tlačítko OFF pro vypnutí/pohotovostní režim systému

Tato funkce je třeba pro vypnutí softwaru (když zařízení pracuje s baterií) nebo pro pohotovostní režim softwaru (když se pracuje pod napájením z elektrické sítě). Při vypnutí zařízení nebo jeho uvedení do pohotovostního režimu se automaticky uloží všechna data.

Před vypnutím zařízení nebo jeho uvedením do pohotovostního režimu se požaduje potvrzení uživatelem.

Alternativně je možné vypnout/nastavit systém do pohotovostního režimu stisknutím postranního tlačítka a jeho uvolněním po několika sekundách. Rovněž v tomto případě se požaduje potvrzení uživatelem přes specifické menu.

V případě funkčního systémového bloku je možné vynutit vypnutí tím, že budete držet tlačítko stisknuté po dobu 20 sekund.

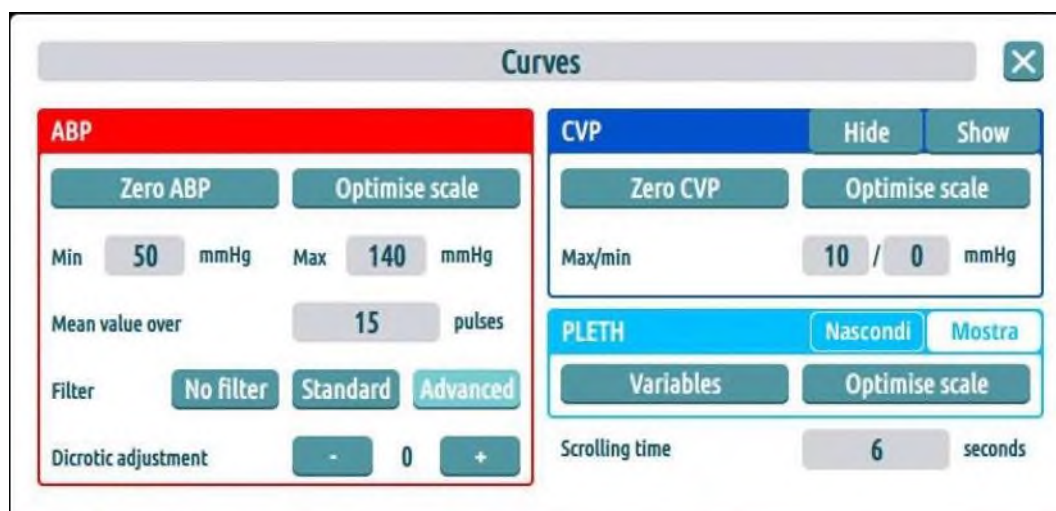
Podrobnosti o stavu napájení naleznete v kap. 8.1.1.

Podrobnosti o vypnutí zařízení naleznete v kap. 8.1.5.

9.2 Křivky

Menu **Curves (křivky)** obsahuje funkce týkající se křivek tlaku ABP a CVP (je-li k dispozici) a pletysmografické křivky odvozené od volitelného modulu SpO₂ (je-li k dispozici).

Pletysmografická křivka je normalizovaná, tj. není kalibrovaná, a tudíž její šířka není indikátorem intenzity srdeční frekvence pacienta.



9.2.1 Vynulování ABP a vynulování CVP

Funkce „Zero ABP“ a „Zero CVP“ umožňují nastavit na nulu příslušné detekční kanály pro signály tlaku ABP a CVP, pokud se používají. Jednotka MostCare^{Up} vyžaduje nulový tlak na začátku každého nového monitorování.

Jestliže se provádí vstup ABP z monitoru, vynulování na začátku monitorování není povinné, přesto je však možno je provést.

Jestliže jednotka MostCare^{Up} detekuje nějaký senzor připojený k pacientovi, hodnoty nebude možno nastavit na nulu.

Když se uživatel pokusí tuto funkci vyvolat, bude varován obrazovým hlášením.

VYNULOVÁNÍ tlaku	
ABP	Otevřete obvod snímače ABP tak, že jej dáte do stavu „air“ (vzduch). Vynulování proveďte pomocí specifického tlačítka VYNULOVÁNÍ TLAKU v menu Křivky. Bude-li se tento kanál používat, je nezbytné jej VYNULOVAT.
CVP	Otevřete obvod snímače tak, že jej dáte do stavu „air“ (vzduch). Vynulování proveďte pomocí specifického tlačítka VYNULOVÁNÍ TLAKU v menu Křivky. li se tento kanál používat, je nezbytné jej VYNULOVAT.

VAROVÁNÍ: *Jednotka MostCare^{Up} vydá varování a neprovede vynulování snímače (platí pro ABP i CVP), jestliže posunutí týkající se „teoretické“ nulové hodnoty (vypočítané při absenci napětí, tj. nulové hodnoty, pro kterou bylo zařízení kalibrováno) bude vyšší než absolutní hodnota 50 mmHg (nižší než -50 nebo vyšší +50).*

9.2.2 Optimalizace stupnice

Tento oddíl menu umožňuje uživateli optimalizovat stupnici křivek tlaku ABP a CVP a pletysmografického tlaku (je-li k dispozici).

Funkce „Optimise scale“ umožňuje automatické přizpůsobení maximální a minimální mezní hodnoty křivky podle úrovně signálu.

Pletysmografická křivka je normalizovaná, tj. není kalibrována, a proto její šířka není indikátorem intenzity srdeční frekvence pacienta.

9.2.3 Min/Max

Vedle funkce automatické optimalizace stupnice jednotka MostCare^{Up} umožňuje manuální změnu maximální a minimální meze křivek tlaku ABP a CVP.

Minimální nastavitelná hodnota je 0 mmHg. Maximální nastavitelná hodnota je 300 mmHg. Uživateli nebude dovoleno zadávat hodnoty mimo tento rozsah.

Níže uvedená tabulka obsahuje standardně předdefinované rozsahy.

Místo	Minimum	Maximum	Jednotka tlaku
ABP	40	160	mmHg
CVP	5	25	mmHg

9.2.4 Počet zkoumaných pulzů

Funkce „Number of pulses examined“ umožňuje uživateli vybrat a manuálně zadat počet pulzů použitých pro tvorbu průměrných zobrazovaných hodnot.

MostCare^{Up} může ve skutečnosti zobrazovat hodnoty po jednotlivých pulzech nebo hodnoty zprůměrované ze zvoleného počtu pulzů (až do maximálního počtu 30). MostCare^{Up} zobrazuje standardně předdefinované hodnoty, které jsou průměrem 15 pulzů: toto nastavení se nastavuje automaticky pro každé nové monitorování.

VAROVÁNÍ! Tento výběr se týká pouze zobrazování hodnot na displeji a nemá žádný vliv na ukládání trendů, které je ovládáno jinými nastaveními.

9.2.5 Filtr

Tento oddíl uživateli umožňuje nastavit dynamickou optimalizaci kvality signálu arteriálního tlaku, když bude ovlivněna rezonančními artefakty způsobenými linkou snímače arteriálního tlaku (nebo kvůli nesprávnému nedostatečnému tlumení).





Jednotka MostCare^{Up} je nastavena pro monitorování standardních signálů tlaku a je obvykle schopna provádět kvalitativní měření a výpočty. V některých situacích mohou charakteristiky pacienta nebo typ léčby vyžadovat rozdílná seřízení filtru, s nímž MostCare^{Up} detekuje signál tlaku.

Je možné zvolit tři možnosti režimu filtrování:

- STANDARDNÍ
- ZDOKONALENÝ
- BEZ FILTRACE

TYP FILTRU	
STANDARDNÍ	Standardně předdefinované nastavení: mírné filtrování signálu tlaku se aplikuje v případě, že systém pozná nedostatečné tlumení.
ZDOKONALENÝ	<p>Toto nastavení použijte v případě narušení signálu tlaku narušen činitelem, které nelze tlumit a jež působí na externích linkách, a v případě nepostačujícího standardního režimu.</p> <p>Jednotka MostCare^{Up} provádí opakované zpracování signálu tlaku při aplikaci restriktivnějšího signálu než ve standardním případě, aby došlo k oddělení a minimalizaci vlivu rušivého prvku na křivku tlaku a všechny proměnné z ní odvozené.</p> <p>Tato volba se doporučuje, když bude monitorovaný pacient mít podporu externích mechanických podpůrných zařízení, jako jsou např. hemofiltrací systémy nebo umělé komory.</p>
BEZ FILTRACE	Na signál se neaplikuje žádný filtr.

Když bude nějaký filtr aktivní, na křivce se objeví odpovídající symbol F, aby uživatel mohl tuto skutečnost zaregistrovat.

	PŘEŠKRTNUTÉ BÍLÉ POLE, je-li zvoleno BEZ FILTRACE
	BÍLÉ POLE, je-li zvolen standardní nebo zdokonalený filtr, ale není aktivní, protože kvalita signálu je dobrá.
	ŽLUTÉ POLE, je-li aktivní STANDARDNÍ filtr.
	ČERVENÉ POLE, je-li aktivní ZDOKONALENÝ filtr.

9.2.6 Dikrotické seřízení

Tento oddíl menu křivek umožňuje uživateli optimalizovat správnou detekci dikrotického zářezu zobrazeného jako zelená vertikální lišta.

Jednotka MostCare^{Up} ve většině případů zjistí a správně určí srdeční tep v rámci signálu arteriálního tlaku (ABP).

Nicméně za specifických patologických stavů nebo v případě, že signál nebude optimálně detekován tlakovým senzorem, se může stát, že jednotka MostCare^{Up} nemůže správně detekovat dikrotický bod zářezu pro všechny po sobě jdoucí úder srdce; zelená lišta se například může objevovat před vlastním dikrotickým zářezem pacienta nebo po něm. V takových případech je možné, aby uživatel provedl manuální opravu pomocí tohoto menu, které je zaměřeno na dikrotickou optimalizaci.

Pro správné dikrotické nastavení je třeba, abyste věděli, že:

- Nula odpovídá standardním úderům srdce a pokrývá většinu případů.
- Jestliže se zjištěný dikrotický zářez nachází mezi systolickou a „skutečnou dikrotickou“ hodnotou, bude třeba nastavit kladné seřízení na úrovni 1, 2 nebo 3 (v závislosti na rozsahu dikrotického posunutí).
- Jestliže zjištěný dikrotický zářez leží za „skutečnou dikrotickou“ hodnotou nebo některé pulzy nebude možno zjistit, bude třeba aplikovat záporné seřízení (-1, -2 nebo -3).

VAROVÁNÍ: Ověřte, že jednotka *MostCare^{Up}* zjišťuje složky arteriálního pulzu správně, což provedete kontrolou grafického znázornění křivky tlaku, kde by zelená vertikální lišta měla odpovídat bodu dikrotického zářezu. Pokud tomu tak nebude, nebudou hemodynamická data spolehlivá.

VAROVÁNÍ: Jestliže se zelená vertikální lišta objeví před dikrotickým zářezem nebo za ním, aplikujte vhodnější nastavení jednotky *MostCare^{Up}*.

VAROVÁNÍ: Při novém monitorování se obnoví nastavení **DIKROTICKÉ DETEKCE na NORMÁLNÍ hodnoty**.

9.2.7 Parametry pletory (je-li k dispozici modul SpO₂)

Pomocí tlačítka Variables (Proměnné) v oblasti „Pleth“ (Pletora) je možno zobrazit v reálném čase hodnoty vznikající z modulu SpO₂. Zobrazí se následující proměnné:

- **Perfuze:** Rozsah hodnot pro procentuální vyjádření perfuze je od < 0,25% do > 8% (z manuálu Medlabu: „Ukazuje perfuzi pacienta v místě měření v sedmi fázích. Podrobnější informace o různých fázích jsou uvedeny v technických datech. Je-li perfuze velmi nízká, nejnižší segment červeně se zobrazí.“)
- **Index kvality** signálu pletory: Tato hodnota uvádí kvalitu přijímaného signálu od 0 (velmi špatná kvalita) do 10 (vynikající kvalita).
- **Úder srdce:** Zjišťuje se počet úderů za minutu (jako min⁻¹). Hodnota úderů srdce zjištěná modulem SpO₂ se může mírně lišit od hodnoty měřené jednotkou MostCare^{Up} v důsledku různého typu aplikované filtrace.
- **Stav SpO₂:** Označuje stav modulu: Jestliže nejsou přítomny žádné chyby, ukazuje se OK, jinak platí níže uvedená tabulka:

Chyba	Problém
SPO2.SONDA	Senzor je odpojen
SPO2.FINGER	U sondy chybí prst
SPO2.PERF	Perfuze je nízká
SPO2.DATAUPD	Chyba periody aktualizace dat (kabel SpO ₂ je odpojen od jednotky MostCare ^{Up} nebo porucha modulu SpO ₂)

9.2.8 Čas procházení

Toto nastavení menu umožňuje uživateli zvolit, kolik sekund křivky tlaku se zobrazí. Zkrácením času zobrazení dojde ke zlepšení viditelnosti podrobností v morfologii křivky, zatímco zvětšené časové okno poskytne lepší přehled.

Minimální nastavitelná hodnota je 2 sekundy. Maximální nastavitelná hodnota je 12 sekund. Uživateli nebude dovoleno zadávat hodnoty mimo tento rozsah. Standardně předdefinovaná hodnota je 6 sekund.

9.3 Markery a trendy

Stisknutím centrální oblasti zobrazující trendy získáte přístup k menu, které zahrnuje oblast věnovanou markerům a oblast věnovanou trendům.



9.3.1 Oblast markerů

Tato oblast umožňuje použití několika funkcí souvisejících s markery. Markery se používají pro zobrazení určitých událostí, k nimž došlo v průběhu léčby. Pracovník obsluhy může připojit marker označený pořadovým číslem vždy, když bude třeba zdůraznit a zapamatovat si určitou činnost nebo případ. Pořadové číslo se při aktivaci nového monitorování vždy nastaví zpět na nulu.

Markery se zobrazují na grafu trendů jako červená vertikální lišta s vlajčkou nahoře. Při uložení dat na klíč USB se uloží i markery.

Po stisknutí vlajčky se otevře okno zobrazující název markeru, čas jeho vložení a hodnotu proměnných na domovské stránce v době vložení markeru.

9.3.2 Výběr markeru

Tato funkce umožňuje uživateli vybrat si typ markeru.

Je možno uložit až 13 různých typů markeru (7 je standardně předdefinovaných a 6 je možno zadat za použití tlačítka „vytvořit marker“, viz níže).

Standardně předdefinovanými markery jsou:

- SURGERY
- LIQUID CHALLENGE
- INOTROPE

- VASOCONSTRICTOR
- VASODILATOR
- VENTILATOR
- REPERFUSION

VAROVÁNÍ: *Není možné vložit dva markery s odstupem kratším než 30 sekund: pokud by se uživatel o to pokusil, jednotka MostCare^{Up} vydá chybové hlášení, které zabrání vložení druhého markeru.*

VAROVÁNÍ: *MARKER se uloží okamžitě po vložení. Modrá lišta, která graficky zobrazí danou událost v trendovém okně, se může místo toho objevit po krátké prodlevě kvůli oživení obrazovky. Indikátor však bude umístěn ve správné poloze.*

9.3.3 Vytvoření vlastního markeru

Tato funkce uživateli umožňuje vytvořit nový marker a přidat jej k seznamu standardně předdefinovaných markerů. Je možno vytvořit až 6 markerů. Jestliže se uživatel pokusí vytvořit více než 6 markerů, jednotka MostCare^{Up} vydá chybové hlášení a požádá o výmaz jednoho z již uložených markerů. Jakmile bude vytvořen nový marker, bude možno je vybírat z roletového menu a zadávat do trendu.

Příslušná tlačítka jsou následující:

CREATE MARKER: Umožňuje vytvořit vlastní marker.

DELETE MARKER: Umožňuje vymazat jeden či více vlastních markerů z paměti.

9.3.4 Oblast trendů

Tato oblast umožňuje použití několika funkcí souvisejících s trendy.

Trendy zobrazují souběžně vývoj dvou proměnných v průběhu času (s výjimkou skupiny tlaku).

Proměnné si zachovají své barvy. Pokud však budou vybrány dvě proměnné se stejnou barvou na pravé i levé straně, proměnná na pravé straně i její osa budou tmavší a silnější.

Každý trend je rozdělen do tří oblastí, což znamená, že se na časové přímce objeví čtyři časová nastavení: levá osa, pravá osa a dvě středové osy. Z tohoto důvodu platí, že je-li časové okno 30 minut, bude každá oblast pokrývat 10 minut; v případě 6 hodin bude každá oblast pokrývat dvě hodiny a tak dále...

9.3.5 Časové okno

Tato funkce umožňuje uživateli upravit časové okno trendů v reálném čase.

Je možno zvolit následující časová okna:

- 30 minut
- 3 hodiny
- 6 hodin
- 24 hodin
- 72 hodin

9.3.6 Volba proměnných

Tato funkce umožňuje uživateli:

- Vybrat proměnné, které budou přiřazeny ke každému trendu
- Manuálně nastavit maximální a minimální hodnoty grafu
- Provést automatickou změnu stupnice stisknutím tlačítka „optimalizace křivky“

Maximální a minimální standardně předdefinované hodnoty pro každou proměnnou jsou uvedeny v následující tabulce:

Trend	Min	Max
PR	50	100
ABP	50	180
Dic	50	180
CVP	0	10
SpO ₂	80	100
CO	3	8
CI	2	4
SV	40	100
SVI	25	50
SVR	600	1400
SVRI	1500	2500
CCE	-1	1
dP/dt _{max}	0,5	1,5
SVV	0	30
PPV	0	30
SPV	0	30
DPV	0	30
Ea	0,5	1,5
PPV/SVV	0,5	1,5
SV	0,5	3
Diap _k	0	30
DO ₂	500	1200
DO ₂ l	250	600
PP	20	80
MAP-Dic	-20	20
Z _{tot}	0,3	1,3
CPO	0,4	1
CPI	0,2	0,5

VAROVÁNÍ: Jestliže jako *trendová proměnná* bude vybrána skupina tlaků, jako *druhá proměnná* bude automaticky nastaven dikrotický tlak.

9.3.7 Výběr uspořádání

Tato funkce umožňuje uživateli změnit uspořádání trendů na displeji. Je možno vybírat mezi následujícími konfiguracemi:

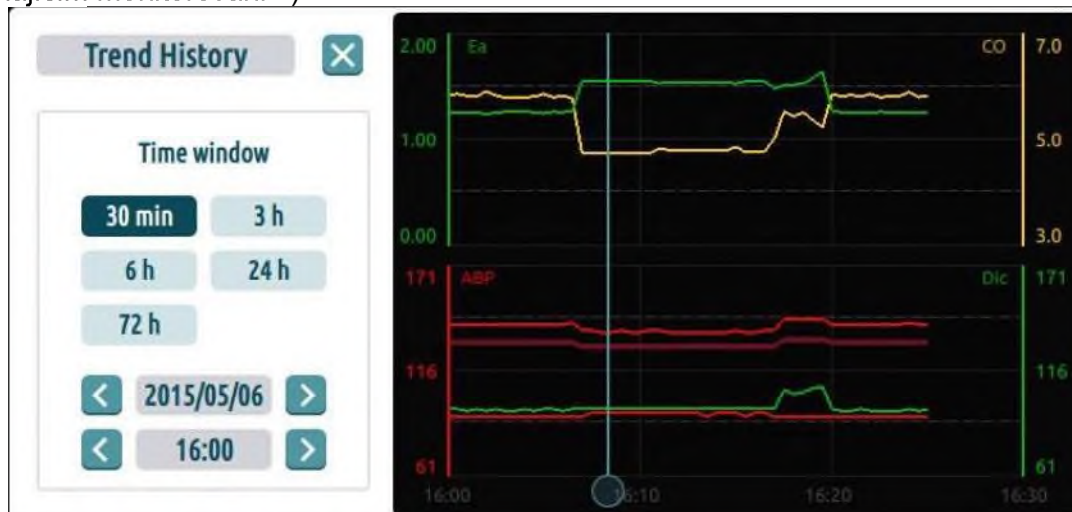
- 2 velké trendy
- 3 trendy, z nichž jeden je velký a dva malé
- 4 malé trendy

9.3.8 Optimalizace stupnice

Tato funkce uživateli umožňuje optimalizovat stupnici pro každou proměnnou souběžně v každém trendu.

9.3.9 Zobrazení historie

Tato funkce uživateli umožňuje zobrazit zvolenou část grafů trendů (pouze ve vztahu s probíhajícím monitorováním).



Na začátku se okno historie trendů nastaví na stejnou časovou dobu jako aktuální zobrazení trendu: je-li například 12 hodin a byla nastavena perioda 3 hodiny, historie trendů bude ukazovat část grafů od 9 do 12 hod.

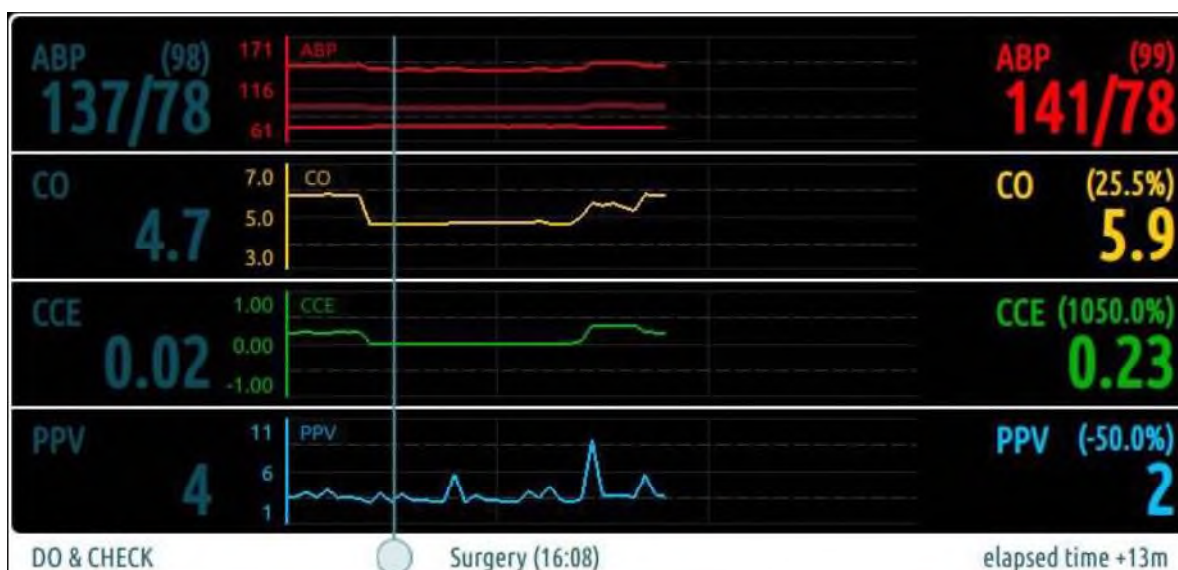
Uživatel může sledovat vybraný časový interval od 30 minut do 3/6/24/72 hodin a může zvolit čas a datum pro zahájení té části grafu, která se bude zobrazovat.

K požadovanému času je možno se dostat pomocí šipek. Každý tlak na šipce odpovídá 1/3 posuvu na grafu. Po dosažení požadovaného času je možno příslušným způsobem upravit časové okno.

K uzavření stránky s historií a návratu na zobrazení v reálném čase stiskněte X nebo horní oblast obrazovky (zóna křivek).

9.3.10 Funkce Do&Check

Funkce Do&Check umožňuje uživateli ověřit stav a zobrazit změnu určitých proměnných po podání konkrétních léků.



Funkci Do&Check aktivujete níže uvedeným postupem:

- Vložte marker
- Stiskněte daný marker
- Stiskněte tlačítko Do&Check: ukáže se obrazovka „Do&Check“ pro příslušný marker
- Dotkněte se obrazovky kdekoli v oblasti „Do&Check“ a proveďte nastavení:
 - Pomocí 4 roletových menu zvolte 4 proměnné, které se ukáží na obrazovce „Do&Check“
 - Nastavte časové okno pro zobrazení trendů, přičemž vyberte hodnotu z možností 30 minut, jedna hodina a 3 hodiny
 - Optimalizujte stupnici pro všechny trendy současně
 - Zavřete obrazovku funkce „Do&Check“ a vraťte se na grafický displej (za použití tlačítka „Do&Check“)

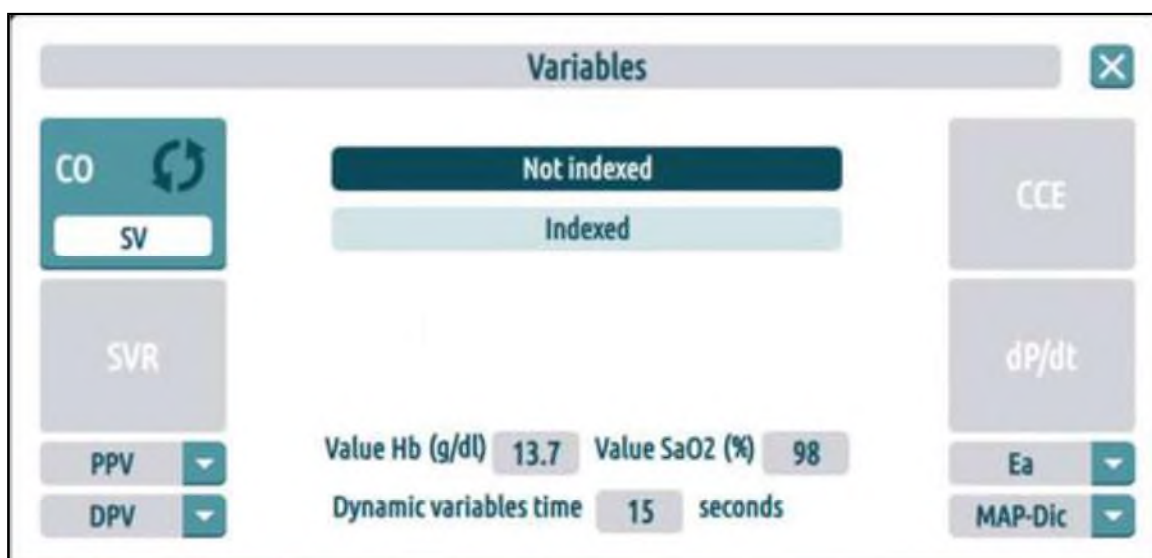
Obrazovka „Do&Check“ má následující funkce:

- Hodnoty na levé straně jsou hodnoty 4 proměnných v době nastavení markeru: tyto parametry jsou na rozdíl od ostatních hodnot na obrazovce statické a nelze je upravovat.
- Hodnoty na pravé straně jsou aktuální hodnoty stejných 4 parametrů aktualizované v reálném čase. Pro tyto proměnné příslušná obrazovka rovněž ukazuje procentuální změnu mezi výchozí hodnotou (hodnota markeru na levé straně) a aktuální hodnotou (na pravé straně). ABP zobrazuje 3 hodnoty P_{sis}, P_{dia} a P_{med}. Na spodní straně se v reálném čase aktualizuje čas uplynulý od okamžiku nastavení markeru (ve formátu + hh:mm).
- Počáteční čas pro grafy je čas markeru minus 5 minut.
- Grafy jsou nastaveny standardně na časovou stupnici 30 minut; po uplynutí 30 minut dojde k rozšíření na jednu hodinu a po jedné hodině dojde k rozšíření na 3 hodiny. Po třech hodinách opustí pevnou polohu na levé straně a po dosažení konce stupnice se začnou posunovat nazpátek vždy o 1/6.

Funkci „Do&Check“ je možno aktivovat pro jakýkoliv marker.

9.4 Proměnné

Proměnné je menu, které umožňuje uživateli provést vlastní uzpůsobení některých proměnných. Přístup k němu získáte kliknutím na sloupce proměnných.



9.4.1 Indexování

Tlačítka Indexovat/Neindexovat uživateli umožňují zvolit zobrazení absolutních proměnných nebo jejich odpovídajících hodnot indexovaných podle povrchu těla (BSA).

Absolutní proměnné	Indexované proměnné
Minutový srdeční objem (CO)	Srdeční index (CI)
Odpory (SVR)	Indexované odpory (SVRI)
Tepový objem (SV)	Index tepového objemu (SVI)

9.4.2 Nastavení vlastních proměnných

Tento oddíl menu umožňuje uživateli uzpůsobit si 4 oblasti ve spodní části dvou sloupců proměnných.

Je možno si vybrat mezi následujícími proměnnými:

- PPV
- SVV
- SPV
- DPV
- CPI nebo CPO
- DIApk
- DO₂ nebo DO₂l
- Ea
- MAP-Dic
- PP
- PPV/SVV
- SVkg
- Ztot

9.4.3 Úprava pozice proměnné

Tato funkce uživateli umožňuje upravit pozici dvou proměnných uvedených v prvním bloku v levém sloupci. Jedná se o CO/SV nebo CI/SVI.

Tato změna může být provedena stisknutím specifického inverzního tlačítka.

9.4.4 Manuální zápis CVP

Tato funkce uživateli umožňuje upravit konstantní hodnotu CVP používanou během monitorování. Stisknutím oblasti, ve které se zobrazuje CVP, je možné CVP nastavit na požadovanou hodnotu.

9.4.5 Časové okno pro dynamické proměnné

Jednotka MostCare^{Up} zobrazuje vliv, který má nitrohrudní tlak na určité proměnné; procentuální změny zaznamenané během dýchacího cyklu jsou obecně používány pro posouzení dispozice pacienta reagovat na tekutinovou terapii.

MostCare^{Up} tudíž pro tento účel počítá dynamické proměnné, tj.:

- PPV
- DPV

- SPV
- SVV
- PPV/SVV

Jednotka MostCare^{Up} uživateli umožňuje nastavit počet sekund, po který je třeba hodnotit procentuální změnu zvolené dynamické proměnné.

Minimální nastavitelná hodnota je 5 sekund.

Maximální nastavitelná hodnota je 30 sekund.

Standardně předdefinovaná hodnota je 15 sekund.

Pro každé nové monitorování je třeba tuto hodnotu nastavit na standardně předdefinovanou hodnotu.

10. HLAVNÍ MENU



Do hlavního menu se lze dostat dvěma způsoby:

- Z výchozí obrazovky stisknutím tlačítka „Menu“
- Z vertikální rozevírací lišty stisknutím tlačítka „Menu“

Hlavní menu je rozděleno do 4 skupin a zahrnuje následující položky:

1. Settings (Nastavení):
 - a. Language (Jazyk)
 - b. Set-up and protection (Nastavení a ochrana)
 - c. Brightness (Jas)
 - d. Unit of measure (Jednotka měření)
 - e. Volume (Hlasitost)
 - f. Date and time (Datum a čas)
 - g. Factory reset (Resetování na tovární hodnoty)
 - h. Credit management (Správa kreditu)
2. Info
 - a. Device status (Stav zařízení)
 - b. Manual (Návod)
 - c. Battery (Baterie)
3. Connectivity (Připojitelnost)
 - a. Ethernet (klinická zpráva)
 - b. Wi-Fi
 - c. USB storage (Paměťová USB jednotka)
4. Monitoring (Monitorování)
 - a. Monitoring archive (Archiv monitorování)
 - b. Demo

10.1 Jazyk

Položka JAZYK umožňuje uživateli zvolit jazyk pro zobrazení menu.

K dispozici jsou itaština, angličtina, francouzština, němčina, španělština, turečtina a čínština.

POZNÁMKA: Jakmile dojde ke změně jazyka, operační systém jednotky MostCare^{UP} se znovu zavede kvůli aktivaci nového nastavení. Toto nastavení nelze provést při probíhajícím monitorování.

10.2 Nastavení a ochrana

Tímto menu se vstupuje do vyhrazených oblastí s funkcemi, jež nejsou k dispozici pro koncového uživatele.

10.3 Jas

Nastavení JASU uživateli umožňuje zvolit jas zobrazení kdykoliv během monitorování. K dispozici jsou dvě úrovně jasu:

- Vysoká (standardně předdefinovaná úroveň při napájení ze sítě): 100% jas
- Nízká (standardně předdefinovaná úroveň při napájení z baterie): 50% jas

Uživatelem snížený jas zůstane po vypnutí zařízení zachován.

Jas se automaticky sníží při použití napájení z baterie a automaticky se zvýší na 100 %, když je zajištěno napájení ze sítě.

10.4 Jednotka měření

Nastavení JEDNOTEK MĚŘENÍ uživateli umožňuje zvolit jednotku měření, která se bude používat pro informace o pacientově výšce a hmotnosti:

- kilogramy / gramy (hmotnost) a metry / centimetry (výška)
- libry (hmotnost) a stopy / palce (výška)

10.5 Hlasitost

Nastavení HLASITOSTI uživateli umožňuje aktivovat či deaktivovat zvuk emitovaný pro každý zjištěný pulz (když probíhá detekce dikrotického tlaku). Standardně předdefinovaná hodnota je „neaktivní“. Je možno zvolit „aktivovaný“ nebo „deaktivovaný“ zvuk.

10.6 Tovární nastavení

Položka TOVÁRNÍ NASTAVENÍ uživateli umožňuje obnovit nastavení jednotky MostCare^{UP} na její standardně předdefinované hodnoty, jako kdyby zbrusu nová opouštěla výrobní závod. Všechny změny a vlastní nastavení uživatele a veškerá data/složky monitorování uložené v archivu budou smazány.

Pomocí továrního nastavení uživatel může:

- nastavit jednotku MostCare^{UP} na její standardně předdefinované hodnoty (viz níže uvedená tabulka)
- vymazat všechna vlastní uzpůsobení a všechna data uložená v archivu

Tuto funkci je možno použít pouze tehdy, když neprobíhá žádné monitorování.

Položka menu	Parametr	Standardně předdefinovaná hodnota z výrobního závodu
NASTAVENÍ MONITOROVÁNÍ	HMOTNOST	Prázdná
	VÝŠKA	Prázdná
	VSTUP SIGNÁLU ABP	Snímač ABP
	VSTUP SIGNÁLU CVP	Manuální
	SHROMAŽDOVÁNÍ SIGNALU	Radiální
	TYP PACIENTA	Standardní
	AKTIVACE SpO ₂	Aktivní, je-li modul k dispozici
	ÚDAJE O PACIENTOVI	Všechna pole jsou prázdná
NASTAVENÍ KŘIVEK	GRAF MIN/MAX (APB, CVP, Pleth)	Automatická stupnice
	ČAS PROCHÁZENÍ KŘIVKY	6 sekund
	POČET ÚDERŮ PRO VÝPOČET PRŮMĚRU	15
	FILTR	Standardní
	DIKROTICKÉ SEŘÍZENÍ	0

Položka menu	Parametr	Standardně předdefinovaná hodnota z výrobního závodu
NASTAVENÍ MARKERŮ a TRENDŮ	ZAKAZNICKY MARKER	Výmaz dat
	VÝBĚR PARAMETRŮ	1) Skupina tlaků 2) CI + PR 3) CCE + dP/dt 4) PPV/SVV
	TREND MIN/MAX	Viz tabulky v kap. 9.3.6
	VÝBĚR USPOŘÁDÁNÍ	2 grafy (A+B)
	OPTIMALIZACE STUPNICE	Aktivace (pro všechny trendy)
	ČASOVÉ OKNO	30 min
	HISTORIE TRENDŮ: ČASOVÉ OKNO	30 min
	DO&CHECK: PROMĚNNÉ	PR CO CCE PPV
DO&CHECK: ČASOVÉ OKNO	30 min	
NASTAVENÍ PROMĚNNÝCH	INDEXOVÁNÍ	Indexováno
	HODNOTA CVP	9 mmHg
	4 VLASTNÍ PROMĚNNÉ	Na levé straně: PPV a DPV Na pravé straně: Ea a MAP-Dic
	ČAS DYNAMICKÝCH PROMĚNNÝCH	15 sekund
	CO → SV	CO nad a SV pod
	HB a SaO ₂	0 a 0
ALARMY	VYPNUTÍ ALARMŮ	Alarmy jsou aktivní
	VSECHNY LIMITY ALARMŮ (DIA, SYS, PRŮMĚR, SpO ₂)	Viz tabulky v kap. 9.1.4
MENU	JAZYK	Angličtina
	JAS	Maximum při napájení přes síť, minimum přes baterii
	PULZNÍ OBJEM	0
	ARCHIV MONITOROVÁNÍ	Výmaz dat

10.7 Datum a čas

Položka DATUM A ČAS uživateli umožňuje upravit nastavený datum a čas. Nastavený čas je základem pro veškerý popis dat.

Počítadlo kreditů (pro časové karty) je spojeno se změnou data/času tak, aby se při posunu hodin zpět/dopředu zbývající doba trvání nezměnila.

Během monitorování není možné čas upravovat.

10.8 Správa kreditů

Položka SPRÁVA KREDITŮ uživateli umožňuje:

- Zkontrolovat zbývající dostupné kredity (počet použití nebo čas v hodinách a minutách). Jestliže zařízení pracuje na bázi kreditů, bude se rovněž zobrazovat zbývající čas u používaného kreditu.
- Aktivovat postup pro stažení nových kreditů z karty (a to i tehdy, když dosud ještě nebyly vyčerpány zbývající kredity).

VAROVÁNÍ: *Není možné současně nahrávat různé druhy kreditů (tj. časové kredity a kredity založené na počtu využití).*

10.9 Stav zařízení

Device status	
Software version:	BSIUSG02.02
Rel:	55E =2
Serial number:	14/A26-2
Device type:	Endless
OS version:	DSTMC1 02.02-MSC
Firmware version:	BSIPRM04.00
Card Reader version:	BSICTL00.00

Položka STAV ZAŘÍZENÍ uživateli umožňuje zobrazit informace související se zařízením:

- verze aplikačního softwaru
- číslo verze zařízení (funkční revize)
- výrobní číslo zařízení
- typ zařízení MostCare^{Up} (endless/on demand)
- interní verze softwaru

10.10 Návod

Položka MANUAL (NÁVOD) zobrazuje následující informaci:

„Uživatelskou příručku jednotky MostCare^{Up} ve formátu .pdf je možno prohlížet na CD přiloženém k zařízení nebo na internetových stránkách.“

10.11 Baterie

Položka BATERIE uživateli umožňuje získat přístup k informacím o úrovni nabití baterie v procentech zbývajících životnosti baterie. Tato procentuální indikace se mění v krocích po 25 %; při nabíjení baterie nebudou informace o životnosti baterie k dispozici.

Tato obrazovka může zobrazit napětí baterie ve voltech (na dvě desetinná místa) a počet provedených cyklů nabití.

Počítadlo cyklů nabití se zvýší vždy, když zařízení detekuje přechod ze stavu napájení z baterie na stav napájení ze sítě, přičemž napájení ze sítě probíhá po dobu alespoň 2 minut. Cykly nabíjení po vypnutí zařízení nejsou tudíž do tohoto počtu započteny.

Při napájení zařízení z baterie se automaticky aktivuje úsporný režim a minimalizuje se jas.

10.12 Ethernet

Menu ETHERNET uživateli umožňuje získat přístup k následujícím funkcím:

- Zapnutí/vypnutí ethernetového spojení. Je-li funkce aktivovaná, její symbol se objeví v pravém horním rohu (viz tabulka v kap. 1.1)
- Nastavení síťových parametrů:
 - IP adresa (statická)

- Netmask
- Gateway
- Konfigurační protokol HL7 (viz kap. 10.12.1)

Nastavení jsou zachována i po vypnutí napájení.

VAROVÁNÍ: Nemocniční ethernetová síť musí být odpovídajícím způsobem chráněna proti případnému narušení.

10.12.1 Nastavení pro zaslání dat HL7 do zdravotních záznamů

Uživatel může mít přístup k nastavením pro odeslání dat do zdravotního záznamu z menu Ethernet i WiFi podle toho, zda chce aktivovat přenos dat přes LAN nebo přes WiFi. Parametry dostupné v menu nastavení je možno změnit pouze tehdy, když je HL7 vypnuto.

Jedná se o tyto parametry:

- Typ spojení (TCP-úroveň), klient nebo server, v závislosti na struktuře nemocniční informatiky
- Adresa serveru v případě, že jednotka MostCare^{Up} je TCP Client, nebo spojovací port v případě, že jednotka MostCare^{Up} je TCP Server
- Interval odběru údajů, od 5 do 60 sekund, standardně předdefinovaná hodnota 15
- Název aplikace, standardně MostCareUp
- Název zařízení, standardně „prázdné“

Máte k dispozici následující markery hlášení začátku/konce a různé oddělovací znaky:

- Marker hlášení pro začátek/konec (ve tvaru hex)
- Oddělovač pole
- Oddělovač složky (komponentu)
- Opakovací oddělovač
- Znak pro výstup (Escape)
- Oddělovač dílčí složky (subkomponentu)

Po nastavení HL7 se provede aktivace HL7 stisknutím tlačítka „Enable HL7“ (Aktivovat HL7). Po aktivaci protokolu bude jednotka MostCare^{Up} během monitorování odesílat packety s daty na server HL7 s nastavenou frekvencí. Se stejnou frekvencí jednotka MostCare^{Up} odesílá případný alarmový stav. Nastavení jsou zachována i při vypnutí napájení.

VAROVÁNÍ: Přenos alarmového stavu je synchronní s přenosem patientských dat a provádí se při frekvenci nastavené uživatelem (interval pro odběr údajů). Z tohoto důvodu alarmový signál může dosáhnout vzdáleného cíle až 60 sekund po svém vzniku.

10.13 Wi-Fi

Menu WiFi uživateli umožňuje získat přístup k následujícím funkcím:

- Zapnutí / vypnutí WiFi sítě. Je-li aktivována, objeví se její symbol v pravém horním rohu (viz tabulka v kap. 1.1)
- Seznam dostupných Wi-Fi sítí a přidání neviditelné Wi-Fi
- Zadání hesla
- Nastavení parametrů sítě:
 - IP adresa (statická)
 - Netmask
 - Gateway
- Konfigurační protokol HL7 (viz kap. 10.12.1)

Nastavení jsou zachována i při vypnutí napájení.

VAROVÁNÍ: Nemocniční WiFi síť musí být odpovídajícím způsobem chráněna proti případnému narušení.

10.14 Paměť USB

Položka USB STORAGE (PAMĚŤ USB) uživateli umožňuje uložit aktuální monitorování na klíč USB. Při vložení/odstranění klíče USB se zobrazí/zmizí příslušná ikona na horní liště.

Pro uložení dat vložte klíč USB do příslušného postranního otvoru a stiskněte tlačítko DOWNLOAD DATA.

Složka se následně zkopíruje na klíč USB. Její název bude ve formátu MostCareUp-rrrrmddThhmm a bude obsahovat následující:

- Soubor typu .csv obsahující všechna data pořízená v 30 sekundových intervalech od začátku monitorování do současné doby
- Soubor typu .txt s údaji o pacientovi
- Všechny záznamy (např. mezi pulzy)

VAROVÁNÍ: Při vyjmutí klíče USB před koncem přenosu bude přenos zrušen a příslušná data ztracena.

VAROVÁNÍ: Pro správné čtení dat obsažených v souborech se záznamy se v operačním systému, který bude číst daný soubor, musí nastavit tečka jako systémový desetinný oddělovací znak.

10.15 Archiv monitorování

Z tohoto menu uživatel může získat přístup k archivu monitorování, který je k dispozici ve vnitřní paměti.

Data monitorování se shromažďují v chronologickém pořadí.

Uživatel může provádět následující operace:

- Stažení vybrané složky na klíč USB
- Výmaz vybrané složky monitorování po potvrzení; tato operace provede výmaz všech informací obsažených v dané složce
- Stažení všech složek, jež jsou k dispozici v archivu, na klíč USB
- Výmaz celého archivu monitorování po potvrzení

Složky stažené na klíč USB budou mít název používající formát MostCareUp-rrrrmddThhmm a budou obsahovat:

- Soubor typu .csv se všemi daty pořízenými v 30 sekundových intervalech od začátku monitorování do jeho konce
- Soubor typu .txt s údaji o pacientovi
- Jakékoliv zaznamenávání (např. mezi pulzy)

UPOZORNĚNÍ: Zařízení bude ukládat pouze maximální počet 50 monitorování. Z tohoto důvodu budou předchozí monitorování přepsána.

Varování: Zobrazuje-li se varování MEM.ERR, archiv monitorování nebude přístupný.

10.16 Demo

Položka DEMO uživateli umožňuje zobrazit křivky reálného tlaku uložené na jednotce MostCare^{Up} za simulace příjmu signálu tlaku. Arteriální křivka prochází pravidelnou softwarovou analýzou; zobrazená data jsou výsledkem skutečné aplikace metody PRAM na křivku, jejíž proměnné byly odebrány a analyzovány.

Tato demonstrace je simulací toho, co se obvykle odehrává při monitorování pacienta. Jejím účelem je testování a výcvik; používá se pro kontrolu správné funkčnosti softwaru a pro školení uživatelů.

K dispozici je pět demonstračních verzí.

11. ÚDRŽBA, OPRAVY A SERVIS

Tato kapitola popisuje činnosti kontroly a údržby, které je třeba pravidelně provádět. Pracovník obsluhy může provádět pouze výslovně uvedené činnosti, zatímco všechny další musejí být prováděny servisními pracovníky nebo výlučně výrobcem nebo technickými pracovníky oprávněnými výrobcem.

Každá nepovolená činnost může poškodit funkci systému a vyvolat nebezpečné situace.

Před použitím jednotky MostCare^{Up} proveďte následující kontroly:

Popis kontrol	
1	Vizuální kontrola stavu napájecího konektoru, kabelu a přípojných zásuvek
2	Vizuální kontrola zaměřená na jakékoliv mechanické poškození
3	Vizuální kontrola příslušenství

Pro jednotku MostCare^{Up} doporučujeme periodickou údržbu, každých 8 let vyměnit vnitřní baterie a provést funkční testy.

Je možné, že výměnu vnitřní baterie bude třeba provést po kratší době v závislosti na způsobu používání zařízení (počet cyklů nabití/vybití nebo teploty používání a skladování).

Rovněž se doporučuje každé dva roky provést testy elektrické bezpečnosti.

Očekávaná životnost sondy SpO₂ jsou 3 roky.

VAROVÁNÍ: *Není dovoleno na tomto zařízení provádět žádné změny.*

VAROVÁNÍ! *Výměna baterie obnáší otevření zařízení a měli by ji provádět pouze servisní pracovníci výrobce.*

VAROVÁNÍ! *Pojistky smějí vyměňovat pouze kvalifikovaní pracovníci.*

Pojistky je nutno v každém případě vyměnit za pojistky téhož typu a stejných výkonových parametrů (2 pojistky T500mAL250V).

11.1 Čištění zařízení

U čištění a dezinfekce jednotky MostCare^{Up} postupujte následovně:

- Zařízení vypněte a odpojte je od síťového napájení
- Zařízení vyčistěte za použití hadříku navlhčeného vodou s obsahem neutrálního mýdla nebo roztokem etylalkoholu.

VAROVÁNÍ:

- **Nepoužívejte organická rozpouštědla**
- **Neprovádějte sterilizaci parou, vlhkým teplem ani zářením**
- **Pro čištění nepoužívejte ostré předměty ani předměty s řeznou hranou**
- **Nepoužívejte tkaninu, která by mohla poškrábat monitor displeje, a otírejte jemně**
- **Dbejte na to, aby se do zařízení nedostala žádná kapalina. Pokud by k tomu došlo, zařízení nepripojujte k síti.**

11.2 Likvidace odpadu a zajištění souladu se směrnicí OEEZ



Následující informace se uvádějí podle LEGISLATIVNÍ VYHLÁŠKY č. 49 ze dne 14. března 2014 „Provedení směrnice 2012/19/EU o odpadních elektrických a elektronických zařízeních (OEEZ)“ o omezování použití nebezpečných látek v elektrických a elektronických zařízeních a o likvidaci odpadu.

Symbol přeškrtnuté popelnice uvedený na zařízení nebo jeho obalu ukazuje, že na konci životnosti musí být daný produkt vyříděn odděleně od ostatního odpadu.

Tříděný sběr tohoto zařízení na konci jeho životnosti organizuje a zajišťuje výrobce. Uživatel, který toto zařízení chce zlikvidovat, tudíž musí kontaktovat výrobce a postupovat podle jeho systému tříděného sběru zařízení na konci jeho užité životnosti. Odpovídající tříděný sběr vedoucí k následné recyklaci zařízení vyřazeného z provozu, jeho zpracování a ekologicky šetrné likvidaci bude přispívat k eliminaci možných negativních vlivů na zdraví a životní prostředí a bude podporovat opětovné používání a/nebo recyklaci materiálů obsažených v zařízení. Nezákonná likvidace výrobku uživatelem bude mít za následek právní sankce podle stávajících právních předpisů.

Mimo země EU: Dodržujte místně platné předpisy pro likvidaci zdravotnických a elektronických zařízení včetně baterií.

11.3 Odstraňování poruch

Níže uvedená tabulka uvádí příznaky a možná řešení nejčastějších problémů, s nimiž se může uživatel setkat při používání zařízení.

PROBLÉM	PŘÍČINA	ŘEŠENÍ
Zařízení se nezapne	Baterie je vybitá	Připojte jednotku MostCare ^{UP} k napájecí síti a přepněte spínač na zadní straně
	Napájecí kabel je nesprávně vložen	Odpojte a znovu zapojte napájecí kabel
	Síťový elektrický systém nefunguje	Zkontrolujte, zda je k dispozici elektrické napájení
	Pojistka je spálená	Nahraďte pojistku na zadní straně zařízení pojistkami T500mAL
Baterie se nenabije	Spínač na zadní straně je v poloze OFF	Přepněte spínač na zadní straně do polohy ON
	Pojistka je spálená	Nahraďte pojistku na zadní straně zařízení pojistkami T500mAL
	Baterie je vadná	Odešlete zařízení na technický servis
Životnost baterie je příliš krátká	Je třeba vyměnit baterii	Odešlete zařízení na technický servis
Dikrotický tlak není detekován podle očekávání	Chyba při nastavení detekce dikrotického tlaku	Viz kap. 9.2.6.

Nezobrazí se žádná hodnota SpO ₂	Došlo k odpojení patientského kabelu nebo sondy Špatná perfuze pacienta nebo nesprávné umístění sondy	Zkontrolujte zapojení sondy Umístěte sondu znovu, zkontrolujte symbol indexu perfuze pro nalezení nejlepšího místa pro monitorování
Hodnota SpO ₂ a tepová frekvence jsou nepravidelné, přerušované nebo nesprávné	Nesprávná poloha sondy Špatná perfuze pacienta Příliš mnoho světla v okolí Pohyb pacienta	Změňte umístění sondy. Postupujte podle návodu k použití sondy. Zajistěte stínění sondy proti světlu z okolí. Pacient by pro získání přesných výsledků měl setrvat v klidu.

VAROVÁNÍ: V případě **jakéhokoliv jiného druhu poruchy** zařízení se obraťte na **technický servis**.

12. TECHNICKÉ CHARAKTERISTIKY

12.1 Všeobecné charakteristiky

Název zařízení	MostCare ^{Up} a MC-SP1
Třída ochrany	I
Třída zařízení	IIB

12.2 Technické specifikace

12.2.1 Specifikace prostředí

Specifikace prostředí pro použití jednotky MostCare^{Up} a jejího příslušenství (včetně KARET) jsou následující:

Provozní podmínky

Teplota	(+10 °C) - (+ 40 °C) [+50 °F - +104 °F]
Relativní vlhkost	≤ 75 %
Atmosférický tlak	700 – 1060 hPa
Ochrana proti průniku kapaliny (stupeň krytí)	IP21

Skladování a přeprava

Teplota	(-10 °C) - (+ +30 °C) [+14 °F - +86 °F]
Relativní vlhkost	≤ 75 %

VAROVÁNÍ: Data uložená na KARTÁCH se mohou poškodit v přítomnosti **permanentních magnetů** nebo vysoce výkonných **elektromagnetických zdrojů**. KARTY ukládejte na vhodných místech.

12.2.2 Specifikace proměnných – monitorování krevního tlaku

Proměnná	Dolní mez	Horní mez	Přesnost (včetně snímače)	Jednotka měření
ABP (s kabelem v provedení Y a bez něj)	0	250	Chyba <4% nebo 4 mmHg*	mmHg
CVP	0	250	Chyba <4% nebo 4 mmHg*	mmHg
PR	30	240	±1 min ⁻¹	min ⁻¹

(*) vyšší z daných dvou hodnot

Proměnná	Dolní mez	Horní mez	Přesnost	Jednotka měření
IN1	0	2,50	Chyba < 0,03V	V
OUT (opakování signálu ABP)	0	2,50	Chyba < 0,02V	V

12.2.3 Specifikace proměnných – s příslušenstvím MC-SP1

Parametr	Charakteristiky
SpO ₂	<p>Rozsah: 0-100 %</p> <p>Přesnost:</p> <p>Pravidelná perfuze, žádné artefakty ^{1) 2)} +/- 2% pro 70 - 100%, nespecifikováno pod 70%</p> <p>Nízká perfuze ^{1) 3)} +/- 3% pro 70 - 100%, nespecifikováno pod 70%</p> <p>Pohyb ^{1) 4)} +/- 3% pro 70 - 100%, nespecifikováno pod 70%</p> <p>Kalibrace: funkční saturace</p>
Četnost pulzů	<p>Rozsah: 30-250 min⁻¹</p> <p>Přesnost:</p> <p>Pravidelná perfuze, žádné artefakty ⁵⁾ +/- 3 impulzy</p> <p>Pohyb ⁴⁾ +/- 3 impulzy</p> <p>Nízká perfuze ⁵⁾ +/- 3 impulzy</p>
Tvar vlny	Při normalizované pletysmografii šířka vlny není měřítkem intenzity pulzu pacienta (viz perfuzní index)
Průměrování	Nízké (reakce je 97 % -> 90% 20 s) Standardní (reakce je 97 % -> 90% 25 s) Vysoké (reakce je 97 % -> 90% 30 s)
Perfuzní index	Fáze 1 0,0% - 0,25% pulzující část Fáze 2 0,25% - 0,5 % pulzující část Fáze 3 0,5 % - 1,0 % pulzující část Fáze 4 1,0 % - 2,0 % pulzující část Fáze 5 2,0 % - 4,0 % pulzující část Fáze 6 4,0 % - 8,0 % pulzující část Fáze 7 8,0 % - 20 % pulzující část Termín „fáze“ uvedený zde se vztahuje na počet celých čar viditelných v symbolu, který označuje perfuzní PI ⁶⁾
Vlastnosti připínacího senzoru	Model Medlab P-200 Vlnové délky: <ul style="list-style-type: none"> • 660 nm (červené pásmo) • 890 nm (infračervené pásmo) Intenzita: 3,8 mWmax. POZNÁMKA: Informace o vlnové délce může být pro lékaře velice důležitá.

Pro kontrolu přesnosti sondy OXIMETRU nebo MONITORU OXIMETRU není možno použít FUNKČNÍ TESTER.

Pověřená organizace může kontrolovat provoz zařízení OXIMETRU za použití simulátoru Medlab PEARLsim (www.medlab-gmbh.de).

Poznámky:

- 1) Přesnost hodnot SpO₂ odpovídá druhé odmocnině průměrné kvadratické odchylky od hodnoty odpovídajícího CO-oximetru. SpO₂i jsou definovány jako saturace měřené pulzním oximetrem, zatímco SRI jsou saturace měřené CO-oximetrem. Hodnoty přesnosti jsou zaokrouhlené výsledky výpočtu ze vzorce na pravé straně. Hodnoty saturace kyslíkem získané oximetrem jsou statisticky rozděleny v porovnání s hodnotami získanými pomocí téhož krevního vzorku měřeného CO-oximetrem. Z tohoto důvodu spadá zhruba 68 % hodnot SpO₂ získaných pulzním oximetrem do chybových mezí ARMS.

$$e_{\text{ARMS}} = \sqrt{\frac{\sum (SpO_2 - S_{RI})^2}{n}}$$
- 2) Zařízení bylo klinicky validováno se senzory specifikovanými v klinických zkouškách na indukované hypoxii mezi 70 %-100 % SpO₂. Hodnoty zjištěné na zařízení a senzory byly porovnány s hodnotami a senzory naměřenými in vitro pomocí CO-oximetru. Testování byli zdraví dospělí dobrovolníci obou pohlaví se světlou až tmavou pigmentací pokožky. Přesnost jednotlivých senzorů je možno nalézt v dokumentaci každého senzoru.
- 3) Zařízení bylo laboratorně validováno v rozsahu od 70 % do 100 % s indexem Biotek 2, simulátory Fluke Prosim 8 a simulátorem Medlab GmbH. Zjištěný perfuzní index (procentuální modulace IR signálu) byl v rozmezí 0,025% až 0,15%.
- 4) Zařízení bylo laboratorně validováno s indexem Biotek 2, simulátory Fluke Prosim 8 a simulátorem Medlab GmbH. Simulátor Biotek 8 se vyznačuje signály s artefakty, simulátor Medlab umožňuje škálování pulzních vln zaznamenávaných zařízeními na různých úrovních saturace a importem dat z pulzního oximetru Medlab. Testovány byly hodnoty SpO₂ i pulzy.
- 5) Měření srdeční frekvence v pulzním oximetru se počítá jako převrácená hodnota času mezi koncovými body absorpčních křivek. Zobrazení pulzů zařízení v kombinaci se senzory bylo laboratorně validováno pro rozsah pulzů od 30 do 250 min⁻¹ za použití simulátorů Index Biotek 2 a Fluke Prosim 8. Hodnoty oximetru pro srdeční frekvenci jsou statisticky rozděleny v porovnání se skutečnou FR srdeční frekvencí. Z tohoto důvodu přibližně 68 % získaných hodnot tepové frekvence spadá do chybových mezí ePRMS.
- 6) Termín „nízká perfuze“ není z metrologického hlediska a v technických předpisech dobře definován. Tento termín se zde používá v případě, kdy pulzní složka signálu je pod 0,25 %. Tuto definici rovněž používají ostatní výrobci pulzních oximetrů. Pokud by perfuzní index vykázal pulzní složku nižší než 0,25 %, doporučujeme umístit sondu v poloze umožňující lepší perfuzi.

$$e_{\text{PRMS}} = \sqrt{\frac{\sum (FSpO_2 - FR)^2}{n}}$$

12.3 Elektrické specifikace

12.3.1 Elektrická bezpečnost

Stupeň ochrany pro příložené části ABP a CVP	CF (chráněno proti výboji defibrilátoru)
Stupeň ochrany pro příložené části SpO ₂ (volitelné)	CF (chráněno proti výboji defibrilátoru)
Izolace portu LAN	1500 Vrms 1min
Porty USB, HDMI, EXP, IN1, IN2, OUT	Nejsou izolovány, s uzemněným GND

VAROVÁNÍ: Při připojení jednotky MostCare^{UP} k externímu zařízení systém musí splňovat požadavky normy 60601-1 kap. 16 „Požadavky na bezpečnost zdravotnických elektrických přístrojů“.

12.3.2 Napájení

Napětí	100-240 V AC
Frekvence	50/60 Hz
Příkon	40 VA
Pojistky	2 pojistky T500mAL250V
Jmenovitý bod tání pojistek I ² t	>2,9 A ² s
Nárazový proud	120 V AC: 30 A max. 230 V AC: 60 A max.

12.3.3 Baterie

K dispozici jsou dvě vnitřní baterie. Baterie mohou měnit pouze pracovníci technického servisu.

NAPAJECÍ BATERIE MostCare ^{UP}	
Typ	Dobíjecí NiMH baterie
Životnost baterie	> 1h *
Maximální doba skladovatelnosti	Jestliže se zařízení nepoužívá/je uloženo mimo přístroj, je pro zajištění kontinuity jmenovitého výkonu třeba baterii plně nabít alespoň každé 3 měsíce.

* Výkonnost u nového zařízení. Životnost baterie bude během doby pravděpodobně klesat z důvodu několika faktorů, jako jsou např. režim použití, počet cyklů nabití/vybití a teplota při provozu a skladování.

Doba trvání úplného nabíjecího cyklu je přibližně 13 hodin. V každém případě se baterie považuje za plně nabitou pouze tehdy, když se na obrazovce objeví ikona nabití na 100 % (viz kap. 1.1).

BATERIE PRO NAPAJENÍ HODIN	
Typ	Lithiová
Soulad s předpisy	IEC 60086-4

12.3.4 ABP a CVP (konektory na pravém postranním panelu)

12.3.4.1 Specifikace snímače ABP a CVP

VAROVÁNÍ: Používejte pouze jednorázové snímače s certifikací **ES** odpovídající směrnici **93/42/EHS** (ve znění pozdějších změn a doplňků). Biokompatibilitu snímače je nutno otestovat v souladu s **UNI EN ISO 10993-1**. Snímače musejí být kompatibilní s níže uvedenými elektrickými specifikacemi:

Minimální rozsah měření	Od 0 do 250 mmHg
Posunutí nulového bodu	Mezi ±50 mmHg
Snímač citlivosti	5 μ V/V/mmHg
Budící napětí	5 V DC
Maximální přípustná chyba	<3% nebo 3 mmHg (větší z těchto dvou hodnot)

12.3.4.2 Specifikace pro externí monitor pro zapojení kabelu v provedení Y (ABP)

VAROVÁNÍ! Pro přesný odečet hodnot tlaku musí být napájecí napětí snímače dodávané externím monitorem stabilní. Jinak se spustí technický alarm signalizující stav nestability.


budícího napětí dodávaného im


Rozsah budícího napětí dodávaného externím monitorem u kabelu v provedení Y	3-7 Vdc
---	---------

případě zapojení provedení Y

12.3.4.3 Specifikace konektoru ABP a CVP


Připojovací kabely: Zařízení bylo testováno za použití kabelu delšího než 3 m [9,8 stopy].

Konektory ABP			
	1	+V exc ext	Budící napětí +V exc dodávané externím monitorem při připojení kabelu v provedení Y
	2	+V exc	Budící napětí snímače +V exc poskytnuté jednotkou MostCare ^{UP} (+5 V DC)
	3	IN+	Vstup signálu snímače (kladný)
	4	IN-	Vstup signálu snímače (záporný)
	5	-V exc	Budící napětí snímače -V exc poskytnuté jednotkou MostCare ^{UP} (+0 V DC)
	6	-V exc ext	Budící napětí -V exc dodávané externím monitorem při připojení kabelu v provedení Y

Konektory CVP			
	1		
	2	+V exc	Budící napětí snímače +V exc poskytnuté jednotkou MostCare ^{UP} (+5 V DC)
	3	IN+	Vstup signálu snímače (kladný)
	4	IN-	Vstup signálu snímače (záporný)
	5	-V exc	Budící napětí snímače -V exc poskytnuté jednotkou MostCare ^{UP} (+0 V DC)
	6		

VAROVÁNÍ! Kompatibilita mezi jednotkou MostCare^{UP} a většinou snímačů tlaku a anestetickými monitory, jež jsou k dispozici na trhu, byla potvrzena. Zeptejte se svého oblastního poradce, který KABEL SNÍMAČE, VSTUPNÍ KABEL MONITORU a monitor je nevhodnější pro používaná zařízení.

12.3.5 Konektor IN 1, IN2, OUT (konektor na panelu na levé straně)

Zdířka konektoru s vnějším zapojením 3,5 mm mono (pro externí kabel)		
	SIG	Signál
	GND	Uzemnění

IN1	
Konektor	Zdířka konektoru s vnitřním zapojením 3,5 mm mono
Signál	Napětí stejnosměrného proudu
Rozsah	0-2,50 V (nebo 0-250 mmHg, např. 100mmHg = 1,00 V)
Vstupní impedance	Vysoká impedance
Odkaz na GND	GND vztažené k zemi

OUT (výstup externího monitoru)	
Konektor	Zdířka konektoru s vnitřním zapojením 3,5 mm mono
Signál	Napětí stejnosměrného proudu
Rozsah	0-2,50 V (nebo 0-250 mmHg, např. 100mmHg = 1,00 V)
Výstupní impedance	Bude připojeno ke vstupu pro vysokou impedanci (>10 kOhm)
Odkaz na GND	GND vztažené k zemi


POZNÁMKA: Tento výstup nereprodukuje tlakový signál, je-li detekován přes vstup IN1.

Připojovací kabely: Připojovací kabely: Zařízení bylo testováno za použití kabelu delšího než 3 m [9,8 stopy].

VAROVÁNÍ: *Externí zařízení tvořící rozhraní s jednotkou MostCare^{Up} (analogové vstupy a výstupy) musí splňovat požadavky normy 60601-1, kap. 16 „Požadavky na bezpečnost zdravotnických elektrických přístrojů“.*

VAROVÁNÍ: *Jednotka MostCare^{Up} a každé zařízení k ní připojené musejí být uzemněny ve stejném bodě.*

12.3.6 EXP (modul SPO2)

Konektor EXP	
	Připojení k externímu modulu 08MC02-SP1

12.3.7 USB

Konektor USB	
Konektor	Vnitřní zapojení, typu A
Protokol	USB 2.0
Typ	Hostitel (pro klíče USB nebo podřízená zařízení)
Maximální výstupní napětí	500 mA

12.3.8 LAN

Konektor LAN	
Konektor	Vnitřní zapojení RJ45, se zabudovanými LED
Protokol	10/100 Base-TX LAN
Elektrická izolace	1500Vrms 1min

Připojovací kabely: Připojovací kabely: Zařízení bylo testováno za použití kabelu delšího než 3 m [9,8 stopy].

VAROVÁNÍ: *Z bezpečnostních důvodů doporučujeme připojení k ethernetovému systému pouze v případě plánovaného použití ethernetových komunikačních funkcí. Při zapojení zajistěte, aby spojení proběhlo se sítí, která je odpovídajícím způsobem chráněna proti externímu narušení.*

12.3.9 HDMI

Konektor HDMI	
Konektor	Vnitřní zapojení, typu A

Připojovací kabely: Připojovací kabely: Zařízení bylo testováno za použití kabelu delšího než 3 m [9,8 stopy].

VAROVÁNÍ: *Port HDMI není oddělen. Každé externí zařízení tvořící rozhraní s jednotkou MostCare^{UP} musí splňovat požadavky normy 60601-1, kap. 16 „Požadavky na bezpečnost zdravotnických elektrických přístrojů“.*

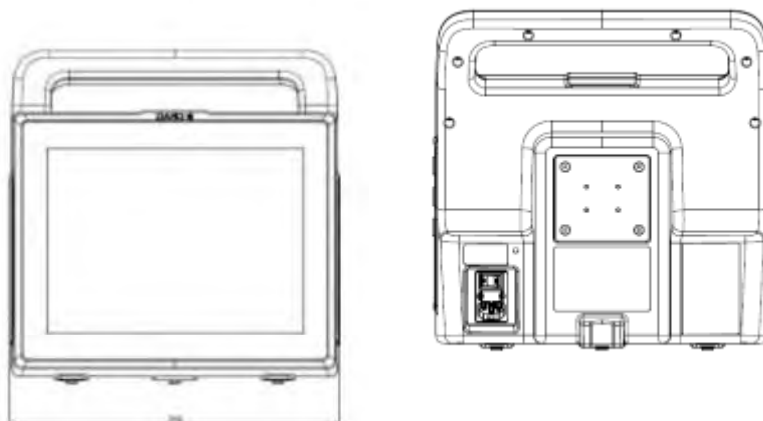
12.3.10 Wi-Fi

12.3.11 Bezkontaktní rozhraní RFID

Norma	RFID
Typ karty	Karty specificky používané s MostCare ^{UP}
Provozní frekvence a typ modulace	13,56MHz, ISO14443A (modulace ASK)

12.4 Mechanické specifikace

Displej	12" barevný LCD
Rozlišení	800x600 (SVGA)
Dotyk	Rezistivní
Hmotnost	3,3 kg
Šířka	319 mm [12,5 palce]
Výška	322,71 mm [12,7 palce]
Hloubka	141,25 mm [5,56 palce]





Modul MC-SP1 musí být namontován k zadní straně jednotky MostCareUp za použití 4 dodávaných šroubů.



12.5 Elektromagnetická kompatibilita (EMC)

Zařízení MostCare^{Up} vyžaduje speciální opatření z hlediska EMC a musí být nainstalováno a provozováno v souladu s následujícími informacemi.

Zařízení je určeno k provozu v elektromagnetickém prostředí, kde jsou vysokofrekvenční vyzařovaná rušení pod kontrolou. Jestliže dojde k výskytu silných elektromagnetických rušení, signál obdržený zařízením může být takovými poruchami ovlivněn; to však nebude nebezpečné, jelikož software zařízení obsahuje specifické funkce schopné rozpoznat (a vyřadit jako neplatná) všechna data ovlivněná artefakty. Pacient nebo rodinný příslušník používající zařízení může přispět k prevenci elektromagnetických interferencí zajištěním minimální vzdálenosti mezi každým mobilním a příručním vysokofrekvenčním (vysílač) komunikačním vybavením a daným zařízením, jak je doporučeno níže, ve vztahu k maximálnímu výstupnímu výkonu radiokomunikačního vybavení.

Zařízení se nesmí používat v blízkosti jiného vybavení či na něm. Pokud by to bylo nutné, uživatelé by měli zkontrolovat normální provoz v konfiguraci, ve které se zařízení používá.

Návod a prohlášení výrobce - elektromagnetické emise (tabulka 1)

Jednotka MostCare^{Up} je určena k provozu v níže specifikovaném elektromagnetickém prostředí. Klienti nebo uživatelé jednotky MostCare^{Up} by měli zaručit, že se zařízení v takovém prostředí používá.		
Emisní test	Soulad	Elektromagnetické prostředí
Vysokofrekvenční emise CISPR 11	Skupina 1	Zdravotnický prostředek MostCare ^{Up} používá vysokofrekvenční (VF) energii pouze pro svou interní funkci. VF emise jsou proto velmi nízké a interference s okolním elektronickým zařízením není pravděpodobná.
Vysokofrekvenční emise CISPR 11	Třída B	Toto zdravotnické zařízení se může použít v každém prostředí, včetně domácích prostředí a prostředí přímo napojených na veřejné síťové napájení nízkého napětí dodávané do objektů používaných k bydlení.
Harmonické emise	Třída A	
Kolísání napětí/blikací emise	V souladu	


Návod a prohlášení výrobce – elektromagnetická imunita (tabulka 2)

Jednotka MostCare^{Up} je určena k provozu v níže specifikovaném elektromagnetickém prostředí. Klienti nebo uživatelé jednotky MostCare^{Up} by měli zaručit, že se zařízení v takovém prostředí používá.			
Test imunity	Úroveň testu IEC 60601	Úroveň souladu	Elektromagnetické prostředí
Elektrostatický výboj	Kontakt ± 6 kV Vzduch ± 8 kV	Kontakt ± 6 kV Vzduch ± 8 kV	Podlahy musejí být vyrobeny ze dřeva, betonu nebo keramických dlaždic. Jsou-i podlahy pokryty syntetickým materiálem, relativní vlhkost musí být alespoň 30 %.
Rychlé elektrické přechodné jevy/skupiny impulzů	± 2 kV pro přívody elektřiny ± 1 kV pro vstupní/výstupní přívody	± 2 kV společný režim ± 1 kV diferenciální režim	Je třeba, aby kvalita elektřiny v síti odpovídala typickému maloobchodnímu nebo nemocničnímu prostředí.
Přepětí	± 2 kV fáze (i)-uzemnění ± 1 kV fáze (i)-fáze(i)	± 2 kV společný režim ± 1 kV diferenciální režim	Je třeba, aby kvalita elektřiny v síti odpovídala typickému maloobchodnímu nebo nemocničnímu prostředí.

Krátkodobý pokles napětí, krátké přerušení a změny napětí na vstupních přívodech energie	< 5% Ut (95% pokles) pro 0,5 cyklů 40% Ut (60% pokles) pro 5 cyklů 70% Ut (30% pokles) pro 25 cyklů < 5% Ut (95% pokles) po dobu 5 sekund	< 5% Ut (95% pokles) pro 0,5 cyklů 40% Ut (60% pokles) pro 5 cyklů 70% Ut (30% pokles) pro 25 cyklů < 5% Ut (95% pokles) po dobu 5 sekund	Je třeba, aby kvalita elektřiny v síti odpovídala typickému obchodnímu nebo nemocničnímu prostředí. Vyžaduje-li uživatel zařízení nepřetržitou činnost během přerušení dodávek elektřiny, doporučuje se zařízení napájet z nepřerušovaného zdroje energie nebo baterií.
Magnetické pole síťového kmitočtu (50/60 Hz)	3 A/m	3 A/m	Frekvence magnetických polí by měla mít úroveň charakteristickou pro typickou lokalitu v typickém obchodním nebo nemocničním prostředí.
POZNÁMKA: Ut je síťové napětí střídavého proudu před aplikací testové hladiny.			

Návod a prohlášení výrobce – elektromagnetická IMUNITA (tabulka 4)

Jednotka MostCare^{Up} je určena k provozu v níže specifikovaném elektromagnetickém prostředí. Klienti nebo uživatelé jednotky MostCare^{Up} by měli zaručit, že se zařízení v takovém prostředí používá.

Test imunity	Hladina testu IEC 60601	Úroveň shody	Elektromagnetické prostředí (vzdálenost mezi vysílačem a zařízením)
Vedení VF	3 V _{eff} (150kHz+80MHz)	3 V _{eff}	<p>Přenosné a mobilní VF komunikační zařízení se nesmí používat v kratší než doporučené vzdálenosti od libovolné části jednotky MostCare^{Up} včetně kabelů, vypočítané z rovnice platné pro frekvenci vysílače . Doporučená vzdálenost odstupů</p> $d = 1,17 \cdot \sqrt{P}$ $d = 1,17 \cdot \sqrt{P} \text{ od } 80 \text{ MHz do } 800 \text{ MHz}$ $d = 2,33 \cdot \sqrt{P} \text{ od } 800 \text{ MHz do } 2,5 \text{ GHz}$ <p>Kde P je maximální jmenovitý výkon vysílače vyjádřený ve W podle výrobce vysílače a d je odstupová vzdálenost vyjádřená v metrech (m). Intenzity pole z fixních VF vysílačů, stanovené elektromagnetickým průzkumem místa^a, by měly být menší než hladina shody u každého rozmezí frekvence^b. K interferenci může dojít v blízkosti zařízení označeného následujícím symbolem:</p> 
Záření VF	3 V/m (80MHz+2,5GHz)	3 V/m	
<p>POZN. 1: Při 80 MHz a 800 MHz se použijí vyšší meze frekvence. POZN. 2: Tyto pokyny nemusí platit ve všech situacích. Šíření elektromagnetických vln ovlivňuje absorpce a odraz od stavebních prvků, předmětů a osob.</p> <p>^a Intenzity polí z fixních vysílačů, jako jsou základní stanice pro radiotelefony (mobilní/bezšňůrové) a mobilní pozemní radiostanice, amatérské radiostanice, AM a FM radiovysílače a TV vysílače, nelze teoreticky přesně predikovat. Pro posouzení elektromagnetického prostředí vyvolaného fixními VF vysílači by měl být vzat v úvahu elektromagnetický průzkum daného místa. Bude-li zjištěná intenzita pole v místě použití jednotky MostCare^{Up} překračovat příslušnou výše uvedenou úroveň shody, je třeba činnosti jednotky MostCare^{Up} monitorovat. Bude-li zjištěna abnormální hodnota, je možné, že bude třeba provést další měření, např. při jiné orientaci či umístění jednotky MostCare^{Up}. ^b Intenzity polí ve frekvenčním rozsahu mezi 150 kHz a 80 MHz by měly být nižší než 3 V/m.</p>			

Doporučené odstupové vzdálenosti mezi příručním a mobilním radiokomunikačním zařízením a jednotkou MostCare^{UP} (tabulka 6)

Jednotka MostCare^{UP} je určena k provozu v níže specifikovaném elektromagnetickém prostředí, ve kterém je rušení vyzařované VF kontrolované. Klienti nebo uživatelé MostCare^{UP} mohou pomoci předcházet elektromagnetické interferenci tím, že bude udržovat minimální vzdálenost mezi přenosným či mobilním VF komunikačním zařízením (vysílačem) a jednotkou MostCare^{UP} podle níže uvedených doporučení, podle maximální výstupní energie komunikačního zařízení.

Maximální jmenovitý výstupní výkon vysílače (W)	Vzdálenost podle frekvence vysílače (m)		
	150 kHz až 80 MHz	80 MHz až 800 MHz	800 MHz až 2,5 GHz
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,33

U vysílačů dimenzovaných na maximální výstupní výkon zde neuvedený lze doporučenou vzdálenost d v metrech (m) odhadnout za použití rovnice platné pro frekvenci vysílače, kde P je maximální výstupní jmenovitý výkon vysílače ve watttech (W) podle výrobce vysílače.

POZ. 1: Při 80 MHz a 800 MHz se použijí vzdálenosti pro vyšší meze frekvence.

POZ. 2: Tyto směrnice nemusejí platit ve všech situacích. Šíření elektromagnetických vln ovlivňuje absorpce a odraz od stavebních prvků, předmětů a osob.

13. PATENTY

Jednotka MostCare^{Up} obsahuje patentované technologie.

14. ZÁRUKA

Na jednotku **MostCare^{Up}** a **MC-SP1** se vztahuje záruka na vady materiálu a výroby po dobu **dvou let** od instalace jednotky. Tato záruka je jedinou platnou zárukou a nahrazuje všechny ostatní explicitní nebo implicitní záruky včetně všech provozních záruk zařízení za uživatelských podmínek odlišných od podmínek uvedených v tomto návodu. Vhodnost jednotky MostCare^{Up} pro použití u konkrétního pacienta závisí pouze na posouzení ošetřujícího lékaře.

V případě závady distributor zařízení bezplatně opraví nebo dle vlastního uvážení vymění, přičemž si ponechá případně vyměněné díly. Distributor v žádném případě neodpovídá za škody způsobené majetku či osobám ani za žádné jiné odvozené škody kromě škod striktně stanovených platnými zákony.

Na baterie a díly podléhající opotřebení se tato záruka nevztahuje. Nevztahuje se rovněž na škody způsobené přírodními katastrofami, nehodami, závadami na elektrickém systému, nedbalostí, nesprávným používáním nebo neodbornou manipulací ze strany obsluhy a na škody způsobené opravami prováděnými neoprávněnými osobami. Zákazník nemůže v žádném případě reklamovat nároky na náhradu škody z důvodu nepoužití stroje.

Výrobce je odpovědný za bezpečnost, spolehlivost a výkonnost zařízení za předpokladu, že:

- servisní zásahy, včetně výměny baterie, jsou prováděny pouze výrobcem nebo pracovníky oprávněnými k této činnosti od výrobce;
- elektrický systém, k němuž je stroj připojen, splňuje předpisy IEC;
- zařízení se používá v souladu se všemi pokyny uvedenými v tomto návodu.

15. LEGISLATIVNÍ ODKAZY

Následující přehled uvádí hlavní (národní a nadnárodní) předpisy a směrnice Společenství, podle nichž jednotky MostCare^{Up} a MC-SP1 byly navrženy, vyrobeny a odzkoušeny.

Směrnice 93/42/EHS ve znění pozdějších změn a doplňků.

IEC EN 60601-1 3. vydání	Zdravotnické elektrické přístroje Část 1: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost
IEC 60601-1-am1 3. vydání	Zdravotnické elektrické přístroje Dodatek 1: Zdravotnické elektrické přístroje
IEC 60601-2-34 Vydání 3.0 2011-05	Zdravotnické elektrické přístroje Část 2-34: Zvláštní požadavky na bezpečnost a základní vlastnosti invazivních monitorů krevního tlaku
ISO 80601-2-61 První vydání 2011-04-01	Zdravotnické elektrické přístroje Část 2-61: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost přístrojů pro pulzní oximetrii
IEC 60601-2-49 Vydání 2.0 2011-02	Zdravotnické elektrické přístroje Část 2-49: Zvláštní požadavky na bezpečnost multifunkčních patientských monitorů

16. POUŽITELNOST TOHOTO NÁVODU

Tento návod se používá pro zařízení, ke kterému je připojen, a je platný pro následující verzi:

- Verze softwaru: BSIUSG05.xx

Návod je založen na informacích dostupných v době jeho zveřejnění. Distributor a výrobce nejsou povinni informovat vlastníky návodu o žádných změnách provedených po dodání zařízení. Revize tohoto dokumentu jsou k dispozici na požádání v digitálním formátu.

17. CERTIFIKACE ES

Zařízení je certifikováno v souladu s Přílohou II (kromě bodu 4) směrnice 93/42/EHS a následujícími změnami a doplňky.



18. INFORMACE O VÝROBCI A DISTRIBUTOROVĚ

18.1 Výrobce

Project Engineering S.r.l.
Via Colle Ramole 11, 50023 Tavarnuzze, Impruneta (FI). Itálie
Telefon: +39 0552020179 Fax: +39 0552022474
E-mail info@proeng.it Internet: www.proeng.it

18.2 Vyrobeno pro

Bio-Si International Srl
Borgo Pinti 86, 50121 Florencie (FI). Itálie
info@bio-si.it

18.3 Distributor



Vygon SA
5 rue Adeline, 95440 Ecouen, Francie
Tel. +33 (0) 1 39 92 63 63
Fax. +33 (0) 1 39 90 29 37
E-mail: questions@vygon.com