

**SMLOUVA NA DODÁVKU SPOTŘEBNÍHO ZDRAVOTNICKÉHO MATERIÁLU PRO PROVÁDĚNÍ  
HEMODIALÝZY A ON-LINE HEMODIAFILTRACE VČETNĚ OBNOVY HEMODIALYZAČNÍCH  
MONITORŮ**

v souladu s ustanovením § 1746 odst. 2 a § 2079 zákona č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku v platném znění

níže uvedeného dne, měsíce a roku, níže uvedené smluvní strany:

Obchodní firma: **Fresenius Medical Care - ČR, s.r.o.**  
Sídlo: Praha 6, Evropská 423/178, PSČ 160 00  
Zastoupený: Ing. Davidem Prokešem, jednatelem  
nebo Ing. Alešem Zachardou, MBA, prokuristou  
nebo Ing. Tomášem Kovaříkem, MBA, prokuristou, a to každým  
z nich samostatně  
IČO: 45790884  
DIČ: C45790884  
Bankovní spojení: Deutsche bank  
Číslo účtu: 3124000006/7910  
Zápis v OR: Městský soud v Praze, oddíl C, vložka 13731

(dále také jako „**Prodávající**“ nebo „**strana prodávající**“)

a

Obchodní firma: **Centrální zdravotnická zadavatelská s.r.o.**  
Sídlo: Hradec Králové, Pospíšilova 365, PSČ:50003  
Doručovací adresa: Švendova 1282, 500 03 Hradec Králové  
Zastoupený: Janou Holanovou a Milanem Zápotockým, ZH Královéhradeckého kraje a.s.,  
zastoupeným Ing. Petrem Raabem, jednatelem  
IČO: 28181662  
DIČ: CZ28181662  
Bankovní spojení: GE Money Bank, a.s.  
Číslo účtu: 185215250/0600  
Zápis v OR: Krajský soud v Hradci Králové, oddíl C, vložka 28241

(dále také jako „**Kupující**“, „**strana kupující**“ nebo „**zadavatel**“)

po vzájemné dohodě uzavírají tuto

**SMLOUVA NA DODÁVKU SPOTŘEBNÍHO ZDRAVOTNICKÉHO MATERIÁLU PRO PROVÁDĚNÍ  
HEMODIALÝZY A ON-LINE HEMODIAFILTRACE VČETNĚ OBNOVY HEMODIALYZAČNÍCH  
MONITORŮ**

(dále jen jako „Smlouva“):

## PREAMBULE

- A. Smluvní strany úvodem konstatují, že tato Smlouva je uzavírána v návaznosti na realizované zadávací řízení na veřejnou zakázku s názvem „Dodávka spotřebního zdravotnického materiálu pro provádění hemodialýzy a on-line hemodiafiltrace včetně obnovy hemodialyzačních monitorů“, která byla Kupujícím jako centrálním zadavatelem poptávána v otevřeném řízení dle zákona č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „ZZVZ“), evidenční číslo zakázky Z2022-007270, dle ust. § 9 odst. 1 písm. a) ZZVZ pro pověřující zadavatele zdravotnická zařízení v Královéhradeckém kraji, tj. **Oblastní nemocnice Trutnov a.s.**, IČO: 260 00 237, M. Gorkého 77, Trutnov, PSČ: 541 21; **Oblastní nemocnice Náchod a.s.**, IČO: 260 00 202, Purkyňova 446, Náchod, PSČ: 547 69; **Oblastní nemocnice Jičín a.s.**, IČO: 260 01 551, Bolzanova 512, Jičín, PSČ: 506 43. Smluvní strany si sjednávají, že se při výkladu této Smlouvy jako právního jednání bude přihlížet rovněž k obsahu podané nabídky a průběhu zadávacího řízení.
- B. Kupující je obchodní společností, vytvořenou za účelem centrálního zadávání veřejných zakázek pro jednotlivá zdravotnická zařízení v Královéhradeckém kraji.

### 1. ÚČEL A PŘEDMĚT SMLOUVY

- 1.1. Účelem této Smlouvy je úprava vzájemných práv a povinností Kupujícího a Prodávajícího při výpůjčce 43 ks (resp. následně 50 ks) hemodialyzačních přístrojů, z toho 14 ks typ: 5008/S CorDiax do Oblastní nemocnice Trutnov a.s., 16 ks typ: 5008/S CorDiax do Oblastní nemocnice Náchod a.s., 13 ks (resp. násl. 20 ks) typ: 5008/S CorDiax do Oblastní nemocnice Jičín a.s. (dále jen „Přístroje“), Prodávajícím Kupujícímu dle této Smlouvy a dodávkách spotřebního zdravotnického materiálu pro jejich provoz. Technická specifikace Přístrojů je uvedena v příloze č. 2 této Smlouvy.
- 1.2. Prodávající je povinen na základě této Smlouvy dodávat Kupujícímu na předem určené místo spotřební zdravotnický materiál (dále jen „Zboží“), jehož seznam včetně jednotkových cen tvoří přílohu č. 1 této Smlouvy (Cenová tabulka) a je její nedílnou součástí. Prodávající se zavazuje dodávat Zboží v jakosti odpovídající účelu, pro který budou Zboží zdravotnická zařízení v Královéhradeckém kraji používat. Dodávky spotřebního materiálu bude Prodávající zajišťovat s využitím služeb poskytovatele logistických služeb Kupujícího (dále jen „Logista“) a jím provozovaného konsignačního skladu.
- 1.3. Předmětem této Smlouvy je závazek strany prodávající dodávat a převádět straně kupující vlastnické právo ke Zboží vždy na výzvu Kupujícího učiněnou postupem dle čl. 2 této Smlouvy, a závazek strany kupující zaplatit za dodané Zboží Prodávajícímu kupní cenu dle přílohy č. 1 této Smlouvy.
- 1.4. Dále je předmětem této Smlouvy závazek strany prodávající přenechat straně kupující Přístroje a zavazuje se mu umožnit jejich dočasné užívání dle této Smlouvy. Strana prodávající se dále zavazuje zajišťovat u uvedených Přístrojů odborný a technický servis v místě plnění, a to po celou dobu trvání Smlouvy.
- 1.5. Dodávky Zboží budou prováděny s využitím centrálního logistického systému, jehož prostřednictvím Kupující zajišťuje zásobování zdravotnických zařízení spotřebním materiálem. Smluvní strany si sjednávají, že jednotlivá právní jednání při zasílání jednotlivých dílčích výzev dle této Smlouvy může za Kupujícího provádět Logista jako jeho zmocněnec.

## 2. KONSIGNACE, MÍSTO, DOBA A ZPŮSOB DODÁNÍ ZBOŽÍ

- 2.1. Koupě dle této Smlouvy bude probíhat po částech na základě aktuálních potřeb Kupujícího. Prodávající je povinen Kupujícímu dodávat Zboží a převádět vlastnické právo ke Zboží v čase a množství uvedeném v písemné výzvě Kupujícího, a to maximálně v množství stanoveném touto Smlouvou.
- 2.2. Písemnou výzvu Kupující doručí Prodávajícímu elektronicky. Doručení výzvy Prodávající Kupujícímu potvrdí e-mailem, na kontakty uvedené v čl. 9 této Smlouvy.
- 2.3. S ohledem na to, že dodávky Zboží budou prováděny v režimu konsignace, se lhůta pro dodání nesjednává.
- 2.4. Právním titulem pro dodávku a převod vlastnického práva ke Zboží je tato kupní Smlouva. Výzva Kupujícího pouze určuje dobu a rozsah jednotlivé dílčí dodávky.
- 2.5. Smluvní strany tímto výslovně prohlašují, že Kupující je povinen odebrat Zboží uvedené v Příloze č. 1 této Smlouvy v množství uvedeném jako minimální v čl. 2.6. této Smlouvy.
- 2.6. Kupující je oprávněn, resp. povinen postupně odebírat Zboží v těchto ročních objemech:
  - 2.6.1. Dialyzátory Low flux
    - a) plocha 1,0 - 1,2 m<sup>2</sup> (maximálně XXX ks/rok, předpokládaný odběr XXX ks/rok),
    - b) plocha 1,3 - 1,7 m<sup>2</sup> (maximálně XXX ks/rok, předpokládaný odběr XXX ks/rok),
    - c) plocha 1,8 - 2,0 m<sup>2</sup> (maximálně XXX ks/rok, předpokládaný odběr XXX ks/rok).
  - 2.6.2. Dialyzátory High flux
    - a) plocha 1,2 - 1,6 m<sup>2</sup> (maximálně XXX ks/rok, minimálně XXX ks/rok),
    - b) plocha 1,7 - 2,0 m<sup>2</sup> (maximálně XXX ks/rok, minimálně XXX ks/rok),
    - c) plocha > 2,0 m<sup>2</sup> (maximálně XXX ks/rok, minimálně XXX ks/rok).
  - 2.6.3. Kupující je oprávněn předpokládaný odběr dialyzátorů Low flux zcela nebo z části nahradit odběry ekvivalentního množství dialyzátorů High flux o stejné kategorii rozmezí ploch membrán (viz čl. 2.6.1. a 2.6.2.). Předpokládaný odběr uvedený v čl. 2.6.1. je tedy závazný s tím, že může být naplněn dialyzátory Low flux nebo dialyzátory High flux dle požadavků Kupujícího. Takto odebrané dialyzátory High flux se nezapočítávají do limitů minimálních odběrů stanovených samostatně pro dialyzátory High flux v odst. 2.6.2.
  - 2.6.4. Dialyzační sety:
    - a) bez obsahu ftalátů pro hemodialýzu s on-line plněním při přípravě dialyzačního monitoru bez potřeby vaků s NaCl (maximálně XXX ks/rok, minimálně XXX ks/rok),
    - b) bez obsahu ftalátů pro on-line pre i post diluční hemodiafiltraci s on-line plněním při přípravě dialyzačního monitoru bez potřeby vaků s NaCl (maximálně XXX ks/rok, minimálně XXX ks/rok),
  - 2.6.5. Dialyzační jehly
    - a) maximálně XXX ks/rok, minimálně XXX ks/rok,
  - 2.6.6. Bikarbonátový dialyzační koncentrát
    - a) bikarbonátové patrony pro hemodialýzu min. 650g (maximálně XXX ks/rok, minimálně XXX ks/rok),
  - 2.6.7. Pyrogenní filtry
    - a) v množství odpovídajícím maximálně XXX terapiím/rok, minimálně XXX terapií/rok,
  - 2.6.8. Desinfekce
    - a) v množství odpovídajícím maximálně XXX terapiím/rok, minimálně XXX terapií/rok,
  - 2.6.9. Kyselé dialyzační koncentráty libovolného složení a)  
maximálně XXX ks/rok, minimálně XXX ks/rok

- 2.7. Kupující je povinen uvést ve výzvě množství a druh dodávaného Zboží, určené zdravotnické zařízení Zadavatele, cenu dodávaného Zboží a den přechodu vlastnického práva ke Zboží.
- 2.8. Prodávající je oprávněn výzvu a plnění dílčí dodávky v ní uvedené odmítnout pouze v případech, kdy odporují této kupní Smlouvě.
- 2.9. Pokud Prodávající nepotvrdí přijetí výzvy, považuje se výzva rovněž za doručenou a potvrzenou ve smyslu ustanovení čl. 2.2 této Smlouvy uplynutím lhůty 2 (dvou) pracovních dnů od okamžiku doručení výzvy Prodávajícímu, aniž je v této lhůtě Kupujícímu doručen protinávrh nebo odmítnutí výzvy.
- 2.10. Smluvní strany si sjednávají, že ustanovení § 2098 občanského zákoníku se na tuto Smlouvu nepoužije.
- 2.11. Kupující si vyhrazuje právo neodebrat v každém roce Zboží v celém maximálním sjednaném rozsahu. Uplynutím doby, na kterou je tato Smlouva sjednána, závazek Kupujícího k odběru zbytku Zboží zaniká. Tento způsob zániku závazků z této Smlouvy nezakládá žádná práva Prodávajícího na peněžité ani jiné protiplnění.
- 2.12. Dodávky Zboží budou probíhat v režimu konsignace. Pro realizaci dodávek zajišťuje Kupující konsignační sklad, který se ke dni uzavření této rámcové dohody nachází na adrese Areál logistického centra, K Arconu 77, Jažlovice, 251 01 Říčany. Vedení konsignačního skladu a veškeré další Logistické služby popsané níže v této dohodě zajišťuje pro Kupujícího jako Logista společnost NemLog a.s., IČO: 276 42 241.
- 2.13. K zajištění plynulosti dodávek je Prodávající povinen udržovat v konsignačním skladu dle předchozího odstavce Konsignační zásobu. Konsignační zásoba je zásoba všech položek Zboží, která je udržována ve stanoveném minimálním rozsahu, jenž umožňuje plynulé zásobování zdravotnických zařízení pověřujících zadavatelů Zbožím.
- 2.14. Konsignační zásoba je tvořena všemi položkami Zboží, tj. všemi jeho druhy a všemi jejich rozměry uvedenými v příloze č. 1 této dohody. Výše Konsignační zásoby činí nejméně 1/10 předpokládaného ročního objemu dané položky Zboží, nejvýše 2/10 tohoto objemu (dále jen „**Konsignační zásoba**“). V rámci zefektivňování logistiky zásobování zdravotnických zařízení pověřujících zadavatelů spotřebním materiálem bude v průběhu trvání této rámcové dohody výše Konsignační zásoby optimalizována na základě poznatků získaných z jejího plnění. Tato optimalizovaná výše nepřesáhne výši původní.
- 2.15. Konsignační zásoba je umístěna v konsignačním skladu. Zboží tvořící Konsignační zásobu zůstává ve vlastnictví Prodávajícího. Péči o Zboží tvořící Konsignační zásobu provádí Logista, který je zavázán nakládat s tímto Zbožím s odbornou péčí a v souladu s požadavky správné distribuční praxe. Logista rovněž zajišťuje pojištění Zboží tvořícího Konsignační zásobu, a to alespoň proti škodě způsobené ohněm, vodou, nepředvídatelnými nehodami a vandalismem.
- 2.16. Logista rovněž zajišťuje sledování expiračních lhůt u Zboží v Konsignační zásobě, zajišťuje expedici Zboží z Konsignační zásoby tak, aby předešel jeho expiraci, informuje Prodávajícího o blížící se expiraci Zboží v Konsignační zásobě a navrhuje opatření k odvrácení expirace Zboží.
- 2.17. Svou povinnost odevzdat Zboží Kupujícímu splní Prodávající dodáním Zboží do konsignačního skladu a jeho předáním do dispozice Logisty a dále pak udržováním stanovené výše Konsignační zásoby. Doplnění Konsignační zásoby bude Prodávající provádět na pokyn Logisty, a to v místě konsignačního skladu v pracovní dny od 8:00 do 15:00 hodin.
- 2.18. Logista provede při převjímce Zboží do konsignačního skladu jeho prohlídku. Obsahem prohlídky je kontrola transportního balení Zboží a uvedené expirace materiálu. Kontrolu provede Logista podle dodacích dokladů. Zboží s nedostatečnou expirační lhůtou, materiál s poškozeným obalem či

materiál, který neodpovídá dokladům, nesmí Logista do skladu přijmout. Odmítnutí převzetí Zboží včetně důvodů vyznačí Logista na dodacích dokladech a bezodkladně o něm vyrozumí Kupujícího.

2.19. Vlastní dodávky Zboží a převod vlastnického práva k těmto dodávkám na Kupujícího budou prováděny prostřednictvím Logisty ze Zboží tvořícího Konsignační zásobu, a to na základě zasílaných způsobem dle tohoto článku.

### 3. LOGISTICKÉ SLUŽBY

3.1. Kupující se zavazuje poskytovat Prodávajícímu v souvislosti s touto Smlouvou logistické služby v níže uvedeném rozsahu:

- a) komplexní služby související se skladováním Zboží v konsignačním skladu dle čl. 2 této dohody, vč. udržování skladových limitů Konsignační zásoby,
- b) příprava dodávek Zboží dle jednotlivých výzev k dodávce do příslušných zdravotnických zařízení,
- c) vyskladnění a doprava Zboží do místa dodání dle výzvy,
- d) správa objednávkového systému a databáze pro objednávání a skladování Zboží (dále jen „**Logistické služby**“).

3.2. Logistické služby zajišťuje Kupující prostřednictvím Logisty.

3.3. Smyslem existence konsignačního skladu je mj. zrychlení dodávek do zdravotnických zařízení, snížení nákladů s převzetím Zboží na straně Kupujícího a dále snížení nákladů Prodávajícího, který dodává Zboží pouze do konsignačního skladu, nikoli do jednotlivých zdravotnických zařízení. Účelem zavedení skladových limitů je snížení nákladů Prodávajícího souvisejících se snížením počtu cest/dodávek do konsignačního skladu.

3.4. Bezodkladně po uzavření této Smlouvy požádá Logista Prodávajícího o dodávku Zboží do konsignačního skladu k vytvoření Konsignační zásoby.

3.5. Logista vede evidenci Konsignační zásoby a žádá průběžně Prodávajícího o její doplnění tak, aby u některé z položek nedošlo k poklesu Konsignační zásoby pod stanovený minimální limit. Žádost bude obsahovat přesné vymezení množství a druhu požadovaného Zboží. Povinnosti dle tohoto článku se Prodávající zavazuje splnit nejpozději do 5 pracovních dnů ode dne doručení žádosti Logisty kontaktní osobě Prodávajícího.

3.6. Požadavky na dodávky zasílají jednotlivá oddělení pověřujících zadavatelů Kupujícího centrálnímu zadavateli (dále jen „Pokyny k dodávkám“), který všechny objednávky kompletuje. V rámci poskytování Logistických služeb pak Kupující zajišťuje kompletaci, konsolidaci a dodání Zboží z konsignačního skladu na jednotlivá oddělení pověřujících zadavatelů v souladu s výzvami a Pokyny k dodávkám.

3.7. Kupující se zavazuje informovat Prodávajícího bezodkladně po skončení kalendářního měsíce o objemu dodávek Zboží, které bylo dodáno z konsignačního skladu na místo dodání (na oddělení pověřujících zadavatelů) s přesným uvedením množství, druhu a data dodání Zboží. Na žádost Prodávajícího je Kupující povinen předané informace osvědčit, zejména dodacími listy a Pokyny k dodávkám.

3.8. Za Logistické služby se Prodávající zavazuje uhradit Kupujícímu odměnu ve výši XXX % z ceny Zboží (bez DPH) skutečně dodaného z konsignačního skladu na jednotlivá oddělení pověřujících zadavatelů v souladu s výzvami k dodání. Odměna bude fakturována měsíčně a bude k ní přičteno DPH dle platných a účinných právních předpisů.

3.9. Kupující vystaví fakturu - daňový doklad souhrnně za Logistické služby poskytnuté v daném měsíci vždy k poslednímu dni téhož měsíce a nejpozději do 15 dnů od vystavení doručí fakturu Prodávajícímu. Splatnost uvedená na faktuře bude činit 30 dní od data doručení faktury Prodávajícímu.

- 3.10. Kupující se zavazuje zajistit skladování Zboží Prodávajícího odděleně od ostatního Zboží v konsignačním skladu.
- 3.11. Kupující se zavazuje poskytovat Logistické služby s odbornou péčí v souladu s obecně závaznými předpisy.
- 3.12. Kupující odpovídá za škodu způsobenou na skladovaném Zboží od okamžiku uskladnění Zboží v konsignačním skladu do okamžiku dodání Zboží jednotlivým zadavatelům jako skladovatel dle ust. § 2426 občanského zákoníku.
- 3.13. Kontrolu řádnosti a včasnosti dodávky Zboží dle každé výzvy, zejména počtu položek v dodávce a jejich věcnou shodu s konkrétní výzvou k dodávce a dodacím listem, a prohlídku dodaného Zboží (dále jen „**detailní prohlídka**“) provede Kupující do 7 dnů od převzetí Zboží v místě dodání Zboží a v této lhůtě také případně uplatní práva z vadného plnění vztahující se k převzatému Zboží.

#### 4. CENA A PLATEBNÍ PODMÍNKY

- 4.1. Prodávající prodává Kupujícímu Zboží za ceny uvedené v Příloze 1 této Smlouvy (Cenová tabulka).
- 4.2. Cena Zboží dohodnutá v této Smlouvě je považována za pevnou cenu, kterou nelze po dobu platnosti Smlouvy měnit bez souhlasu obou smluvních stran.
- 4.3. Cena Zboží zahrnuje veškeré náklady Prodávajícího spojené s realizací dodávky Zboží dle této Smlouvy, to je zejména náklady na dopravu, clo, pojištění, obaly Zboží a podobně. Dále zahrnuje náklady a odměnu na školení zaměstnanců zdravotnických zařízení dle čl. 1.5 této Smlouvy a náklady na výpůjčku a zajištění údržby a servisu hemodialyzačních přístrojů.
- 4.4. Smluvní ceny za Zboží jsou stanoveny bez daně z přidané hodnoty. K smluvní ceně bude přičtena daň z přidané hodnoty dle platného a účinného znění zákona o dani z přidané hodnoty.
- 4.5. Úhrada kupní ceny bude rozložena na 2 splátky. Splatnost první splátky ve výši XXX % z ceny Zboží bude 30 dnů od data dodání Zboží do příslušného zdravotnického zařízení Královéhradeckého kraje. Splatnost další splátky ve výši XXX % bude 60 dnů ode dne doručení Zboží do příslušného zdravotnického zařízení Královéhradeckého kraje.
- 4.6. V případě, že daňový doklad nebude obsahovat správné údaje či bude neúplný, nebo bude obsahovat chybné cenové údaje, nebo cenové údaje v rozporu s Přílohou 1. této Smlouvy, nebo bude obsahovat chybné množstevní údaje v rozporu s příslušným potvrzeným dodacím listem je Kupující oprávněn daňový doklad vrátit ve lhůtě do data jeho splatnosti Prodávajícímu. Prodávající je povinen takový daňový doklad opravit, event. vystavit nový daňový doklad, přičemž lhůta splatnosti v takovém případě počíná běžet ode dne doručení opraveného či nově vystaveného dokladu Kupujícímu. Množství Zboží, které bude Prodávající Kupujícímu prodávat, je stanoveno výzvou Kupujícího a bude se řídit výhradně potřebou Kupujícího.

#### 5. ZÁRUKA A ODPOVĚDNOST ZA VADY ZBOŽÍ

- 5.1. Práva z vadného plnění, tj. za vady Zboží, se řídí příslušnými ustanoveními zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, v platném znění. Zboží má vady, není-li Prodávajícím dodáno ve sjednaném množství, kvalitě (jakosti), provedení, nebo není-li způsobitelné ke smluvenému, jinak obvyklému užití. Dále má Zboží vady, není-li plně funkční.
- 5.2. Prodávající je zavázán z práv z vadného plnění Kupujícímu vyplývajících z vad Zboží v souladu s ust. § 2099 a násl. zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, v platném znění, a to po dobu dvaceti čtyř (24) měsíců od nabytí vlastnického práva Kupujícího ke Zboží. Prodávající se zavazuje dodávat

Zboží nejpozději před uplynutím poloviny expirační lhůty stanovené výrobcem, současně zbývající expirační lhůta pro Kupujícího nesmí být kratší než záruka poskytovaná dle této Smlouvy.

- 5.3. Kupující není povinen k převzetí Zboží, které vykazuje zjevné vady. Odmítnutím převzetí vadného Zboží se Kupující nedostává do prodlení s plněním této Smlouvy. Zboží nepřevzaté z důvodů zjevné vady je považováno za Zboží nedodané řádně a včas.
- 5.4. Pokud při detailní prohlídce dodaného Zboží Kupujícím bude zjištěna vada v kvalitě či množství dodaného Zboží, odchylka v počtu položek Zboží v dodávce nebo ve věcné shodě položek v dodávce vzhledem k této kupní Smlouvě nebo konkrétní výzvě k dodávce, uplatní Kupující práva z vadného plnění. Zboží, které bude předmětem uplatnění práv z vadného plnění, bude Prodávajícím bez zbytečného odkladu vyměněno za bezvadné Zboží v souladu s touto kupní Smlouvou a konkrétní výzvou k dodávce. Do odstranění vady nemusí Kupující platit část kupní ceny odhadem přiměřeně odpovídající jeho právu na slevu, které smluvní strany tímto stanoví ve výši odpovídající kupní ceně příslušné položky vadného Zboží. Daňový doklad ohledně reklamované dodávky Zboží bude upraven v souladu s reklamací, nebo pokud již fakturace proběhla, bude neprodleně vystaven opravný daňový doklad.

## 6. VÝPŮJČKA PŘÍSTROJŮ

- 6.1. Prodávajícím se Kupujícímu zavazuje přenechat Přístroje ve stavu způsobilém užívání a zavazuje se mu umožnit jejich užívání po dobu 4 let od účinnosti této Smlouvy.
- 6.2. Prodávajícím se zavazuje tyto Přístroje dodat Kupujícímu na místo Kupujícím určené do 8 týdnů ode dne doručení písemné výzvy zaslané Kupujícím Prodávajícím.
- 6.3. Kupující je oprávněn tyto Přístroje užívat způsobem přiměřeným jejich povaze a Prodávajícím je povinen tyto Přístroje udržovat ve stavu způsobilém pro toto užívání, a to na své náklady. V případě zjištění vady Přístrojů Kupujícím se Prodávajícím zavazuje tyto vady odstranit do 3 dnů od jejich nahlášení Prodávajícím. V případě, že nebude možné vadu přístroje odstranit do 3 dnů od okamžiku nahlášení závady, je Prodávajícím povinen poskytnout Kupujícímu na dobu odstraňování vady náhradní Přístroj. V případě neodstranitelných závad Přístroje je Prodávajícím povinen vadný přístroj nahradit jiným Přístrojem.
- 6.4. Kupující je oprávněn přístroje užívat dle potřeby, jejich nevyužívání nezakládá povinnost Kupujícího Přístroje Prodávajícím vrátit. Kupující je oprávněn Přístroje přenechat k užívání i jiným osobám, a to i bez svolení Prodávajícího.
- 6.5. Prodávajícím se zavazuje zajistit instalaci Přístrojů dle pokynů Kupujícího a servis Přístrojů po celou dobu výpůjčky, a to do 24 hodin od oznámení jeho potřeby Kupujícím formou elektronické objednávky. Prodávajícím se dále zavazuje zajistit v termínu dle požadavku Kupujícího školení zaměstnanců zdravotnických zařízení v Královéhradeckém kraji o používání Přístrojů a předat k Přístrojům potřebnou dokumentaci, zejm. návody k použití.
- 6.6. V průběhu plnění smlouvy dojde za níže uvedených podmínek k přemístění přístrojů umístěných v prostorách ON Jičína dále k rozšíření rozsahu výpůjčky přístrojů umístěných v prostorách (dále jen „změna rozsahu plnění“).
- 6.7. Změna rozsahu plnění bude provedena na základě písemné výzvy Kupujícího zaslané prodávajícím. Písemnou výzvu je Prodávajícím oprávněn učinit v době od xxx do xxx.
- 6.8. Po obdržení výzvy ke změně rozsahu plnění Prodávajícím do 1 měsíce následující změny plnění rozsahu a způsobu zápůjčky přístrojů:
- 6.8.1. Prodávajícím demontuje přístroje umístěné v původních prostorách hemodialyzačního střediska ON Jičín a nově je naistaluje v prostorách nového hemodialyzačního střediska ON Jičín,

- 6.8.2. Prodávající společně s přemístěním stávajících hemodialyzačních přístrojů dodá a jako zápůjčku instaluje dalších 7 hemodialyzačních přístrojů stejného typu.
- 6.9. Pro přemístění přístrojů a instalaci nových zapůjčených přístrojů platí obdobně ujednání tohoto článku o původní instalaci.
- 6.10. Pro provedení změny rozsahu plnění bude mezi stranami bezodkladně uzavřen dodatek ke smlouvě, ve které bude rozsah tohoto rozšíření potvrzen.
- 6.11. Pro vyloučení pochybností se sjednává, že změna rozsahu plnění nemá vliv na sjednanou cenu, na rozsah dodávaného spotřebního materiálu ani na jiná ujednání stran dle této smlouvy.

## **7. PROHLÁŠENÍ PRODÁVAJÍCÍHO**

- 7.1. Prodávající prohlašuje, že Zboží prodávané na základě této Smlouvy má doklad prokazující shodu požadovaného výrobku – prohlášení o shodě dle zákona č. 22/1997 Sb., označení shody CE (shoda výrobku s příslušnými předpisy EU) a odpovídá příslušným technickým, odborným a jiným normám a obecně závazným právním předpisům platným v ČR, tam, kde je vyžadováno, přičemž Prodávající tento soulad trvale kontroluje. V případě, že se ukáže uvedené prohlášení Prodávajícího jako nepravdivé, neúplné nebo zavádějící, Zboží, jehož se závadný stav týká, je považováno za Zboží nedodané řádně a včas. Nepředání dokladů dle tohoto ustanovení je považováno za vadu plnění.
- 7.2. Prodávající se zavazuje do 5 dnů ode dne uzavření této Smlouvy předat Kupujícímu ke všem položkám Zboží uvedeným v Příloze č. 1 této Smlouvy kompletně vyplněný produktový list v elektronické formě na základě vzoru předaného Kupujícím, který bude obsahovat informace o složení, výrobci a registraci Zboží ve smyslu zvláštních právních předpisů. Tento list se Prodávající zavazuje aktualizovat pro každý druh Zboží při každé změně údajů obsažených na produktovém listu. V případě nesplnění této povinnosti nese Prodávající právní odpovědnost za škody vzniklé v důsledku nesprávně uvedených údajů v produktovém listu.
- 7.3. Prodávající je povinen realizovat dodávky originálním Zbožím, případně originálním alternativním Zbožím, přičemž pod pojmem alternativní Zboží se rozumí originální výrobek, který zcela vyhovuje potřebám zdravotnických zařízení v Královéhradeckém kraji. V případě pochybnosti, co je originálním alternativním Zbožím, je rozhodující stanovisko Kupujícího.
- 7.4. Prodávající prohlašuje, že Zboží splňuje podmínky stanovené v zadávací dokumentaci zadávacího řízení, na základě kterého dochází k uzavření této Smlouvy.
- 7.5. V případě, že se ukáže uvedené prohlášení Prodávajícího jako nepravdivé, neúplné nebo zavádějící, považuje se dodané Zboží za Zboží nedodané řádně a včas.
- 7.6. Prodávající se zavazuje nejpozději se Zbožím doložit uceleného průvodce pro uživatele (dokumentace-katalog, příbalové letáky atd.) v češtině. Prodávající se dále zavazuje poskytnout Kupujícímu a jednotlivým zdravotnickým zařízením v Královéhradeckém kraji přístup (elektronický) ke knihovnám týkajícím se preanalytiky, zejména odběrových systémů.

## **8. SMLUVNÍ POKUTY A ÚROKY Z PRODLENÍ**

- 8.1. Smluvní strany se pro případ prodlení Prodávajícího s dodávkou Zboží do místa dodání anebo pro případ neúplnosti dodávky Zboží dohodly, že Prodávající je povinen Kupujícímu zaplatit smluvní pokutu ve výši XXX % z hodnoty nedodaného Zboží za každý den prodlení s dodáním Zboží či jeho části.
- 8.2. Smluvní strany se dohodly, že v případě, že Prodávající poruší povinnost dle čl. 6.2. této Smlouvy, je povinen Kupujícímu uhradit smluvní pokutu ve výši XXX % z hodnoty Přístroje, u kterého nebyla tato povinnost splněna, a to za každý den prodlení.



8.3. Zaplacením smluvní pokuty není dotčen nárok na náhradu škody v plné výši.

## 9. MÍSTO DORUČOVÁNÍ

9.1. Všechna oznámení a sdělení požadovaná a plynoucí z této Smlouvy musí být písemná a budou považována za řádně učiněná, pokud budou doručena osobně, elektronickou poštou nebo doporučenou poštou na následující adresy:

Prodávající:	firma	Fresenius Medical Care – ČR, s.r.o.
	osoba	Ing. Martin Tryml, MBA
	adresa	Evropská 423/178, 160 00 Praha 6
	tel.	+420 732 976 538
	e-mail	martin.tryml@fmc-ag.com
Kupující:	firma	Centrální zdravotnická zadavatelská s.r.o.
	adresa	Švendova 1282, 500 03 Hradec Králové
	tel.	+420 601 322 768
	e-mail	raab@zhkhk.cz

## 10. NABYTÍ VLASTNICKÉHO PRÁVA

10.1. Kupující nabývá vlastnické právo ke Zboží okamžikem dodání Zboží do jednotlivých zdravotnických zařízení dle této Smlouvy, tedy jejich dodání z konsignačního skladu. Tento okamžik je zároveň i okamžikem přechodu nebezpečí škody na věci na Kupujícího.

## 11. OCHRANA DŮVĚRNÝCH INFORMACÍ

11.1. Smluvní strany se dohodly, že přílohy této Smlouvy tvoří obchodní tajemství. Smluvní strany se dále zavazují, že uchovají v tajnosti veškeré informace, které získají v souvislosti s touto Smlouvou a jejím plněním a které nejsou veřejně přístupné. V této souvislosti se smluvní strany zavazují zajistit utajení těchto informací získaných též všemi svými zaměstnanci. Obě smluvní strany se zavazují zajistit utajení výše uvedených informací získaných i dalšími osobami, které pověří dílčími úkoly v souvislosti s realizací této Smlouvy. Za porušení povinností vyplývajících z tohoto odstavce nebude považováno sdělení informací osobám, které jsou oprávněny na základě zákona takové informace vyžadovat, a to v rozsahu, v jakém je k tomu zákon opravňuje, nebo zveřejnění této Smlouvy na profilu zadavatele nebo v registru smluv v rozsahu vyžadovaném zákonem.

11.2. Bez ohledu na výše uvedená ustanovení se za důvěrné nebudou považovat informace dodané druhou stranou, které

- o jsou nebo se stanou, nikoli však chybou přijímací strany, veřejně známými,
- o byly přijímací straně známy již v době, kdy byly zveřejněny, jak prokazují písemné dokumenty,
- o byly nezávisle získány přijímací stranou bez odkazování se nebo používání informací obdržенých od poskytlující strany.

11.3. Ustanovení odstavců 11.1 a 11.2 tohoto článku Smlouvy se vztahují jak na období platnosti této Smlouvy, tak na období po ukončení účinnosti této Smlouvy.

## **12. DOBA TRVÁNÍ SMLOUVY**

- 12.1. Smlouva se uzavírá na dobu 4 let. Smlouva nabývá platnosti dnem jejího podpisu oběma smluvními stranami a účinnosti dnem uveřejnění v registru smluv.
- 12.2. Tuto Smlouvu lze ukončit písemnou dohodou smluvních stran nebo písemnou výpovědí i bez udání důvodů, zaslanou kteroukoliv ze smluvních stran, s výpovědní dobou 6 měsíců, která začne běžet prvním dnem následujícím po doručení písemné výpovědi druhé smluvní straně.
- 12.3. Kupující je oprávněn od této Smlouvy odstoupit, jestliže Prodávající podstatným způsobem porušuje povinnosti pro něj z této Smlouvy plynoucí, zejména nedodává-li Zboží v souladu s podmínkami sjednanými v této Smlouvě.
- 12.4. Odstoupení od Smlouvy dle čl. 12.3 této Smlouvy musí být učiněno písemně a musí být prokazatelně doručeno druhé smluvní straně.
- 12.5. Pro vyloučení pochybností smluvní strany výslovně potvrzují, že jsou podnikateli, uzavírají tuto Smlouvu při svém podnikání, a na tuto Smlouvu se tudíž neuplatní ustanovení § 1793 NOZ.
- 12.6. V případě, že bude v době platnosti této smlouvy na trhu k dispozici nový inovativní spotřební materiál nebo přístroj, který bude beze zbytku splňovat technickou specifikaci uvedenou v Příloze č. 1 této smlouvy, se Prodávající zavazuje dodávat / nahradit Kupujícímu za původní tento nový spotřební materiál nebo přístroj pouze za předpokladu, že budou splněny jednak podmínky technické specifikace dle Přílohy č. 1 a jednak nedojde ke zvýšení kupní ceny. Dodávka nového inovativního spotřebního materiálu může být uskutečněna pouze s předchozím souhlasem Kupujícího.

## **13. ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ**

- 13.1. Tuto Smlouvu je možné změnit pouze dodatkem v písemné formě.
- 13.2. Tato Smlouva a všechny vztahy z ní vyplývající se řídí zákonem č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, v platném znění, budou vykládány a interpretovány v souladu se zákony České republiky, a veškeré případné spory této Smlouvy se týkající budou rozhodovány obecnými soudy České republiky. Smluvní strany se dohodly, že pro účely veškerých právních vztahů mezi smluvními stranami vyplývajících z této Smlouvy platí následující: (i) ve smyslu § 1740 odst. 3 zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „OZ“) se vylučuje možnost, aby se odpověď s dodatkem nebo odchylkou, která podstatně nemění podmínky nabídky, stala přijetím nabídky, (ii) ustanovení § 558 odst. 2, věta druhá, OZ se neuplatní a obchodní zvyklost tedy nemá přednost před ustanoveními zákona, jež nemají donucující účinky, (iii) Prodávající přebírá podle § 1765 OZ riziko změny okolností, (iv) odlišně od zákona smluvní strany ujednávají, že Prodávající nemůže odepřít plnění, ani když budou splněny podmínky § 1912 odst. 1 OZ.
- 13.3. Pokud by některý bod této Smlouvy byl v současnosti nebo v budoucnosti v rozporu s právními normami platnými na území České republiky, nebo se stal neplatným či nevymahatelným, ostatní body této Smlouvy, jakož i Smlouva celá, zůstávají v platnosti.
- 13.4. Tato Smlouva je vyhotovena ve dvou stejnopisech, z nichž každá smluvní strana obdrží po jednom z nich.
- 13.5. Smluvní strany prohlašují, že si Smlouvu přečetly, že byla sepsána podle jejich skutečné a svobodné vůle, nikoliv v tísní a za nápadně nevýhodných podmínek, s jejím obsahem bezvýhradně souhlasí, což stvrzují níže uvedenými vlastnoručními podpisy.

Přílohy:

*Příloha č. 1: Cenová tabulka (dle nabídky dodavatele)*

*Příloha č. 2: Technická specifikace přístrojů (dle nabídky dodavatele)*

**Prodávající**

V Praze dne .....

prokurista \_\_\_\_\_  
Fresenius Medical Care – ČR, s.r.o.

**Kupující**

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

\_\_\_\_\_  
Centrální zdravotnická  
zadavatelská s.r.o.

### **Popis nabízeného dialyzačního monitoru 5008 CorDiax**

Od 01.01.2013 uvádíme na trh dialyzační monitory Fresenius 5008 CorDiax. Tyto monitory vycházejí z modelů 5008 se všemi jejich terapeutickými a technickými možnostmi, a navíc přinášejí celou řadu funkcí, které zásadním způsobem zvyšují účinnost, efektivnost a bezpečnost léčby. Mezi hlavní patří:

**AutoSub Plus** – automatická regulace substituce u HDF na základě dynamické analýzy signálu tlakových pulzů tedy podmínek přímo ve vláknkách dialyzátoru, která probíhá každou sekundu. Pro maximalizaci celkového konvektivního objemu při HighVolumeHDF. **VAM (Venous Access Monitor)** – automatická detekce dislokace venózní jehly.

**VenAcc (Wetness Detector) – volitelné** – automatická detekce úniku krve u cévního přístupu. **Detekce paravazálního krvácení** – systém Dynamic Pressure Monitoring zajišťuje včasnou detekci paravazálního krvácení a prevenci vzniku velkých hematomů.

**Detekce paravazálního krvácení** – systém Dynamic Pressure Monitoring zajišťuje včasnou detekci paravazálního krvácení a prevenci vzniku velkých hematomů.

**MixedHDF – volitelné** – kombinovaná současná pre- a post-diluční substituce při hemodiafiltraci.

**HD-paed – volitelné**

- **Alarmová hlášení při manipulaci s katétrem s redukcí/vyrovnáním art. podtlaku. - Timer** – umožňuje v předem nastavený čas vyvolat na obrazovce textovou připomínku pro personál.
- **Automatické podání bolusu heparinu při detekci krve.**
- **Automatická kontrola zbytku dezinfekčního prostředku.**
- **Možnost odběru vzorků dialyzačního a substitučního roztoku z portu.**
- **Samostatné AutoFlow faktory pro HD a HDF.**

Přístroj je v základní výbavě vybaven substituční pumpou a umožňuje provedení hemodiafiltrace a hemofiltrace za cenu klasické hemodialýzy. Kdykoliv v průběhu dialýzy je možné opakovaně přejít na hemodiafiltraci a naopak.

Reguluje automaticky průtok dialyzačního roztoku v závislosti na typu použitého dialyzátoru (přístroj si měří UF koeficient dialyzátoru) a efektivním průtokem krve.

Zabezpečuje zastavení terapie a alarm při úniku krve z krevního okruhu v množství 20 ml díky zakrytí čelní plochy s krevní a substituční pumpou, tlakovým snímačem a venóznímu detektoru vzduchu a vodivostnímu čidlu umístěnému ve sběrném korýtku v dolní části čelního panelu.

Přístroj optimálně doporučuje množství substituce při prediluci i postdiluci při online HDF. Na dotykové obrazovce jsou přístupné jediným dotykem veškeré funkce přístroje.

#### **Úspornost přístroje:**

- Automatická regulace/optimalizace průtoku dialyzačního roztoku šetří množství vody, dialyzačního koncentrátu a elektrické energie. - Výrazné zlevnění provádění online HDF/HF.
- Zmenšení krevního objemu dialyzačního setu.
- Není nutné používat vaky s fyziologickým roztokem na plnění setu, končení dialýzy a bolusy. Přístroj si vyrábí substituční roztok sám.
- Zkrácení doby přípravy přístroje před dialýzou oproti řadě 4008 o 20 %!
-

- Při použití patientské karty, na které je uložen průběh posledních tří dialýz pacienta, je přístroj nastaven na parametry poslední terapie. Bez použití karty jsou v přístroji uloženy údaje o 3 předchozích terapiích.

#### **Základní výbava přístroje:**

- dotyková barevná obrazovka
- krevní pumpa a substituční pumpa na provádění online HDF a HF
- heparinová pumpa na stříkačky 30 ml a menší (automatické rozpoznání vložené stříkačky)
- modul OCM na online stanovení účinnosti dialýzy měřící i při online HDF a HF (viz moduly)
- možnost korekce natria a bikarbonátu v dialyzačním roztoku
- profilování sodíku a ultrafiltrace
- Na<sup>+</sup> profily bilančně neutrální, 3 pevně nastavené
- UF profily - 3 pevně nastavené
- nastavitelný průtok dialyzačního roztoku v rozmezí 100 – 1000 ml/min nebo automatická regulace průtoku (AutoFlow)
- volumetricky řízená ultrafiltrace
- možnost nastavení pre- a postdiluční substituce manuálně nebo automaticky ve vztahu k efektivnímu průtoku krve (AutoSub *plus*)
- násosky na kyselý a bikarbonátový koncentrát (acetátová nebo bikarbonátová dialýza)
- připojení na vak se suchým bikarbonátovým koncentrátem
- připojení na centrální rozvod koncentrátů – 2 vstupy na kyselou složku, jeden vstup na bikarbonát
- 2 pyrogenní filtry Diasafe<sup>®</sup> *plus* – jeden jako filtr vstupní vody, druhý jako filtr substitučního roztoku
- 2 vstupy na připojení dezinfekčního roztoku (doporučeno Citrosteril a Sporotal), softwarově volitelné programy
- český software, technické údaje, rozměry apod. jsou uvedeny v příloženém prospektu
- update sw i hw provádí výrobce zdarma vždy s příchodem nové verze, přibližně jednou za rok - čtečka pro patientské karty, 5 patientských karet
- automatické plnění
- vestavěné baterie pro provoz krevního modulu po dobu minimálně 15 minut
- klika pro manuální otáčení pumpou integrovaná do rotoru pumpy
- možnost pro připojení do počítačové sítě – rozhraní RS 232
- možnost stahování dat o průběhu dialýzy a jejich archivace do programu Nefris

Přístroj potřebuje speciální dialyzační set, který umožňuje bez použití vaků s fyziologickým roztokem a infuzní soupravy naplnění dialyzačního setu a bolusy v průběhu dialýzy. Navíc je s ním možné provádět online HDF a HF.

Použitelné libovolné dialyzační koncentráty. Jejich přesné iontové složení se vkládá do paměti přístroje a přístroj si následně kontroluje na základě vodivosti jejich složení. V případě, že má roztok jinou vodivost než nastavený roztok, přístroj alarmuje.

Po dodání a zprovoznění přístrojů s moduly firemním servisním technikem proškolí aplikační specialista personál v obsluze přístrojů. Na dialyzačním středisku zůstává, dokud celý personál není dokonale obeznámen se všemi možnostmi přístrojů. Vše je samozřejmě zdarma v rámci zakázky.

#### **Moduly pro přístroje 5008:**

**Modul OCM (v základním provedení přístroje)** - tento modul umožňuje stanovit, a to již v průběhu dialýzy, průměrnou efektivní clearance urey (K), dialyzační dávku Kt/V a koncentraci sodíku v plazmě,

tím je možné aktuálně monitorovat účinnost dialýzy a zabránit tak poddialyzování pacienta. Tento modul nevyžaduje pro svůj provoz žádný spotřební materiál.

Jeho výsledky měření v praxi prokázaly, že dosahuje podstatně přesnějších výsledků měření, než konkurenční přístroje měřící ureu.

Na základě dlouhodobých zkušeností na evropských dialyzačních střediscích vydala skupina EPDG pod hlavičkou EDTA doporučení provádět měření dialyzační dávky pacienta při každé dialýze. Při pravidelném sledování Kt/V a dodržení parametru Kt/V = 1,2 až 1,4 dojde k úspoře nákladů na léky a hospitalizaci pacienta, která může být způsobená neadekvátní dialyzační léčbou.

Na základě obvykle dosahovaného Kt/V v průběhu dialýzy je možné zjistit nesprávné zavedení dialyzačních jehel – recirkulaci krve v cévním přístupu.

**Modul BTM** (volitelný) – tento integrovaný modul slouží k regulaci mimotělní teploty krve nebo tělesné teploty pacienta a tím stanovuje tepelnou bilanci dialýzy; dále umožňuje rychlá a neinvazivní recirkulační stanovení průtoku krve v krevním přístupu bez nutnosti použití přídavného spotřebního materiálu.

Pomocí změřené recirkulace v cévním přístupu je možné stanovit s vysokou přesností pomocí jednoduchého matematického vzorce průtok krve cévním přístupem. Tento modul nabízíme integrovaný přímo v dialyzačním monitoru. Průtok krve cévním přístupem je možné změřit také sonografickým přístrojem, měření je však méně přesné a vyžaduje návštěvu pacienta na specializovaném pracovišti.

**Modul BVM** (volitelný) - tento integrovaný doplňkový modul automaticky řídí ultrafiltraci na základě monitorování vnitřního prostředí pacienta, čímž se optimálně ovlivňuje krevní objem. Takto se zviditelní individuální reakce pacienta na různá nastavení přístroje. Hlavním využitím je regulace a řízení ultrafiltrace v závislosti na krevním objemu, a to neinvazivním měřením relativního krevního objemu se zpětnou vazbou na řízení ultrafiltrace. Zobrazení trendů změn krevního objemu (ultrafiltrace) na obrazovce. Při řízení ultrafiltrace modulem BVM se minimalizuje výskyt hypovolémie a následných křečí, neboť přístroj při překročení optimálně nastaveného limitu relativního krevního objemu vypíná ultrafiltrační pumpu a čeká na zvýšení relativního krevního objemu přechodem vody ze svalové hmoty do krevního řečiště. Pak opět ultrafiltrační pumpu pozvolna spouští, aby byl odběr vody z organismu co nejfyziologičtější. Měření relativního krevního objemu (u hematokritu) pomocí ultrazvuku, které využívá náš systém, dosahuje podstatně stabilnějších výsledků než konkurenční přístroje, pracující při měření relativního krevního objemu (a hematokritu) s infračerveným světlem; jejich výsledky mohou být výrazně ovlivňovány při osvětlení přístroje sluncem. Jiné konkurenční přístroje ovlivňují ultrafiltraci měřením tlaku krve (TK) pacienta. Měření TK je prováděno manžetou po 5– 15 minutách, čímž se samozřejmě detekuje až pokles TK, takže tomuto poklesu a hypotenzii nepředchází. Monitorování krevního objemu je vhodné provádět u skupiny rizikových, kardiovaskulárně nestabilních pacientů, s rizikem výskytu hypotenze v důsledku nepřiměřené ultrafiltrace.

**Modul MixedHDF** (volitelný) – tento modul umožňuje kombinovanou současnou pre- a post- diluční substituci při hemodiafiltraci (HDF). U některých pacientů nelze dosáhnout dostatečně efektivního substitučního objemu při klasické postdiluční HDF kvůli nízkému průtoku krve nebo její vysoké viskozitě. Pro dosažení adekvátního konvektivního transportu se u těchto pacientů využívá MixedHDF. Její prediluční fáze předchází hemokoncentraci a srážení krve ve filtru. Se dvěma substitučními pumpami umožňuje současnou kombinaci postdiluční a prediluční techniky v rámci MixedHDF. Využívá vysokého konvektivního transportu, který je tak dostupný i pro pacienty, kteří nemohou podstoupit standardní terapii HDF. Součástí modulu MixedHDF je BVM.

**Modul BPM (v základním provedení přístroje)** - tento modul umožňuje měřit manuálně nebo plně automaticky a neinvazivně tlak krve a puls pacienta v nastavených časových intervalech.

**SN druhá krevní pumpa** – tento modul umožňuje provádět SN dialýzu volitelně – klapkovou nebo dvoupumpovou.

**Modul HD-paed** (volitelný) - Speciálně vyvinutá pediatrická varianta léčby přizpůsobuje všechny relevantní parametry tak, aby odpovídaly potřebám dětí a zároveň splňovaly nejpřísnější bezpečnostní požadavky.

### **Popis nabízeného dialyzačního monitoru 5008S CorDiax**

**Od 01.01.2013 uvádíme na trh dialyzační monitory 5008S CorDiax. Tyto monitory vycházejí z modelů 5008S se všemi jejich terapeutickými a technickými možnostmi, a navíc přinášejí řadu funkcí, které zásadním způsobem zvyšují účinnost, efektivnost a bezpečnost léčby. Mezi hlavní patří:**

**AutoSub Plus** – automatická regulace substituce u HDF na základě dynamické analýzy signálu tlakových pulzů tedy podmínek přímo ve vláknech dialyzátoru, která probíhá každou sekundu.

**VAM (Venous Access Monitor)** – automatická detekce dislokace venózní jehly.

**VenAcc (Wetness Detector)** – volitelné – automatická detekce úniku krve u cévního přístupu.

**Detekce paravazálního krvácení** – systém Dynamic Pressure Monitoring zajišťuje včasnou detekci paravazálního krvácení a prevenci vzniku velkých hematomů.

**Alarmová hlášení při manipulaci s katétre s redukcí/vyrovnáním art. podtlaku.**

**Timer** – umožňuje v předem nastavený čas vyvolat na obrazovce textovou upomínku pro personál.

**Automatické podání bolusu heparinu při detekci krve. Automatická kontrola zbytku dezinfekčního prostředku.**

**Možnost odběru vzorků dialyzačního a substitučního roztoku z portu.**

**Samostatné AutoFlow faktory pro HD a HDF.**

**Přístroj 5008S je novější a jednodušší variantou přístroje 5008, který vyhrál v roce 2005 hlavní cenu v kategorii „Velké podniky“ za inovační pokrok při dialýze pomocí terapeutického systému 5008.**

Dialyzační přístroj, který při menších vnějších rozměrech funkčně navazuje na přístroj 5008, který už tak mění dosavadní koncepci provádění dialýzy. Přístroj je v základní výbavě vybaven substituční pumpou a umožňuje provedení hemodiafiltrace a hemofiltrace za cenu klasické hemodialýzy. Kdykoliv v průběhu dialýzy je možné opakovaně přejít na hemodiafiltraci a naopak. Reguluje automaticky průtok dialyzačního roztoku v závislosti na typu použitého dialyzátoru (přístroj si měří UF koeficient dialyzátoru) a efektivním průtokem krve.

Zabezpečuje zastavení terapie a alarm při úniku krve z krevního okruhu v množství 20 ml díky zakrytí čelní plochy s krevní a substituční pumpou, tlakovým snímačem a venóznímu detektoru vzduchu a vodivostnímu čidlu umístěnému ve sběrném korýtku v dolní části čelního panelu.

Přístroj optimálně doporučuje množství substituce při prediluci i postdiluci při online HDF. Na dotykové obrazovce jsou přístupné jediným dotykem veškeré funkce přístroje.

### **Úspornost přístroje:**

- Automatická regulace/optimalizace průtoku dialyzačního roztoku šetří množství vody, dialyzačního koncentrátu a elektrické energie. - Výrazné zlevnění provádění online HDF/HF.

- Zmenšení krevního objemu dialyzačního setu.
- Není nutné používat vaky s fyziologickým roztokem na plnění setu, končení dialýzy a bolusy. Přístroj si vyrábí substituční roztok sám.
- Zkrácení doby přípravy přístroje před dialýzou oproti řadě 4008 o 20 %!
- Při použití patientské karty, na které je uložen průběh posledních tří dialýz pacienta je přístroj nastaven na parametry poslední terapie. Bez použití karty je uložen údaj o 3 předchozích terapiích.

### **Základní výbava přístroje:**

- dotyková barevná obrazovka
- krevní pumpa a substituční pumpa na provádění online HDF a HF
- heparinová pumpa na stříkačky 30 ml a menší (automatické rozpoznání vložené stříkačky)
- modul OCM na online stanovení účinnosti dialýzy měřící i při online HDF a HF (viz moduly)
- modul BPM, který umožňuje měřit manuálně nebo plně automaticky a neinvazivně tlak krve a puls pacienta v nastavených časových intervalech
- možnost korekce natria a bikarbonátu v dialyzačním roztoku
- profilování sodíku a ultrafiltrace
- Na<sup>+</sup> profily bilančně neutrální, 3 pevně nastavené
- UF profily - 3 pevně nastavené
- nastavitelný průtok dialyzačního roztoku v rozmezí 100–1000 ml/min nebo automatickou regulaci průtoku (AutoFlow)
- volumetricky řízená ultrafiltrace
- možnost nastavení prediluční a postdiluční substituce manuálně nebo automaticky ve vztahu k efektivnímu průtoku krve (AutoSub Plus)
- násosky na kyselý a bikarbonátový koncentrát (acetátová nebo bikarbonátová dialýza)
- připojení na vak se suchým bikarbonátovým koncentrátem
- připojení na centrální rozvod koncentrátů – vstup pro kyselou složku, vstup pro bikarbonát
- 2 pyrogenní filtry Diasafe<sup>®</sup> plus – jeden jako filtr vstupní vody, druhý jako filtr substitučního roztoku
- vstupy na připojení dezinfekčního roztoku (doporučeno Citrosteril), softwarově volitelné programy
- český software, technické údaje, rozměry apod. jsou uvedeny v přiloženém prospektu
- update sw i hw provádí výrobce zdarma vždy s příchodem nové verze, přibližně 1x za rok
- čtečka pro patientské karty, 5 patientských karet
- automatické plnění
- vestavěné baterie pro provoz krevního modulu po dobu minimálně 15 minut
- klika pro manuální otáčení pumpou integrovaná do rotoru pumpy
- možnost pro připojení do počítačové sítě – rozhraní RS 232
- možnost stahování dat o průběhu dialýzy a jejich archivace do programu Nefris

Přístroj potřebuje speciální dialyzační set, který umožňuje bez použití vaků s fyziologickým roztokem a infuzní soupravy naplnění dialyzačního setu a bolusy v průběhu dialýzy. Navíc je s ním možné provádět online HDF a HF.

Použitelné libovolné dialyzační koncentráty. Jejich přesné iontové složení se vkládá do paměti přístroje a přístroj si následně kontroluje na základě vodivosti jejich složení. V případě, že má roztok jinou vodivost než nastavený roztok, přístroj alarmuje.



Po dodání a zprovoznění přístrojů s moduly firemním servisním technikem nastoupí firemní aplikační specialista, který dokonale proškolí personál v obsluze přístrojů. Na dialyzačním středisku zůstává, dokud celý personál není dokonale obeznámen se všemi možnostmi přístrojů. Vše je samozřejmě zdarma v rámci zakázky.

### **Další možnosti dovybavení doplňkových modulů k přístroji 5008S:**

**Modul OCM (v základním provedení přístroje)** - tento modul umožňuje stanovit, a to již v průběhu dialýzy, průměrnou efektivní clearance urey (K), dialyzační dávku Kt/V a koncentraci sodíku v plazmě, tím je možné aktuálně monitorovat účinnost dialýzy a zabránit tak poddialyzování pacienta. Tento modul nevyžaduje pro svůj provoz žádný spotřební materiál.

Jeho výsledky měření v praxi prokázaly, že dosahuje podstatně přesnějších výsledků měření než konkurenční přístroje měřící ureu.

Na základě dlouhodobých zkušeností na evropských dialyzačních střediscích vydala skupina EPDG pod hlavičkou EDTA doporučení provádět měření dialyzační dávky pacienta při každé dialýze.

Při pravidelném sledování Kt/V a dodržení parametru Kt/V = 1,2 až 1,4 dojde k úspoře nákladů na léky a hospitalizaci pacienta, která může být způsobená neadekvátní dialyzační léčbou.

Na základě obvykle dosahovaného Kt/V v průběhu dialýzy je možné zjistit nesprávné zavedení dialyzačních jehel – recirkulaci krve v cévním přístupu.

**Modul BTM** – tento integrovaný modul slouží k regulaci mimotělní teploty krve nebo tělesné teploty pacienta a tím stanovuje tepelnou bilanci dialýzy; dále umožňuje rychlá a neinvazivní recirkulační stanovení průtoku krve v krevním přístupu bez nutnosti použití přídavného spotřebního materiálu.

Pomocí změřené recirkulace v cévním přístupu je možné stanovit s vysokou přesností pomocí jednoduchého matematického vzorce průtok krve cévním přístupem. Tento modul nabízíme integrovaný přímo v dialyzačním monitoru. Průtok krve cévním přístupem je možné změřit také sonografickým přístrojem, měření je však méně přesné a vyžaduje návštěvu pacienta na specializovaném pracovišti.

**Modul BPM (v základním provedení přístroje)** - tento modul umožňuje měřit manuálně nebo plně automaticky a neinvazivně tlak krve a puls pacienta v nastavených časových intervalech.

**SN druhá krevní pumpa** – tento modul umožňuje provádět SN dialýzu volitelně – klapkovou nebo dvoupumpovou.