

SM LOUVA O DÍLO

uzavřená dle § 2586 a násl. zákona č. 89/ 2012 Sb., občanského zákoníku, v platném znění

Objednatel: **Fakultní nemocnice Hradec Králové**
Se sídlem: Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové
IČO: 00179906
DIČ: CZ00179906
Bankovní spojení: Česká národní banka č. účtu: 40002-24639511/0710
Zastoupená: prof. MUDr. Vladimírem Paličkou, CSc., dr. h. c., ředitelem
ID datové schránky: v7zqi84
(dále jen „FNHK“)

Zhotovitel: **M EBSTER s.r.o.**
Se sídlem: Na Strži 1702/65, Praha, 140 00
IČO: 06947549
DIČ: CZ06947549
Bankovní spojení: Česká spořitelna a.s. č. účtu: 5299930319/0800
Zastoupená: Ing. Michal Gloger, Ph.D., ředitelem
ID datové schránky: gtk5cka, příjem datových zpráv: ANO
(dále jen „zhotovitel“)

I. Předmět smlouvy

1. Předmětem této smlouvy je závazek zhotovitele vyrobit 1 ks prototypu zařízení pro měření svalové síly včetně technické dokumentace. Podle této smlouvy provede zhotovitel pro objednatele práce a činnosti v rozsahu dle Přílohy č. 1 této smlouvy, která zahrnuje obecný popis výrobku, který je předmětem podané nabídky, spolu s plánovanými kroky a fázemi zajišťujícími dosažení objednatelem požadovaného a zhotovitelem nabízeného předmětu plnění.
2. Tato smlouva se uzavírá v souladu se zadávací dokumentací objednatele ze dne 30. 08. 2021 a to na základě výsledku zadávacího řízení na veřejnou zakázku malého rozsahu zadanou na základě interní směrnice FNHK č. 2 o zadávání veřejných zakázek dle ust. § 31 zákona č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon“) pod evidenčním číslem P21V00201168 názvem „**Dodávka prototypu zařízení pro měření**“

svalové síly včetně technické dokumentace“ a v souladu s nabídkou zhotovitele ze dne 18.10.2021.

3. Plnění smlouvy bude splňovat všechny relevantní technické požadavky a normy. Během vývoje dojde ke zhodnocení regulačních požadavků budoucího možného produktu a využijí se pouze normy a nařízení, které budou zhodnocení odpovídat. Předběžně se dá stanovit následující výčet norem a nařízení u kterých bude třeba vyhodnotit, zda se vztahují k produktu.

a) Nařízení a doporučující dokumenty pro zdravotnické prostředky:

- MDR - Nařízení Evropského parlamentu a Rady EU 2017/745 o zdravotnických prostředcích, změně směrnice 2001/83/ES, nařízení (ES) č. 178/2002 a nařízení (ES) č.1223/2009 a o zrušení směrnic Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS v platném znění
- Zákon č. 89/2021 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů
- MEDDEV 2.7.1 rev. 4 CLINICAL EVALUATION: A GUIDE FOR MANUFACTURERS AND NOTIFIED BODIES
- MDCG 2019-11 Guidance_qualification_classification_software
- MDCG 2020-1 Guidance on Clinical Evaluation (MDR) / Performance Evaluation (IVDR) of Medical Device Software
- MDCG 2019-16 Guidance on Cybersecurity for medical devices

b) Systémové normy:

- ČSN EN ISO 13485 ed. 2 - Zdravotnické prostředky – Systémy managementu kvality – Požadavky pro účely předpisů
- ČSN EN ISO 14971:2019 Zdravotnické prostředky – Aplikace managementu rizik na zdravotnické prostředky
- ČSN EN ISO 10993-1:2020 Biologické hodnocení zdravotnických prostředků - Část 1: Hodnocení a zkoušení v rámci procesu managementu rizik
- ČSN EN ISO 15223-1 Zdravotnické prostředky - Značky pro štítky, označování a informace poskytované se zdravotnickými prostředky - Část 1: Obecné požadavky

c) Technické normy

- ČSN EN 60601-1 ed.2 Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost
- ČSN EN 60601-1-1 ed. 2 Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1-1: Všeobecné požadavky na bezpečnost - Skupinová norma: Požadavky na bezpečnost zdravotnických elektrických systémů
- ČSN EN 60601-1-2 ed.3 Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1-2: Obecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost - Skupinová norma: Elektromagnetická rušení - Požadavky a zkoušky
- ČSN EN 60601-1-6 ed. 3 Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1-6: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost - Skupinová norma: Použitelnost
- ČSN EN 60601-1-9 Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1-9: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost - Skupinová norma: Požadavky na návrh s ohledem na životní prostředí

- ČSN EN 60601-1-11 ed. 2 Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1-11: Obecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost - Skupinová norma: Požadavky na zdravotnické elektrické přístroje a zdravotnické elektrické systémy používané v prostředí domácí zdravotní péče
- ČSN EN 60601-2-10 ED.2 Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2-10: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost nervových a svalových stimulátorů
- ČSN EN 60601-2-40 ED.2 Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2-40: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost elektromyografů a vyhodnocovačů evokovaných potenciálů
- ČSN EN 62366-1:2015/A1:2019 Zdravotnické prostředky - Část 1: Aplikace techniky použitelnosti na zdravotnické prostředky
- ČSN EN 62304:2006 Software lékařských prostředků - Procesy v životním cyklu softwaru

Zhotovitel potvrzuje, že pro všechny, i dílčí, pracovní postupy plnění této smlouvy má potřebnou kvalifikaci i technické vybavení.

Definice použitých termínů:

Stávajícími znalostmi se rozumí informace a práva k duševnímu vlastnictví (udělená nebo ta, o udělení kterých bylo požádáno), které mají smluvní strany před přistoupením ke Smlouvě o dílo a která jsou potřebná pro plnění této smlouvy.

Právy k duševnímu vlastnictví se rozumí práva, bez ohledu na to, zda se nabývají na základě formální procedury nebo neformálně, jejichž cílem je poskytnout ochranu duševnímu vlastnictví/nehmotným statkům, tj. dílům, vynálezům, technickým řešením, označením, estetickým řešením, atd., které jsou výsledkem intelektuální (duševní) činnosti.

Know-how se rozumí cokoliv, co představuje konkurenční výhodu.

Důvěrnými informacemi se rozumí veškeré informace (zpřístupněné ve formě ústní, písemné či elektronické), které si smluvní strany zpřístupnily či zpřístupní či s nimiž smluvní strany jinak přišly či přijdou do styku a které jsou výslovně označeny jako „důvěrné“, jakož i veškeré informace a jakékoliv údaje týkající se činnosti, produktů, smluv, řídicích a výrobních postupů, technologií, podnikatelských, výrobních a obchodních plánů a záměrů, know-how, obchodního tajemství, užitečných vzorů, vynálezů, autorských děl a jiných práv duševního vlastnictví, účetních a daňových skutečností, obchodní a cenové strategie, výzkumu a vývoje, marketingu a prodeje, dodavatelských a odběratelských vztahů, informačních technologií a informačních systémů, IT systémů (organizace, struktura, dokumentace IT), jakož i veškeré informace a jakékoliv údaje, jejichž zveřejnění či zpřístupnění třetí osobě by se mohlo jakýmkoli způsobem dotknout obchodních zájmů nebo dobrého jména smluvních stran či jejich obchodních partnerů a nejsou dosud veřejně přístupné.

II. Termín a místo plnění

1. Termín splnění předmětu této smlouvy je **do 43 týdnů od podpisu smlouvy**.
2. Plnění předmětu smlouvy bude probíhat po etapách:
 1. etapa (max. 12 týdnů):
 - analýza řešení
 - návrh konceptu řešení

2. etapa (max. 16 týdnů)

- výroba zjednodušeného – 1. prototypu
- testování zjednodušeného – 1. prototypu

3. etapa (max. 15 týdnů)

- výroba finálního prototypu
- funkční otestování finálního prototypu

3. Etapa je splněna podpisem záznamu o předání a převzetí části díla, které je předmětem dané etapy zástupci smluvních stran. Zhotovitel může zahájit realizaci další etapy až po podpisu záznamu o předání a převzetí části díla, které je předmětem předchozí etapy zástupci smluvních stran.
4. Smlouva je splněna dnem podpisu záznamu o předání a převzetí díla zástupci smluvních stran.
5. Místem plnění předmětu veřejné zakázky bude Fakultní nemocnice Hradec Králové, Centrum transferu biomedicínských technologií (dále také jen „CTBT“), Sokolská 581, Hradec Králové – Nový Hradec Králové, PSČ 500 05. Kontaktními osobami za CTBT jsou: [REDACTED]
[REDACTED]

III. Využití existujících znalostí

1. Smlouvou není dotčeno jakékoli duševní vlastnictví ke stávajícím znalostem nebo jakékoli jiné technologii, k průmyslovému vzoru, užitému vzoru, autorskému dílu, vynálezu, softwaru, datům, postupu, know-how nebo materiálům, které nejsou výsledky plnění této smlouvy.
2. Tyto nehmotné statky či práva zůstávají duševním vlastnictvím té smluvní strany, která je zpřístupnila a umožnila jejich využití v rámci Projektu.
3. Svýjimkou licencí a práv výslovně udělených či poskytnutých v této smlouvě, touto smlouvou není udělena žádná jiná licence ke stávajícím znalostem smluvních stran, ani jiné oprávnění k výkonu práv z duševního vlastnictví.
4. Souhlasy poskytnuté dle tohoto článku III. smlouvy jsou poskytnuty pouze a výlučně za účelem realizace předmětu smlouvy.

IV. Práva k vytvořeným výsledkům

1. Smluvní strany se dohodly, že objednavatel je od samého počátku majitelem všech práv k výsledkům, které vznikly v rámci plnění předmětu smlouvy a jsou tak předmětem duševního vlastnictví objednavatele.
2. Dodavatel poskytne objednavateli neomezenou, výhradní a bezplatnou licenci k veškerému SW, který bude součástí dodávky zařízení.
3. Objednavatel je oprávněn dle svého uvážení a na své vlastní náklady učinit jakékoli kroky směřující k registraci či přihlášení výsledků na své jméno či k jakékoli jiné ochraně výsledků.
4. V případě, že je do plnění předmětu smlouvy zapojena jakákoli třetí osoba, zaměstnanec nebo dodavatel zhotovitele, zhotovitel se zavazuje zajistit, že příslušná třetí osoba převede a postoupí na objednavatele veškerá svá případná práva k vytvořeným výsledkům.
5. V případě, že má třetí osoba dle právních předpisů za postoupení, převod či přechod práv na objednavatele nárok na přiměřenou odměnu, uhradí tuto odměnu třetí osobě na vlastní náklady objednavatele.

6. Zhotovitel zajistí, že jeho zaměstnanci, dodavatelé a studenti zapojení do plnění předmětu smlouvy poskytnou objednavateli veškerou svoji součinnost a pomoc nezbytnou k registraci a ochraně výsledků plnění předmětu smlouvy jako duševního vlastnictví objednavatele.
7. Zhotovitel se zavazuje oznámit objednavateli okamžitě po zjištění či identifikaci jakéhokoli výsledku, že považuje výsledek za patentovatelný či jinak způsobilý k registraci u příslušného úřadu, a poskytne objednavateli kopii příslušného výsledku.
8. Po celou dobu trvání smlouvy se smluvní strany zavazují, že budou uznávat platnost práv vyplývajících z vynálezů, užitečných či průmyslových vzorů, případně z ochranných známek a nebudou samy popírat ani podporovat jiné v popírání platnosti ochranných dokumentů ke stávajícím znalostem a duševnímu vlastnictví využitých v rámci plnění předmětu smlouvy nebo získaných v průběhu plnění předmětu smlouvy.
9. Každá ze smluvních stran se zavazuje, že v případě, že se dozví o protiprávním využití stávajícího duševního vlastnictví, které bylo využito v průběhu nebo získáno v průběhu plnění předmětu smlouvy, uvědomí o tom druhou smluvní stranu.
10. Obě smluvní strany jsou povinny na vlastní náklady po celou dobu trvání této smlouvy udržovat v platnosti chráněná řešení, jež byla využita v průběhu plnění předmětu smlouvy či vznikla v průběhu plnění předmětu smlouvy, a která jsou nezbytná k realizaci předmětu smlouvy.

V. Ochrana důvěrných informací

1. Žádná ze smluvních stran není oprávněna po dobu plnění předmětu smlouvy a po dobu 5 let po skončení doby plnění předmětu smlouvy zpřístupnit jakékoli třetí osobě důvěrné informace druhé smluvní strany, ani je využívat pro jakýkoli účel, s výjimkou využívání za účelem plnění předmětu smlouvy.
2. Závazek smluvních stran dle čl. V bodu 1. této smlouvy se netýká důvěrných informací, jež první smluvní strana zpřístupnila druhé smluvní straně a které byly známy druhé smluvní straně před zahájením plnění předmětu smlouvy a nevztahoval se na ně žádný závazek důvěrnosti druhé smluvní strany vůči první smluvní straně; které byly známy druhé smluvní straně před tím, než jí byly zpřístupněny první smluvní stranou, a nevztahoval se na ně žádný předchozí závazek důvěrnosti či mlčenlivosti druhé smluvní strany vůči první smluvní straně; které byly v okamžiku jejich poskytnutí veřejně známé, nebo které se staly veřejně známými poté, co byly druhé straně poskytnuty; které byly nezávisle na první smluvní straně získány druhou smluvní stranou; které byly poskytnuty druhou smluvní stranou třetím osobám na základě předchozího písemného souhlasu první smluvní strany.
3. Pokud zpracovatel obdrží požadavek podle zákona č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, v platném znění, či jiného obdobného právního předpisu, aby poskytla třetí osobě jakoukoli informaci, která je podle této smlouvy důvěrnou informací objednavatele, je zpracovatel povinen neprodleně objednavatele na tuto skutečnost upozornit a ještě před poskytnutím této informace třetí osobě tuto otázku s objednavatelem konzultovat.
4. Objednavatel je povinen sdělit zpracovateli do 10 dnů od obdržení oznámení zpracovatele, zda souhlasí s poskytnutím této informace třetí osobě a pokud nikoliv, zda má dle jeho stanoviska třetí osoba právní nárok na poskytnutí této informace dle aktuálně platných právních předpisů.
5. Smluvní strany nejsou oprávněny bez předchozího písemného souhlasu druhé smluvní strany používat jméno (firmu) a logo druhé smluvní strany v reklamě, v oznámeních v médiích, ani pro jakýkoliv jiné propagační účely. Zpracovatel je však oprávněn uvést částky získané od objednavatele ve své Výroční zprávě a v obdobných publikacích.

VI. Cena a platební podmínky

1. Za splnění předmětu této smlouvy zaplatí objednatel zhotoviteli dohodnutou cenu, a to **877 250 Kč, slovy Osmsetsedmdesát sedmtisíc dvěstě padesát korun českých.**
Součástí této ceny je DPH, sazba 21 %, dále dopravné, instalace, zaškolení, zkušební provoz, cestovní náhrady. Uvedená cena je konečná a nebude ze strany zhotovitele dále měněna.
2. Objednatel souhlasí s dílčí fakturací dle etap dle článku II.2 potvrzených a pověřeným zástupcem převzatých částí díla v průběhu plnění. Cena 1. etapy bude max. 25 % konečné ceny, cena 2. etapy bude max. 40 % konečné ceny. Konečné vyúčtování potom provede zhotovitel do 10 dnů po podpisu protokolu o předání a převzetí celého díla.
3. Dílčí i konečné vyúčtování provede zhotovitel formou daňového dokladu, který bude mít všechny náležitosti stanovené zákonem. Doba splatnosti je 30 dnů od data uskutečnění zdanitelného plnění.
4. Dnem zaplacení je datum předání příkazu k provedení úhrady pobočce bankovního ústavu objednatele.
5. Objednatel se stává vlastníkem předmětu díla, případně jeho části, dnem zaplacení daňového dokladu.

VII. Záruční doba a podmínky

1. Na předmět této smlouvy poskytuje zhotovitel objednateli záruční dobu v délce 24 měsíců.
2. Záruční doba začíná běžet dnem podpisu protokolu o předání a převzetí díla.
3. Vady díla bude objednatel v průběhu záruční doby reklamovat písemně na adrese zhotovitele. Zhotovitel bezplatně odstraní reklamovanou vadu v místě objednatele ve lhůtě 2 měsíců od doručení písemné reklamace. O dobu odstraňování vady se prodlužuje záruční doba.
4. Případné neodstranitelné vady, které budou bránit užívání předmětu smlouvy, nahradí zhotovitel objednateli novým plněním.

VIII. Součinnost objednatele

1. Pro splnění předmětu této smlouvy poskytne objednatel zhotoviteli nezbytnou součinnost v rozsahu min. 32 h/měsíc.
2. Omezení nebo neposkytnutí součinnosti dle odst. 1 může kvalitu plnění předmětu této smlouvy a může se projevit také v prodloužení termínu plnění. Na takovou okolnost je zhotovitel povinen písemně a neprodleně upozornit objednatele.

IX. Ostatní ustanovení

1. Změny této smlouvy jsou možné pouze po vzájemné dohodě smluvních stran, a to formou písemného dodatku.
2. Tato smlouva nabývá platnosti dnem jejího podpisu oběma smluvními stranami a účinnosti dnem jejího uveřejnění v registru smluv.
3. Za nesplnění termínu plnění dle čl. II zaplatí zhotovitel objednateli sankci ve výši 0,05 % z celkové ceny díla (včetně DPH) za každý i započatý den prodlení. Sankci zaplatí zhotovitel na účet objednatele do 10 dnů ode dne vyúčtování sankce.
4. Pokud prototyp zařízení nebude splňovat parametry dle zadávací dokumentace specifikované v čl. I. odst. 2. této smlouvy, a zhotovitel neodstraní tuto vadu plnění v souladu s čl. VII. této smlouvy, je objednatel oprávněn vyúčtovat zhotoviteli smluvní pokutu v předpokládané výši

ceny za plnění dle čl. VI. Sankci zaplatí zhotovitel na účet objednatele do 10 dnů ode dne vyúčtování sankce.

5. Za prodlení s úhradou daňového dokladu zaplatí objednatel zhotoviteli na jeho účet sankci ve výši 0,05 % dlužné částky, a to za každý i započatý den prodlení. Sankci zaplatí objednatel na účet zhotovitele do 10 dnů ode dne převzetí vyúčtování sankce.
6. Objednatel si vyhrazuje právo průběžně kontrolovat provádění díla. Na zjištěné nedostatky upozorní písemně zhotovitele a požádá o jejich odstranění. Takové žádosti je zhotovitel povinen vyhovět.
7. Zhotovitel se zavazuje plnit veškeré své finanční závazky vůči poddodavatelům, které použil v rámci plnění předmětu veřejné zakázky, bez prodlení. Objednatel si vyhrazuje právo požadovat po zhotoviteli prokázání plnění této jeho povinnosti. Poruší-li zhotovitel svůj závazek dle první věty tohoto odstavce, tzn. dostane-li se zhotovitel do prodlení se splněním některého svého finančního závazku vůči některému ze svých poddodavatelů, vznikne objednateli právo uspokojit pohledávku konkrétního poddodavatele zhotovitele přímo, přičemž o takto uhrazenou částku bude ponížena cena dle této Smlouvy.
8. V ostatním, ve smlouvě neuvedeném, se na tuto smlouvu vztahují ustanovení občanského zákoníku v platném znění.
9. Smlouva je vyhotovena ve 4 stejnopisech, každý s platností originálu. Objednatel obdrží dvě vyhotovení, zhotovitel také dvě.
10. Na znamení bezvýhradného souhlasu s obsahem a zněním této smlouvy připojuje zástupce objednatele i zástupce zhotovitele svůj podpis.
11. Nedílnou součástí smlouvy je Příloha č. 1 - Specifikace objednaného díla.

V Hradci Králové dne 13. 12. 2021

V Praze dne 1. 12. 2021

Za objednavatele

Za zhotovitele

.....

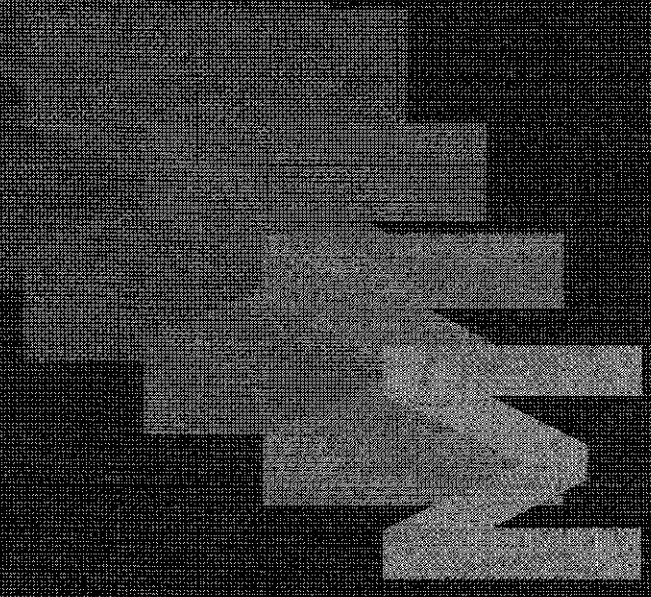
.....

Příloha č. 1 Obecný popis výrobku, který je předmětem podané nabídky, spolu s plánovanými kroky a fázemi zajišťujícími dosažení objednatelem požadovaného a zhotovitelem nabízeného předmětu plnění.

Príloha č. 1

MEBSTER

NABÍDKA
PROJEKT MYODAM



NABÍDKA PROJEKT MYODAM



MEBSTER

	Předmět služby	Výstupy	Předpokládaný týden ukončení (2022)	Rozpočet (Kč bez DPH)
Etapa I	Analýza požadavků a vývoj konceptů	Požadavkový list	3	180 000
		Zpráva o vyhodnocení konceptů		
Etapa II	Design senzorického subsystému	Seznam vybraných komponent (BOM)	19	225 000
		Report z testování funkčnosti		
Etapa III	Výroba a testování prototypu	Kompletní výrobní dokumentace	33	320 000
		Finální prototyp		
		Report z finálního testování		
		Návody a předávací dokumentace		
			Celkem	725 000

ETAPA 1



V první etapě provedeme analýzu všech vnitřních i vnějších požadavků které jsou kladeny na systém, tyto požadavky zavedeme do seznamu požadavků (Requirement List). Následně provedeme porovnání a vyhodnocení důležitosti požadavků na principech QFD metodou trojúhelníku párů, tím stanovíme váhy jednotlivým požadavkům. Následně provedeme zevrubnou rešerši stávajících řešení prostřednictvím zkrácené patentové rešerše a průzkumu konkurence a převezmeme výstupy z posledních verzí systému MYODAM. Na základě těchto výstupů pak navrhne tři koncepty metodou morfologické matice. Vítězný koncept následně zvolíme prostřednictvím hodnocení míry splnění požadavků na systém (QFD).

- **Analýza požadavků**
- **Vyhodnocení požadavků**
- **Rešerše řešení**
- **Vytvoření konceptů**
- **Zhodnocení konceptů**

ETAPA 2



Druhá etapa bude obsahovat konstrukční návrh zjednodušeného prototypu senzorickeho subsystému integrovaného do rigidní nosné konstrukce. Nosná konstrukce bude dále vybavena konvenčním stimulatorem zpětnovazebně propojeným se senzorickeým subsystémem prostřednictvím zjednodušeného analyzátoru složeného z komerčních off-the-shelf (COTS) komponent.

Prototypová výroba zjednodušeného systému bude v případě potřeby probíhat s využitím technologie 3D tisku a pro ověření základní funkce budou použity konvenčně dostupné subsystémy.

- **Konstrukční návrh**
- **Výběr a integrace senzorů**
- **Výběr vhodného stimulatoru**
- **Složení testovacího analyzátoru**
- **Základní ověření funkce**

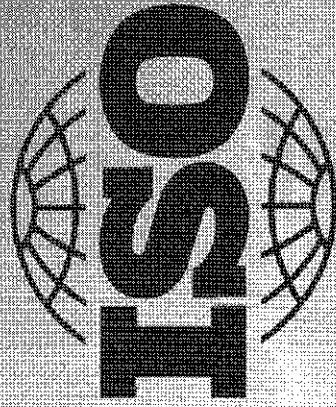
ETAPA 3



Na základě výstupů z druhé etapy bude vytvořen finální model zařízení MYODAM a následně bude vyhotovena kompletní výrobní dokumentace. Na základě výrobní dokumentace bude vyroben jeden finální prototyp zařízení obsahující rigidní ortotickou AFO (Ankle Foot Orthoses) konstrukci s vybraným integrovaným senzorickým subsystémem napojeným do analyzátoru na jehož vstupu bude připojen přístroj funkční elektrické stimulace s parametry dle zadávací dokumentace. Po finální montáži dojde k nezbytné kalibraci systému a provedení základních funkčních testů. Závěrem dojde ke kompletaci návodů a předávací dokumentace.

- **Výrobní dokumentace**
- **Výroba prototypu**
- **Kalibrace**
- **Funkční testování**
- **Návody a předávací dokumentace**

PŘÍPRAVA NA
CERTIFIKACI



ISO 13485:2016

V SOULADU S MDR



MEBSTER

+420 222 191 960 ■ WWW.MEBSTER.COM ■ SMILE@MEBSTER.COM

PRAHA / OSTRAVA

Popis výrobku:

Předmětem zakázky je výroba 1 ks prototypu zařízení pro měření svalové síly včetně technické dokumentace.

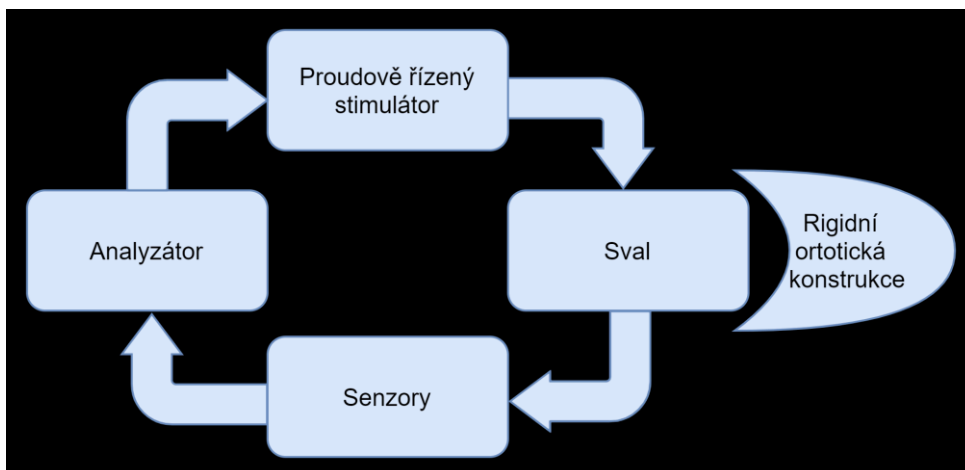
Zařízení bude objektivním dynamometrem, který bude měřit moment síly přenášený pákovým mechanismem přes kloub na pohyblivou část končetiny při svalové kontrakci vyvolané elektrickou stimulací v motorickém bodě svalu. Svalový stimulator bude tedy umístěn mimo sval, na kterém probíhá detekce a analýza momentu síly svalu. Toto zařízení bude možné použít ke zjištění stavu a kondice svalové činnosti měřením konkrétního svalu, a to nezávisle na vlivu vůle měřené osoby nebo zvířete. Pomocí zařízení bude možné stanovit maximální dosažitelnou svalovou sílu měřením, které není ovlivněno svalovou únavou způsobenou opakovaným měřením a/nebo svalovou únavou, kdy se stanovuje úbytek svalové síly v čase při opakovaných měřeních. Reprodukovatelnost měření nebude horší než 5 %.

Vyrobený prototyp musí splňovat všechny relevantní technické požadavky a normy (bližší viz Příloha č. 3 – Návrh smlouvy o dílo).

Prototyp se musí skládat z následujících částí:

- rigidní ortotická konstrukce pro fixaci končetiny a umístění senzorů, stimulatoru
- proudově řízený stimulator opatřený alespoň dvěma elektrodami, které jsou určeny k umístění na kůži uživatele v motorickém bodě měřeného svalu
- senzory
- analyzátor

Blokové schéma zařízení:



Rigidní ortotická konstrukce

Rigidní ortotická konstrukce musí umožnit fixaci končetiny tak, aby byla omezena možnost pohybu na jeden stupeň volnosti. Konstrukce musí být mobilní, lehká a musí se dát snadno nasadit/odepnout, mít možnost variabilního nastavení na různě velké končetiny dle rozsahu cílové skupiny uživatelů. Zároveň musí umožnit umístění senzorů, stimulatoru a obvodu pro digitalizaci a přenos naměřených signálů na potřebné místo pro další zpracování. Prioritou je bezpečnost a spolehlivost použití.

Proudově řízený stimulátor

Proudově řízený stimulátor musí být opatřen alespoň dvěma elektrodami, které jsou určeny k umístění na kůži uživatele v motorickém bodě měřeného svalu.

Popis proudově řízeného stimulátoru:

- Stimulace obdélníkovým bifázickým stimulem s hranami ohlazenými filtrací o trvání 50 – 400 μ s
- Programovatelný výstup stimulátoru:
 - Možnost nastavení sekvence předvoleného počtu stimulů s předvolenou frekvencí a intenzitou pro měření svalové síly
 - Možnost nastavení daného počtu opakovaných sérií předvoleného počtu stimulů o dané frekvenci s předvolenou dobou čekání mezi sériemi stimulů pro měření svalové únavy
 - Limit maximální stimulační intenzity 100 mA

Typy stimulací:

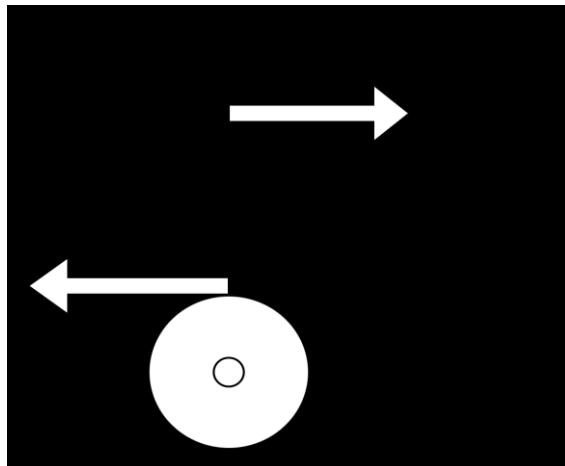
- Svalová stimulace jednorázově pulzem o uživatelem definovaných parametrech, kdy se změří jedna konkrétní hodnota neovlivněná svalovou únavou provázející opakovaná měření.
- Svalová stimulace programovatelnou sérií pulzů narůstající intenzity o délce trvání 50 – 400 μ s v rozmezí od 0 do 100 mA (odpovídá rozmezí od 0 do 300 V) s volitelným krokem intenzity pulzu v rozmezí od 1/100 do 1/5 celkového rozmezí intenzity pulzu (odpovídá kroku intenzity pulzu 1 až 20 mA) a frekvencí v rozmezí od 5 do 20 Hz bude sloužit k hodnocení maximální svalové síly. Nastavení prahu se provede před započítím měření a závisí na elektrickém odporu kůže měřeného subjektu a na vzdálenosti od motorického bodu svalu, tj. například na tloušťce vrstvy podkožního tuku.
- Intermitentní stimulace sériemi pulzů nastavitelné intenzity s opakováním po 5 až 20 pulzech za s (obvyklé série např. 12 s zapnuto, 8 s vypnuto) s programovatelnou délkou trvání intermitentní stimulace (s frekvencí v rozmezí 5 až 20 Hz) bude sloužit ke sledování svalové únavnosti. V každé sérii bude hodnocené maximum svalové odpovědi na jednotlivé impulzy a celkové maximum v sérii, tak, aby bylo možné rekonstruovat křivku senzorem naměřených hodnot zatížení v závislosti na počtu opakování sérií stimulací. V tomto případě bude měřen rozdíl mezi počáteční a konečnou hodnotou svalové síly a bude vyjádřen v procentech. Pomocí této série měření svalové síly a jejího úbytku v závislosti na čase tak bude stanovena svalová únavnost

Senzory

Navržený senzorický subsystém musí přenášet signály úměrné svalové reakci na elektrostimulační pulzy do analyzátoru. Senzory musí být integrovány do rigidní ortotické konstrukce a umístěny v blízkosti páky ortotické konstrukce (viz schéma). K senzorum musí být připojen analyzátor pro analýzu změn zatížení snímaných vůči rigidní ortotické konstrukci vyvolaných svalovou reakcí. Analyzátor a senzory musí být zpětnovazebně propojeny s

proudově řízeným stimulatorem a elektrodami k vypnutí stimulace při dosažení supramaximální intenzity (viz schéma).

Schéma umístění senzorů:



Analyzátor

Analyzátor je zařízení pro zpracování snímaného signálu. K analyzátoru musí být připojen sensorický subsystém. Analyzátor zahrnuje obvod pro případnou digitalizaci a přenos naměřených signálů. Zhotovitel zdůvodní zadavateli vhodnost použitého typu senzoru. Prostřednictvím analyzátoru dojde ke zpracování signálu obdrženého v závislosti na svalové činnosti (svalové odpovědi na elektrickou stimulaci). Výstupem analyzátoru bude naměřená síla v N na 3 platná desetinná místa, s přesností minimálně 1,5%. Analyzátor dále musí být opatřen ovládacím panelem (obsahuje tlačítka pro spouštění a nouzové zastavení stimulace a pro nastavování parametrů stimulace) a displejem (rozlišení min. 640 x 480), který zobrazuje křivku závislosti měřené síly na stimulační intenzitě. Současně analyzátor musí umožnit lokální ukládání dat na SD kartu s možností jejich offline přenosu na externí zařízení. Dodavatel musí poskytnout formát exportovaných dat. Zadavatel požaduje, aby nabízené zařízení bylo připojeno přes bluetooth s externím zařízením (mobilní telefon/tablet/PC), ve kterém budou data vyhodnocovacím programem zadavatele zpracovávána a ukládána. Dodávka vyhodnocovacího programu ani externího zařízení není předmět této veřejné zakázky.

Dodavatel poskytne zadavateli neomezenou, výhradní a bezplatnou licenci k veškerému SW a firmware, který bude součástí dodávky zařízení.

Zařízení bude mít bateriové napájení (typu powerbanka). Bateriové napájení bude umožňovat min. 14 h nepřetržitého provozu (min. 20 měření únavnosti).

Zařízení bude mít vzhledem k požární bezpečnosti všechny elektro části v kovové, tedy nehořlavé skříni, nebo ve skříních s certifikací UL94 spolu s napájením ze zdroje omezeného výkonu (max. 10 000 mAh).

Technická dokumentace bude obsahovat:

- celkový technický výkres výrobku včetně podsestav, popř. schémat jednotlivých obvodů či podrobných výkresů, návrh plošného spoje, jeho osazení, blokové zapojení jednotlivých komponent doplněných výpočty, výsledky zkoušek, atd.
- zdrojové kódy a zkompilované verze softwaru vč. programovatelných polí a obdobných konstrukčních prvků, k nimž bude mít zadavatel neomezené, výhradní a bezplatné licence pro jeho použití
- soupis základních požadavků tohoto výrobku, technických norem či ostatních technických specifikací, které byly použity při konstrukci výrobku;
- analýzu rizik zohledňující účinky výrobku v rámci jeho použití a jeho vliv na uživatele;
- bilance a popis metod určených a přijatých k eliminaci nebezpečí deklarovaných na základě provedené analýzy rizik;
- ostatní technická posouzení či certifikáty;
- technické zprávy s výsledky doplňujících zkoušek, které byly provedeny na základě vlastního uvážení přímo výrobcem či jiným pověřeným subjektem (laboratoře), jestliže výrobce prohlašuje shodu s příslušnou normou v harmonizované oblasti;
- návod k použití výrobku a obsahující kromě ostatního i popis okolností souvisejících s jeho balením, přepravou, údržbou, likvidací, atd.