

Níže uvedeného dne, měsíce a roku uzavřeli

**Fakultní nemocnice Olomouc**

státní příspěvková organizace zřízená Ministerstvem zdravotnictví ČR rozhodnutím ministra zdravotnictví ze dne 25.11.1990, č.j. OP-054-25.11.90  
se sídlem: I. P. Pavlova 185/6, 779 00 Olomouc  
IČ: 00098892  
DIČ: CZ00098892  
zastoupená: prof. MUDr. Romanem Havlíkem, Ph.D., ředitelem  
bankovní spojení: 36334811/0710

na straně jedné jako „Kupující“

a

**IMEDEX s.r.o.**

se sídlem: Kladská 1092/1a, 500 03 Hradec Králové  
IČ: 27510204  
DIČ: CZ27510204  
zastoupená: Mgr. Jaroslavem Dufkou, jednatelem  
zapsaná v Obchodním rejstříku vedeném Krajským soudem v Hradci Králové oddíl C vložka 23219  
bankovní spojení: 117057983/0300, ČSOB a.s.

na straně druhé jako „Prodávající“

(Uvedení zástupci obou stran prohlašují, že podle stanov nebo jiného obdobného organizačního předpisu jsou oprávněni tuto Smlouvu podepsat a k platnosti Smlouvy není třeba podpisu jiné osoby.)

tuto

## **KUPNÍ SMLOUVU**

uzavřená dle § 2079 a násl. zákona č. 89/2012 Sb. občanského zákoníku v platném znění

## I.

### Úvodní ustanovení

1. Zúčastněné smluvní strany si navzájem prohlašují, že jsou oprávněny tuto smlouvu uzavřít a řádně plnit závazky v ní obsažené, a že splňují veškeré podmínky a požadavky stanovené zákonem a touto smlouvou.
2. Tato smlouva je uzavírána na základě výsledků veřejné zakázky malého rozsahu s názvem „**Přístroj pH-metr s impedancí**“ interní evidenční číslo **VZ-2020-000704**. V případě, že je v této smlouvě odkazováno na zadávací dokumentaci, má se na mysli zadávací dokumentace vztahující se k uvedené veřejné zakázce.

## II.

### Předmět smlouvy

1. Předmětem smlouvy je závazek prodávajícího dodat kupujícímu: *uveďte typ, název a počet zařízení*  
**přístroj pH-metr s impedancí - Digitrapper® pH-Z, počet: 2 ks**  
splňující technické podmínky stanovené kupujícím, které jsou uvedeny v příloze č. 1 této smlouvy (dále jen „předmět plnění“), závazek prodávajícího převést na kupujícího vlastnické právo k tomuto předmětu plnění a závazek kupujícího zaplatit prodávajícímu kupní cenu. Předmět plnění musí být nový, nepoužitý, nepoškozený, plně funkční, v nejvyšší jakosti poskytované výrobcem Předmětu plnění a spolu se všemi právy nutnými k jeho řádnému a nerušenému nakládání a užívání kupujícím.
2. Součástí předmětu plnění je dále:
  - i. uvedení do provozu,
  - ii. bezplatné zaškolení obsluhy a protokol o tomto zaškolení,
  - iii. dodávka návodů k obsluze v českém jazyce v tištěné i datové podobě (ve 2 vyhotoveních),
  - iv. dodávka technické dokumentace a seznamu technických kontrol včetně jejich termínů a kontaktu na servisní firmu, v českém jazyce v tištěné i datové podobě (ve 2 vyhotoveních),
  - v. dodávka dokladů prokazujících kvalitu (ve 2 vyhotoveních),
  - vi. dodávka dokladů prokazujících schválení pro užívání v České republice (ve 2 vyhotoveních),
  - vii. dodávka příslušných atestů a certifikátů (ve 2 vyhotoveních),
  - viii. prohlášení o shodě s uvedením třídy přístroje (ve 2 vyhotoveních).

## III.

### Doba a místo plnění

1. Prodávající je povinen předmět plnění kupujícímu dodat nejpozději do 4 týdnů od podpisu této smlouvy oběma smluvními stranami (označte). Termín plnění může být posunut pouze ze strany kupujícího, a to z provozních důvodů. Posunutí termínů musí být odsouhlaseno statutárními orgány formou písemného chronologicky číslovaného dodatku ke smlouvě.
2. Prodávající je povinen uvést předmět plnění do provozu, předat veškeré doklady k předmětu plnění vč. doložení dodacího listu, na kterém musí být uvedeno interní evidenční číslo **VZ-2020-000704** a dále provést zaškolení resp. instruktáž k předmětu plnění, a to nejpozději do 14 dnů od dodávky předmětu plnění.
3. Místem dodání předmětu plnění je: Fakultní nemocnice Olomouc, II. Interní klinika, Dětská klinika. Kontakt: [kamil.novak@fnol.cz](mailto:kamil.novak@fnol.cz), tel. 588 442 873.

4. Náklady na dodání předmětu plnění do místa plnění jsou zahrnuty ve sjednané kupní ceně. Prodávající bere na vědomí, že v souladu s interními předpisy kupujícího nese náklady související s vjezdem motorových vozidel do místa plnění.

5. K dodání předmětu plnění dochází okamžikem převzetí předmětu plnění v místě dodání kupujícím a potvrzením dodacího listu oprávněným zaměstnancem kupujícího. Prodávající je dále povinen, na každém jednotlivém dodacím listě vystaveném v rámci smluvního vztahu založeného touto smlouvou, uvést interní evidenční číslo **VZ-2020-000704**. Neučiní-li tak, nebude takový dodací list ze strany kupujícího akceptován a nebude tudíž způsobilým podkladem pro fakturaci dle článku V. této smlouvy.

6. Okamžikem protokolárního převzetí předmětu plnění přechází na kupujícího vlastnické právo ke zboží a nebezpečí škody na zboží. Kupující není povinen převzít zboží či jeho část, která je poškozená či která jinak nesplňuje podmínky této smlouvy, zejména pak jakost zboží.

7. V případě prodlení prodávajícího s dodávkou zboží, uvedením do provozu, předáním veškerých dokladů a provedením zaškolení resp. instruktáže je prodávající povinen zaplatit kupujícímu smluvní pokutu ve výši 0,5% ze sjednané kupní ceny předmětu plnění za každý den prodlení.

#### IV.

##### Kupní cena

1.

Předmět plnění (typ zařízení)	Bez DPH	DPH 21 %	Včetně DPH
Digitrapper® pH-Z, 2 ks	425 600,00 Kč	89 376,00 Kč	514 976,00 Kč
Cena celkem	425 600,00 Kč	89 376,00 Kč	514 976,00 Kč

2. Kupní cena je sjednána jako pevná a nejvýše přípustná a zahrnuje veškeré náklady, jejichž vynaložení je nutné na řádné a včasné splnění předmětu smlouvy, zejména náklady na dopravu, kompletaci, uvedení do provozu, předání a veškeré náklady související (náklady na správní poplatky, daně, cla, schvalovací řízení, provedení předepsaných zkoušek, zabezpečení prohlášení o shodě, certifikátů a atestů, převod práv, pojištění, přepravních nákladů apod).

3. Kupní cena je maximální a nemůže být navýšena ani v případě zvýšení sazby DPH.

#### V.

##### Platební podmínky

1. Kupující neposkytuje a Prodávající není oprávněn požadovat zálohy. Kupní cena bude kupujícím uhrazena na základě faktury vystavené prodávajícím a doručené kupujícímu. Prodávající je povinen fakturu vystavit do tří dnů po protokolárním předání a převzetí předmětu plnění kupujícím.

2. Prodávající je povinen vystavit fakturu s náležitostmi daňového dokladu podle zákona č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty, v platném znění a splatností 60 kalendářních dnů ode dne prokazatelného doručení faktury kupujícímu a nezbytnou přílohu faktury bude kopie dodacího listu potvrzeného kupujícím v souladu s příslušným ustanovením této smlouvy.

3. Prodávající je dále povinen, na každé jednotlivé faktuře, vystavené v rámci kupního vztahu založeného touto smlouvou, uvést interní evidenční číslo **VZ-2020-000704**.

4. V případě, že faktura nebude splňovat veškeré náležitosti, je kupující oprávněn fakturu prodávajícímu ve lhůtě splatnosti vrátit, přičemž lhůta splatnosti kupní ceny začíná běžet znovu ode dne prokazatelného doručení řádně vystavené faktury kupujícímu.

5. Kupní cena bude kupujícím uhrazena prodávajícímu převodem na účet uvedený v záhlaví této smlouvy, případně na jiný účet uvedený v příslušné faktuře. Za den úhrady se rozumí den odeslání celé fakturované částky z účtu kupujícího na účet prodávajícího.

## VI.

### Záruka za jakost

1. Prodávající je povinen dodat zboží v množství, jakosti a provedení dle této smlouvy, bez právních či faktických vad. Prodávající poskytuje záruku za jakost předmětu plnění po dobu **24 měsíců** ode dne uvedení do provozu. V této době odpovídá prodávající za to, že předmět plnění si zachová vlastnosti sjednané touto smlouvou a nejsou-li uvedeny pak obvyklé vlastnosti.

2. Po dobu záruční doby provede prodávající bezplatně záruční opravy předmětu plnění včetně dodávek náhradních dílů.

3. Záruční servis na zboží provádí prodávající a tento je zahrnut v kupní ceně včetně veškerých s tím souvisejících nákladů.

4. Kupující je povinen uplatnit zjištěné vady zboží u prodávajícího bez zbytečného odkladu poté, co je zjistil. Kupující uplatní zjištěné vady písemně na adresu prodávajícího uvedenou v záhlaví této smlouvy, e-mailem na adrese servis@imedex.cz, faxem na faxovém čísle - či telefonicky na telefonním čísle [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED]. Dnem nahlášení vady je den, kdy prodávající obdržel oznámení zjištěných vad nebo den, ve kterém byly zjištěné vady oznámeny kupujícím telefonicky. Kupující je oprávněn vybrat si způsob uplatnění vad nebo uplatnit zjištěné vady více způsoby, v tom případě je dnem nahlášení vady den, který podle výše uvedeného určení dne nahlášení vady nastane jako první.

5. Kupujícímu náleží právo volby mezi nároky z vad dodaného plnění, přičemž je oprávněn po prodávajícím:

- i. nárokovat dodání chybějícího plnění;
- ii. nárokovat odstranění vad opravou plnění;
- iii. nárokovat dodání náhradního zboží za vadné plnění;
- iv. nárokovat slevu z kupní ceny v rozsahu ceny vadného či nedodaného plnění; nebo
- v. odstoupit od této smlouvy, bude-li se jednat o podstatnou vadu plnění.

6. Prodávající je povinen nastoupit k odstranění nahlášené vady bez zbytečného odkladu, nejpozději však do 3 dnů ode dne nahlášení vady, nedohodnou-li se smluvní strany písemně jinak. Tato dohoda může být provedena formou písemného zápisu či formou emailového potvrzení odpovědnými zaměstnanci obou smluvních stran.

7. Prodávající je povinen odstranit nahlášené vady bez zbytečného odkladu, nejpozději však do 5 dnů ode dne nahlášení vady, nedohodnou-li se smluvní strany písemně jinak. Tato dohoda může být provedena formou písemného zápisu či formou emailového potvrzení odpovědnými zaměstnanci obou smluvních stran.

8. V případě, že prodávající nenastoupí k odstranění nahlášené vady ve lhůtě podle odstavce 6. tohoto článku, je prodávající povinen uhradit kupujícímu smluvní pokutu ve výši 0,5% z kupní ceny, a to za každý i započatý den prodlení. Nárok kupujícího na náhradu škody tím není dotčen.

9. V případě, že prodávající neodstraní vadu nahlášenou ve lhůtě podle odstavce 7. tohoto článku nebo v případě opravy trvající déle než 5 dnů nezapůjčí náhradní přístroj s odpovídajícími technickými parametry, je prodávající povinen uhradit kupujícímu smluvní pokutu ve výši 0,5% z kupní ceny, a to za každý i započatý den prodlení. Nárok kupujícího na náhradu škody tím není dotčen.

10. Neodstraní-li prodávající vady předmětu plnění v souladu s touto smlouvou řádně a včas, a to ani v dodatečně přiměřené lhůtě poskytnuté mu k tomu kupujícím, je kupující oprávněn nechat odstranit vady předmětu třetí osobou. Proávající se pak zavazuje nahradit kupujícímu veškeré účelně vynaložené a prokázané náklady na odstranění vad předmětu plnění třetí osobou. Tímto není dotčen nárok kupujícího na náhradu škody, jakož ani nárok na zaplacení smluvní pokuty dle odstavce 8. a 9. tohoto článku.

11. Proávající odpovídá za to, že zboží nemá právní vady. Uplatní-li třetí osoba vůči kupujícímu jakékoli nároky z titulu svého průmyslového nebo jiného duševního vlastnictví včetně práva autorského ke zboží, je prodávající vlastním jménem povinen tyto nároky na své náklady vypořádat včetně případného soudního sporu. Uvedený závazek prodávajícího trvá i po ukončení záruky.

## VII.

### Údržba a servis zboží

1. Proávající se po dobu záruky za jakost zavazuje poskytovat kupujícímu kompletní údržbu a servis zboží ve smyslu poskytování všech pravidelných prohlídek, ošetřování, seřizování, oprav a zkoušek zboží, které jsou vyžadovány výrobcem nebo příslušnými právními předpisy.

2. Proávající je povinen sledovat dobu, termíny a lhůty všech výše uvedených prohlídek, ošetřování, seřizování, oprav a zkoušek a nejméně 5 pracovních dní předem písemně nahlásit jejich konání kupujícímu, přitom musí respektovat provozní potřeby kupujícího a vyhovět mu v případě, že bude požádán o jejich přesunutí. Mělo-li by přesunutím činností dle věty první dojít k nedodržení termínů a lhůt stanovených právními předpisy, či pokud by v tomto důsledku mohlo dojít k pozbytí práv kupujícího, je povinen prodávající na tuto skutečnost písemně kupujícího upozornit. Neučiní-li tak prodávající, je povinen nést veškeré nepříznivé důsledky z toho vyplývající pro kupujícího.

3. Kupující se zavazuje poskytnout prodávajícímu k provádění výše uvedených prohlídek, ošetřování, seřizování, oprav a zkoušek zboží nezbytnou součinnost, zejména umožnit prodávajícímu přístup ke zboží, umožňuje-li to jeho provoz.

4. Úhrada za poskytování všech výše uvedených prohlídek, ošetřování, seřizování, oprav a zkoušek dle tohoto článku je obsažena v kupní ceně.

5. Kupující je v případě prodlení prodávajícího s plněním povinností vyplývajících z tohoto článku oprávněn zajistit plnění těchto povinností způsobem dle vlastního uvážení, a to na náklady prodávajícího. Nárok kupujícího na náhradu škody tím není dotčen. V tomto případě se prodávající nemůže ani dovolávat neoprávněnosti zásahu do předmětu plnění a nemůže toto ani vést k pozbytí práv kupujícího.

## VIII.

### Software

1. Pokud je součástí předmětu plnění dodávka softwarových produktů, pak se kupujícímu vyhrazuje časově neomezené, nikoliv výhradní a přenosné právo užívat tyto softwarové produkty na zboží, se kterým byly dodány, a to v nezměněné formě.

2. Úplata za užívání softwarových produktů poskytnutých k předmětu plnění je obsažena v kupní ceně a prodávající prohlašuje, že užívání softwaru kupujícím nebrání jakákoliv překážka faktická či právní, vyplývající zejména z předpisů o právu autorském. Ukáže-li se toto prohlášení nepravdivým, nese veškerou odpovědnost a náklady z toho vyplývající prodávající, včetně povinnosti k uspokojení nároků oprávněných osob.

## IX.

### Odstoupení od smlouvy

1. Tuto smlouvu je kupující oprávněn jednostranně ukončit písemnou výpovědí s dvouměsíční výpovědní dobou, která začne běžet 1. dnem měsíce následujícího po měsíci, v němž byla výpověď doručena prodávajícímu.

2. Kterákoliv ze smluvních stran je oprávněna od této smlouvy odstoupit v případě jejího podstatného porušení druhou smluvní stranou. Za podstatné porušení této smlouvy ze strany prodávajícího bude považováno zejména prodlení s dodáním předmětu plnění po dobu delší než 15 dnů, pokud toto prodlení bude způsobeno důvody na straně prodávajícího.

3. Pro účely této smlouvy se dále za podstatné porušení smluvních povinností považuje takové porušení, u kterého strana porušující smlouvu měla nebo mohla předpokládat, že při takovémto porušení smlouvy, s přihlédnutím ke všem okolnostem, by druhá smluvní strana neměla zájem smlouvu uzavřít.

4. Odstoupení od smlouvy musí být provedeno písemným oznámením o odstoupení, které musí obsahovat důvod odstoupení a musí být doručeno druhé smluvní straně. Účinky odstoupení nastanou okamžikem doručení písemného vyhotovení odstoupení druhé smluvní straně.

5. Odstoupení od smlouvy se nedotýká nároků na zaplacení smluvních pokut, či jiných sankcí z této smlouvy vyplývajících, jakož ani nároku na náhradu škody, újmy, ušlého zisku vzniknuvších před okamžikem odstoupení od smlouvy.

## X.

### Závěrečná ustanovení

1. Není-li v této smlouvě stanoveno jinak, řídí se práva a povinnosti obou smluvních stran příslušnými ustanoveními zák. č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku v platném znění, zvláštních právních předpisů, kterými se provádí občanský zákoník a zvláštních právních předpisů souvisejících.

2. Tuto smlouvu nelze dále postupovat, jakož ani pohledávky z ní vyplývající. Kvitance za částečné plnění a vracení dlužných úpisů s účinky kvitance se vylučují. Použití § 577 zák. č. 89/2012 Sb., občanský zákoník se vylučuje. Určení množstevního, časového, územního nebo jiného rozsahu ve smlouvě je pevně určeno autonomní dohodou smluvních stran a soud není oprávněn do smlouvy jakkoli zasahovat. Použití ustanovení § 557, § 1726, § 1728, § 1729, § 1740, § 1744, § 1757 odst. 2, 3, § 1770, § 1950, zák. č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku, se vylučuje. Dle § 1765 zák. č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku, na sebe prodávající převzal nebezpečí změny okolností. Před uzavřením smlouvy strany zvážily plně hospodářskou, ekonomickou i faktickou situaci a jsou si plně vědomy okolností smlouvy, jakož i okolností, které mohou po uzavření této smlouvy nastat.

3. Jakýkoliv dopis, oznámení či jiný dokument bude považován za doručení druhé smluvní straně této smlouvy, bude-li doručen na adresu uvedenou u dané smluvní strany v záhlaví této smlouvy. V případě pochybností se má za to, že písemnost zasláná doporučenou poštovní přepravou byla doručena třetí den po dni odeslání písemnosti.

4. Smluvní strany prohlašují, že tato smlouva byla sepsána na základě pravdivých údajů a jejich svobodné, pravé a vážné vůle a tuto lze měnit pouze dohodou obou smluvních stran obsaženou v písemném, chronologicky očíslovaném dodatku k této smlouvě, podepsaném statutárními zástupci obou smluvních stran. Změna musí být výslovně označena jako "Dodatek ke Smlouvě". Jiné zápisy, protokoly apod. se za změnu této smlouvy nepovažují. Veškeré dohody, učiněné před podpisem Smlouvy a v jejím obsahu nezahrnuté, pozbývají dnem podpisu Smlouvy platnosti, a to bez ohledu na funkční postavení osob, které před smluvní dohodou učinily. Tato Smlouva tak představuje celkovou dohodu smluvních stran na jejím předmětu a nahrazuje všechna předchozí ujednání a dohody dosažené ohledně jejího předmětu.
5. Tato smlouva byla sepsána ve dvou vyhotoveních s platností originálu, z nichž každá ze smluvních stran obdrží po jednom.
6. Tato smlouva nabývá platnosti dnem jejího podpisu oběma smluvními stranami.
7. Smluvní strany prohlašují, že si smlouvu řádně přečetly, s celým jejím obsahem souhlasí a na důkaz toho, že se jedná o projev jejich svobodné a vážné vůle, připojují své podpisy.
8. Prodávající souhlasí se zveřejněním všech náležitostí smluvního vztahu (např. podmínky smlouvy).

Seznam příloh:

- Příloha č. 1 - Položkový seznam a technická specifikace
- Příloha č. 2 – Tabulka splnění minimálních technických podmínek



**Položkový seznam:**

- Digitrapper® pH-Z Recorder, 2 ks

1541  
Měřič pH a Z  
Digitrapper®

Měřič pH a Z  
Digitrapper®



pH metrický systém s impedancí  
(pH metrický rekordér s impedancí)

## **Digitrapper<sup>®</sup> pH-Z**



**Výrobce:**

**Given Imaging**  
3950 Shackleford road  
Duluth, GA 300 96  
USA

**Distributor pro ČR a SK:**

**IMEDEX s.r.o**  
Kladská 1092/1a  
500 02 Hradec Králové  
imedex@imedex.cz

## **pH METRICKÝ SYSTÉM S IMPEDANCÍ – Digitrapper® pH-Z (příp. pouze Digitrapper pH-Z rekordér)**

Ambulatoční systém **Digitrapper® pH-Z** kombinuje měření až 2 kanálové pHmetrie s měřením intralumenového odporu jícnu, který je vyvolán přítomností refluxátu v jícnu. Kombinací těchto hodnot je zjištěn povaha, počet, trvání a výška všech refluxních epizod, které jsou vztaženy k symptomu udávaným pacientem.

**Jedinečným přínosem metody je možnost detekce nekyselých a slabě kyselých refluxních epizod, které jsou pro standardní pHmetrii nedetekovatelné.**

Po převedení dat do softwaru **Reflux Software 6.0** je provedena automatická analýza včetně výpočtu DeMeester (u dospělých) či Boix-Ochoa (u dětí) skóre.

**Katalogové číslo: DTE-6002-Z (systém) / 800004 (pouze rekordér)**

### **Systém obsahuje:**

- **Digitrapper® pH-Z** – ambulatoční záznamník pro 24 hodinový záznam pH a impedance jícnu
- Software **Reflux Software 6.0** pro vyhodnocování studií

### **Výhody záznamníku Digitrapper® pH-Z:**

- Lehký a snadno ovladatelný záznamník
- Velký a přehledný display záznamníku s podsvícením
- Připojení k PC pomocí USB
- Možnost provozu s pH i pH/Z katétru
- Široké spektrum katétrů vč. katétrů pro pediatrii a diagnostiky extraezofageálních refluxů (LPR)

### **Výhody software Reflux Software 6.0:**

- Automatická detekce refluxních epizod
- Unikátní vizualizace refluxu pomocí Contour Plot zobrazení
- Softwarová kompatibilita a možnost přenosu dat z HR manometrie ManoScan™
- Kompatibilita i se staršími rekordéry Digitrapper pH400 a AccuTrack

**Vlastnosti přístroje Digitrapper<sup>®</sup> pH-Z:**

24 hodinový monitoring pH a impedance jícnu vč. příslušenství	<b>ANO</b>	recorder Digitrapper <sup>®</sup> pH-Z vč. příslušenství a startovacího balení sond (zpravidla 10 ks)
- zařízení na ambulantní 24 hod. měření pH s multikanálovou impedancí v jícnu, kompatibilita s LPR katétry	<b>ANO</b>	recorder Digitrapper <sup>®</sup> pH-Z + široká nabídka typů sond vč. měření pH a impedance v oblasti faryngu (tzv. LPR katétry)
- nastavitelná doba měření	<b>ANO</b>	volitelná doba měření obvykle 24 hod. s možností až 48 hod.
- lehce přenosný rekordér	<b>ANO</b>	použití na 2x AA baterie
- možnost záznamu času jídla, polohy a symptomů	<b>ANO</b>	4 uživatelská tlačítka – medikace, poloha, jídlo, symptom
- připojení záznamníku přes USB	<b>ANO</b>	záznamník pracuje i bez přímého propojení s PC
- katétry v sazebníku ZUM	<b>ANO</b>	Všechny dostupné katétry vč. nových LPR katétrů jsou v sazebníku VZP ZUM

**Ostatní (systém):**

Pracovní stanice vč. OS Windows, příslušenství a potřebného software	<b>ANO</b>	PC s konfigurací viz Technická specifikace
Obslužný software s automatickou analýzou naměřených dat.	<b>ANO</b>	Software automaticky vyhodnocuje naměřený záznam.
Softwarová kompatibilita a možnost přenosu dat z HR manometrie ManoScan <sup>™</sup>	<b>ANO</b>	Kompatibilita se systémem HRM ManoScan <sup>™</sup> pro přesné umístění katétru dle změřených anatomických poměrů pacienta
Instalace a zaškolení obsluhujícího personálu v rozsahu min. 4 hod.	<b>ANO</b>	
záruční doba na hardware 24 měsíců	<b>ANO</b>	

**Technická specifikace (v příp. Digitrapper pH-Z rekordér pouze body č. 2 a 4):**

**1. Pracovní stanice (systém):**

- PC - notebook s monitorem min. 15"
- OS Windows
- Minimální rychlost 1,0 GHz
- Minimální vnitřní paměť RAM 2 GB
- Minimální velikost pevného disku 120 GB
- DVD/CD-Drive
- Barevná tiskárna

**2. Digitrapper® pH-Z:**

- Kabelové USB propojení záznamníku a pracovní stanice
- Možnost zahájení studie bez připojení k pracovní stanice

monitoring pH

- Počet pH kanálů: 2 maximum (ze dvou konektorů)
- Frekvence 1s (1 vzorek za sekundu)
- Rozsah měření: 0 až 10 pH
- Přesnost měření: 0.1 pH
- Typy katétrů: antimonový, ISFET a ISFET s w / převodníkem
- Možnost analogového on-line připojení na polysonografický systém

monitoring impedance

- Počet kanálů Impedance: 6
- Měřené frekvence: mezi 1kHz a 2kHz
- Měření proudu (mezi párem snímačů): typicky 6 $\mu$ Arms
- Měřený proud (celkem): <100 $\mu$ A
- Vzorkovací frekvence: méně než 20 ms (64Hz)
- Rozsah měření: 100 $\Omega$  až 10k $\Omega$
- Odchylka měření: menší než  $\pm$  5%
- Typické hodnoty naměřené impedance (jícen střední 2.25 k $\Omega$  vzduch v jícnu: náhlý vzestup nad 3 k $\Omega$ )
- Možnost připojení LPR katétrů - diagnostika EER (dvoukanálové sondy s impedancí s volitelnou vzdáleností senzorů pH 1 a pH 2 /12 – 25 cm/

**3. Software Reflux Software 6.0 - vyhodnocovací software:**

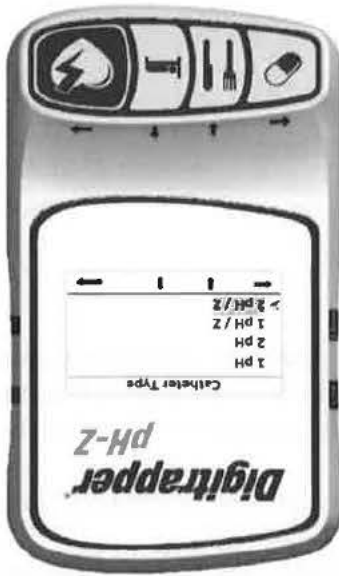
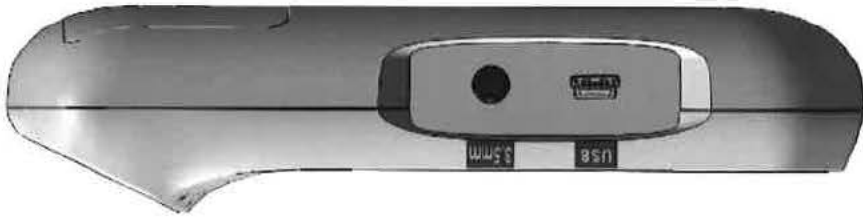
- Aktuální zobrazení: záznam je vyjádřen vrstevnicemi o stejné impedanci s možností přepnutí do klasického liniového zobrazení Contour Plot.
- Real-time zobrazení (animace): Impedanční a pHmetrický záznam je převeden do vztahu k anatomickým poměrům pacienta.
- Ovládání: Plná integrace dotykového ovládání a standardních prvků (myš+klávesnice).
- Hodnocení: Dynamické (Re-play video) a statické (Scrollthrough) prohlížení záznamu.
- Analytické nástroje k dispozici v každém režimu.
- Analytické nástroje: Vestavěná funkce poskytující aktuální kvantitativní výsledky počtu refluxů, korelace symptomů, impedanční analýzy a dalších parametrů. Detailní analýza může být vypočtena buď automaticky či po manuální korekci. Systém pro vyhodnocení obsahuje

aktuální normy pro hodnocení patologie dětských i dospělých pacientů v Boix-Ochoa a DeMeester skóre.

- Automatické detekce kapalných, plyných a smíšených refluxů dle impedance a jejich kvantifikace.
- Vytvoření reportu: Uživatelem předdefinované reporty jsou ve formátu doc k možnosti editace a tisku, odesílány e-mailem či zálohovány ve stanici.
- Podpora širokého spektra protokolů sond vč. LPR sond pro diagnostiku extraesofageálního refluxu.

#### 4. Provozní parametry a skladování:

- Teplota: 10 až 40°C -40 až +70°C
- Relativní vlhkost: 30 až 75% RV 10 až 100% rH
- Atmosférický tlak: 700 až 1060hPa 500 až 1060hPa



## **Příloha 1: Přehled pH/Z katétrů a příslušenství**

### **pH metrické sondy:**

NÁZEV	POPIS	BALENÍ
VersaFlex <sup>®</sup> VNIS	jednorázová jednokanálová sonda	10ks
VersaFlex <sup>®</sup> VNID05	jednorázová dvoukanálová sonda – vzdálenost senzorů 5 cm	10ks
VersaFlex <sup>®</sup> VNID10	jednorázová dvoukanálová sonda – vzdálenost senzorů 10 cm	10ks
VersaFlex <sup>®</sup> VNID15	jednorázová dvoukanálová sonda – vzdálenost senzorů 15 cm	10ks

### **pHmetrické sondy s impedancí:**

NÁZEV	POPIS	BALENÍ
VersaFlex <sup>®</sup> ZNIS+8R	jednorázová impedanční sonda	10ks
VersaFlex <sup>®</sup> ZNID15+8R	jednorázová dvoukanálová impedanční sonda vzdálenost pH senzorů 15 cm	10ks
VersaFlex <sup>®</sup> ZNIS+7R2.0	pediatrická jednorázová impedanční sonda	10ks

### **pH metrické LPR sondy s impedancí pro diagnostiku EER:**

NÁZEV	POPIS	BALENÍ
VersaFlex <sup>®</sup> LPR ZNID12+8R	jednorázová dvoukanálová impedanční sonda vzdálenost pH senzorů 12 cm	10ks
VersaFlex <sup>®</sup> LPR ZNID15+8R	jednorázová dvoukanálová impedanční sonda vzdálenost pH senzorů 15 cm	10ks
VersaFlex <sup>®</sup> LPR ZNID19+8R	jednorázová dvoukanálová impedanční sonda vzdálenost pH senzorů 19 cm	10ks
VersaFlex <sup>®</sup> LPR ZNID22+8R	jednorázová dvoukanálová impedanční sonda vzdálenost pH senzorů 22 cm viz obrázek	10ks
VersaFlex <sup>®</sup> LPR ZNID25+8R	jednorázová dvoukanálová impedanční sonda vzdálenost pH senzorů 25 cm viz obrázek	10ks

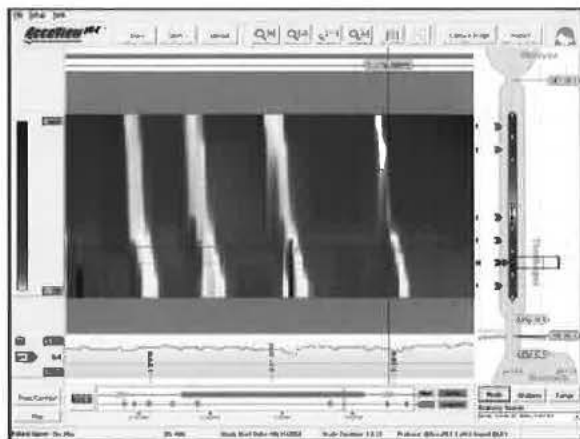
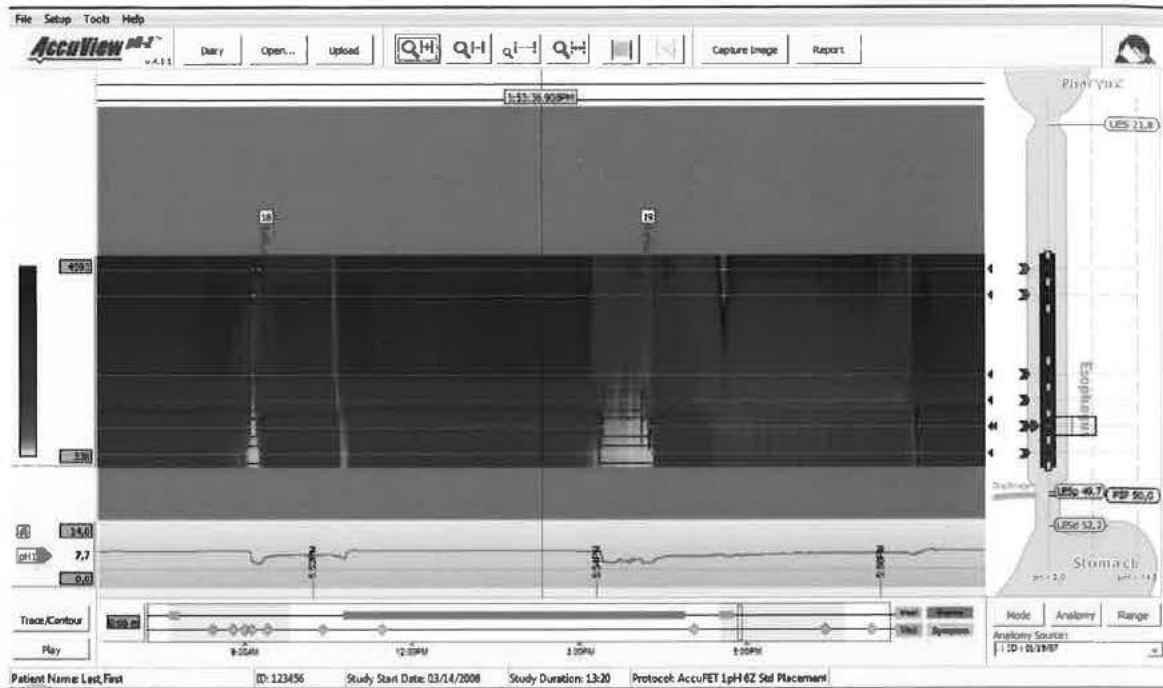


**Kalibrační roztoky:**

NÁZEV	POPIS	BALENÍ
pH 4 Buffer solution	Kalibrační roztok	1
pH 7 Buffer solution	Kalibrační roztok	1
ph 1,07 Buffer solution	Kalibrační roztok	1
pH 7,01 Buffer solution	Kalibrační roztok	1



## Příloha 2: Záznam pHmetrie s impedancí – nekyselý reflux





## VZMR - VZ-2020-000704 Přístroj pH-metr s impedancí

Uved'te typ, výrobce:	Digitrapper® pH-Z, Given Imaging Ltd.	
Předmět veřejné zakázky	ano/ne	poznámky
Dodávka, instalace, uvedení do provozu 2 ks ambulatorního rekordéru pro měření pH-metrie a odporu jícnu pH-metr s impedancí pro II. Interní kliniku a Dětskou kliniku včetně provedení zaškolení personálu.	ano	
Technická specifikace	ANO / NE	poznámky
Specifikace pH-metru s impedancí		
pH-metr musí mít funkci měření intralumenového odporu jícnu u dospělých i dětských pacientů	ano	
pH-metr musí být kompatibilní se software Reflex Software 6.0, ve kterém je možná automatická analýza naměřených dat a výpočet DeMeester skóre (u dospělých) a Boix-Ochoa skóre (u dětí)	ano	
pH-metr musí mít funkci monitorování pH ve vzdálenosti 3 nebo 5 cm nad svěračem	ano	
pH-metr musí umožnit připojení 2kanálové sondy na měření proximálního / extraesofageálního refluxu	ano	
pH-metr musí mít funkci detekce refluxní aktivity pomocí impedance	ano	
pH-metr musí mít funkci kategorizace refluxních epizod na epizody kyselé, nekyselé a slabě kyselé	ano	
pH-metr musí mít umožnit připojení jedno i dvou kanálové sondy	ano	
pH-metr musí mít minimálně šest kanálů impedance	ano	
pH-metr musí mít funkci záznamu v délce minimálně 24 hodin	ano	
pH-metr musí mít funkci měření pH v rozsahu minimálně 1-10	ano	
pH-metr musí mít funkci zpracovávat a přenášet data na síťové diskové uložení a do NIS	ano	
pH-metr musí mít funkci záznamu času jídla, polohy a symptomů	ano	
pH-metr musí mít display s podsvícením a umožňovat připojení USB kabelu	ano	
pH-metr musí umožnit použití pH i pH/Z katetry	ano	
pH-metr musí mít přenosný obal	ano	
pH-metr musí mít automatickou analýzu naměřených výsledků v softwaru a musí komunikovat s pracovní stanicí manometrického systému	ano	
pH-metr musí mít software kompatibilní s novými i stávajícími (C009936-000, I0028363-000) pH-metry Digitrapper pH-Z a kompatibilní s katetry LPR	ano	
software musí umožňovat tvorbu databáze pacientů s možností třídění a automatické analýzy záznamů	ano	
pH-metr musí používat katetry k vyšetření, které se vykazuje VZP (ZUM) kódem 0153117	ano	
Pravidelné prohlídky, servis a instruktáž		
Zajištění pravidelných předepsaných kontrol, revizí a validací minimálně dle doporučení výrobce a v souladu se zákony 268/2014 Sb. (zdravotnické prostředky) a 22/1997 Sb. (ostatní přístroje) po dobu záruky zdarma	ano	
Zaškolení personálu v rámci návodu k použití zdarma v souladu se zákony 268/2014 Sb. (zdravotnické prostředky) a 22/1997 Sb. (ostatní přístroje)	ano	
Zajištění servisní podpory a náhradních dílů autorizovanou po celou dobu předpokládané životnosti přístroje	ano	
Obecné požadavky		
Délka záruky za jakost a bezvadnost provedeného díla minimálně po dobu 24 měsíců, případně uveďte jinou delší	ano	
Životnost přístroje minimálně 8 let	ano	