

Kupní smlouva č. 19-2-35

uzavřená níže uvedeného dne, měsíce a roku, označenými smluvními stranami, dle ustanovení § 2079 a následujících Občanského zákoníku, zák. č. 89/2012 Sb., a na základě vyhodnocení výsledku veřejné zakázky s názvem „**Anesteziologická a ventilační technika – část 2: Plicní ventilátor**“

Smluvní strany

Firma: **medisap,s.r.o.**

se sídlem: Na rovnosti 2244/5, 130 00 Praha 3

zastoupená: ing. Milanem Šamánkem, jednatelem

IČ: 48029360

DIČ: CZ48029360

zapsaná v obchodním rejstříku vedeném u Městského soudu v Praze, oddíl C, vložka č. 14601

██

(dále jen „prodávající“)

a

Nemocnice Žatec, o.p.s.

se sídlem: Husova 2896, 438 01 Žatec

IČ: 25026259

DIČ: CZ25026259

zapsaná v obchodním rejstříku vedeném u Krajského soudu v Ústí nad Labem, oddíl O, vložka 11, zastoupena Mgr. Ing. Jindřichem Zetkem – ředitelem

██

(dále jen „kupující“)

I. Předmět smlouvy

1. Předmět smlouvy souvisí s realizací projektu: Doplnění a modernizace přístrojového vybavení pro urgentní péči, intenzivní péči a poskytování zdravotních služeb při epidemiích v Nemocnici Žatec o.p.s., identifikační číslo CZ.06.6.127/0.0/0.0/21_121/0016288, který je podpořen z 98 výzvy Integrovaného regionálního operačního programu (IROP).
2. Předmětem kupní smlouvy je závazek prodávajícího dodat kupujícímu movité věci: **plicní ventilátory vč příslušenství** dále jako „přístroj nebo zboží“, smlouvou dále přesně označené, a převést na něj vlastnické právo k němu. Vlastnické právo ke zboží, které je předmětem koupě, přechází na kupujícího potvrzeným převzetím zboží prostřednictvím pověřeného zaměstnance kupujícího v místě plnění, stejně jako nebezpečí škody na zboží.
3. Předmětem kupní smlouvy je také sjednání kupní ceny, platebních podmínek, postupu při předání a převzetí zboží, odpovědnosti za vady a jakost, záruky, spolu se stanovením dalších závazků smluvních stran.
4. Kupující se zavazuje zboží, které je předmětem koupě, řádně dodané a se všemi doklady dle podmínek sjednaných touto kupní smlouvou, od prodávajícího převzít a zaplatit kupní cenu smlouvou určenými platebními podmínkami.

II. Předmět koupě

1. Předmětem smlouvy je dodávka zboží

Název/typ: označení zboží/výrobku/přístroje: **plicní ventilátor**

výrobní model: **EVE IN**

počet kusů: **6 ks**

výrobce: **Fritz Stephan GmbH**

za podmínek dále smlouvou podrobně určených. Přesná a podrobná specifikace zboží včetně dodávaného příslušenství je provedena věcně i cenově Přílohou smlouvy č. 1, která je její neoddělitelnou součástí.

2. Detaily předmětu smlouvy

Předmětem smlouvy je zejména:

- a) dodávka nových, plně funkčních **plicních ventilátorů** přístrojů určených pro klinické pracoviště (dle části **2**) určených pro poskytování zdravotní péče v požadované kvalitě a rozsahu, vybavených veškerým příslušenstvím a je-li potřeba spotřebním materiálem pro uvedení přístroje do provozu (dále jen „zboží“),
- b) doprava zboží přístroje do místa plnění,
- c) instalace zboží v místě plnění včetně dodání instalačního protokolu,
- d) ekologická likvidace obalového materiálu
- e) provedení přijímací zkoušky po instalaci zboží, včetně všech náležitých dokumentů v rozsahu zákona č. 263/2016 Sb., atomový zákon ve znění zákona č. 183/2017 Sb.,
- f) instruktáž zaměstnanců k obsluze zboží, zaškolení obsluhy a vyhotovení zápisu o zaškolení na formuláři
- g) dodání dokladů pro zdravotnické prostředky:
 - dodací list s určením počtu ks zásilky,
 - identifikace jednotlivých částí balení,
 - instalační protokol potvrzující, že dodané zboží je instalováno v souladu s platnou legislativou, technickou legislativou, předpisy o bezpečnosti práce a pokyny výrobců a je funkční a bezpečné pro poskytování zdravotní péče v souladu se zákonem č. 89/2021 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů, v platném znění (dále jen „zákon o zdravotnických prostředcích“).
 - předávací protokol, kde budou uvedeny výrobní čísla jednotlivých položek prohlášení o shodě platné prohlášení o shodě s uvedením třídy rizika ZP
 - pokud zboží nebo jeho část vyžaduje kalibraci, validaci nebo jiné vstupní měření pak taky kalibrační list, validační list, protokoly apod.
 - originální zákaznické dokumentace výrobce,
 - návody k použití a obsluze v českém jazyce v tištěné verzi a také v datové podobě na (CD/DVD/USB),
 - informací k preventivním technickým prohlídkám
 - pokud není v návodu pro obsluhu uveden vhodný způsob čištění, dezinfekce a sterilizace zařízení ve vztahu k možnostem zadavatele, uvede ho dodavatel ve zvláštní příloze návodu pro obsluhu
 - po dobu minimálně 24 měsíců od podpisu protokolu o předání a převzetí zboží bez vad a nedodělků provádění bezplatného záručního servisu, provádění bezplatných

- preventivních prohlídek, elektrických revizí, včetně vystavení protokolů dle požadavků zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích, ve znění pozdějších předpisů a dle ust. zákona č. 505/1990 Sb. (ověřování, kalibrace, opravy a montáž měřidel) a dle požadavků na kalibrační list, pokud jsou tyto kontroly výrobcem předepsány,
- provedení zkoušek dlouhodobé stability minimálně jednou za rok, také při každém podezření na špatnou funkci zboží nebo po opravě, která mohla ovlivnit některý parametr ověřovaný při zkoušce a kdykoliv, pokud výsledky zkoušek provozní stálosti signalizují vybočení provozních parametrů z mezí stanovených v českých technických normách nebo v technické dokumentaci od výrobce, pokud právní předpis nestanoví jinak, dle vyhlášky č. 307/2002 Sb., o radiační ochraně v platném znění,
 - pokud budou v záruční době předepsány i jiné kontroly, měření, kalibrace či validace budou rovněž provedeny zdarma,
- h) prodávající se zavazuje dodat kupujícímu zboží takto určené jako předmět koupě dle podmínek kupní smlouvy,
- i) prodávající je povinen spolu se zbožím dodat veškeré doklady, které jsou potřebné k převzetí a užívání zboží, k účelu, ke kterému je určeno, zejména:
- EU – prohlášení o shodě dle směrnic EU 93/42/EEC v platném znění 2007/47/EC,
 - záruční list, originální dokumentaci výrobce,
 - instalační protokol potvrzující, že dodaná věc je instalována v souladu s platnou legislativou, technickou legislativou a pokyny výrobců a je funkční.
- j) prodávající je zavázán dodat nové, nepoužité zboží, které není zatíženo právy třetích osob.

III. Doba a místo plnění, základní dodací podmínky

1. Prodávající se zavazuje dodat kupujícímu zboží, které je předmětem koupě, ve lhůtě do 8 týdnů od účinnosti smlouvy, pokud se smluvní strany nedohodnou jinak.
2. Prodávající je povinen oznámit dodání zboží do místa plnění nejméně 2 pracovní dny před jeho dodáním.
3. Při provádění instalace bude dodavatel respektovat provoz kupujícího a postup prací koordinovat dle pokynů odpovědných pracovníků.
4. Místem plnění je sídlo kupujícího.
5. Kupující je oprávněn při převzetí vadné plnění odmítnout a zjevné vady co do množství ihned vyznačit do protokolu nebo nesrovnalosti odstranit zápisem se zástupcem prodávajícího.
6. O předání a převzetí zboží, které je zdravotnickým prostředkem, bude sepsán předávací protokol, k jehož podpisu je kupujícím pověřen technický náměstek spolu s vedoucím klinického pracoviště, pro které je zboží/přístroj určeno. Součástí předávacího protokolu budou příslušné doklady, zejména pak:
 - EU – prohlášení o shodě,
 - záruční listy,
 - návod pro údržbu a obsluhu zařízení,
 - provozní deník zařízení, pokud je jeho vedení výrobcem předepsáno,
 - doklad o zaškolení obsluhy,
 - kopie dokladu o proškolení prodávajícího dle § 41 a § 45 zák. č. 89/2021 Sb. o zdravotnických prostředcích
7. Povinností prodávajícího je při plnění závazků dle smlouvy dodržet všechny platné zákony, normy a vyhlášky předepsané pro daný druh zboží a účel jeho použití.
8. Prodávající je povinen předat zboží způsobem přiměřeným jeho provedení, do předání odpovídá za jeho zajištění proti poškození nebo znehodnocení, přitom postupuje samostatně nebo podle zvláštních dispozic kupujícího.

9. Kupující si vyhrazuje právo zkontrolovat před řádným předáním zboží splnění všech požadovaných technických parametrů uvedených v zadávací dokumentaci veřejné zakázky. Nedodržení technických parametrů je důvodem k nepřevzetí předmětu smlouvy.
10. Kupující vyžaduje předání funkčního instalovaného zboží jako podmínku pro úhradu kupní ceny.
11. Dokladem o předání je Protokol o předání a převzetí věci a Instalační protokol k zařízení, který je také dokladem o počátku záruční doby sjednané smlouvou. Zpracování předávacího protokolu a protokolu o instalaci zboží zajistí prodávající.

IV. Kupní cena a platební podmínky

1. Kupní cena sjednaná při podpisu smlouvy je závazná.
2. Cena zboží, které je předmětem koupě, činí: **5 323 200,00 Kč bez DPH**
3. Sjednaná cena je cenou konečnou, vč. všech souvisejících poplatků, za dodání do místa plnění včetně instalace, příp. montáže, uvedení do provozu. Dodávka musí být vybavena potřebným spotřebním materiálem alespoň pro předvedení všech funkcí.
4. Úhrada kupní ceny bude provedena na základě faktury vystavené prodávajícím.
5. Splatnost faktury je stanovena na 30 dnů po převzetí předmětu koupě.
3. Faktura, účetní a daňový doklad, musí obsahovat předepsané náležitosti daňového dokladu dle zákona č. 235/2004 Sb., o DPH ve znění pozdějších předpisů a dále název zakázky a č.j. zadavatele REACT 003/2022.
4. Přílohou daňového dokladu při dodání zboží musí být potvrzený předávací protokol.
5. Proávající není oprávněn převést svou pohledávku za kupujícím vzniklou z tohoto smluvního vztahu na jinou osobu bez předchozího, výslovného, písemného souhlasu kupujícího.
6. V případě prodlení smluvních stran s plněním závazků dle smlouvy může strana oprávněná požadovat po straně, která je v prodlení s plněním svého závazku, nebo jeho části, úhradu úroku z prodlení ve výši odpovídající ceně plnění a způsobu výpočtu úroků z prodlení dle Nařízení vlády č. 351/2013 Sb., kterým se určuje výše úroků z prodlení a nákladů spojených s uplatněním pohledávky, podle občanského zákoníku.
7. Pro případ prodlení s plněním závazku prodávajícího dodat zboží ve stanovené lhůtě uvedené v článku III. odst. 1 této smlouvy, sjednávají smluvní strany smluvní pokutu ve výši 0,2 %, a to za každý den prodlení.
8. Proávající uhradí kupujícímu smluvní pokutu ve výši 5.000 Kč v případě pozdního nástupu prodávajícího na odstranění reklamovaných vad v záruční lhůtě, a to za každý den prodlení.
9. Proávající uhradí kupujícímu smluvní pokutu ve výši 10. 000 Kč za každý započatý den, kdy vznikne ztráta, která kupujícímu nastala neodstraněním reklamovaných vad v záruční době ve lhůtách sjednaných ve čl. V.
10. Smluvní pokuty se nezapočítávají na náhradu případně vzniklé škody, kterou lze vymáhat samostatně. Smluvní pokutu je kupující oprávněn započíst proti pohledávce prodávajícího na úhradu kupní ceny.
11. Je-li prodávající plátcem DPH, prohlašuje, že bankovní účet uvedený v záhlaví této smlouvy je bankovním účtem zveřejněným ve smyslu zákona č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o DPH“). V případě změny účtu prodávajícího je prodávající povinen doložit vlastnictví k novému účtu, a to kopií příslušné smlouvy nebo potvrzením peněžního ústavu; je-li prodávající plátcem DPH, musí být nový účet zveřejněným účtem ve smyslu předchozí věty.
12. V případě nedodržení povinností prodávajícího stanovených touto smlouvou má kupující právo účtovat prodávajícímu smluvní pokutu ve výši sankce uložené kupujícímu Řídicím orgánem IROP za nedodržení povinností stanovených v Podmínkách rozhodnutí o poskytnutí dotace nebo ve výši zkrácení dotace z téhož důvodu.

V. Záruční doba a odpovědnost za vady zboží, škodu

1. Zhotovitel odpovídá za vady a jakost zboží a je zavázán dodat nové, nepoužité zboží bez vad ve sjednané kvalitě, vždy s předepsanými dokumenty a doklady kvality.
2. Záruka na vady a jakost dodaného zboží, doba, po kterou prodávající odpovídá za vady zboží, se sjednává na dobu 24 měsíců.
3. Poskytnutá záruka znamená, že dodané zboží bude po tuto dobu plně funkční a bude mít vlastnosti dle technických norem, příp. dalších předpisů, které má zboží splňovat a které se na dané zboží vztahují, a bude mít vlastnosti uváděné výrobcem či prodávajícím.
4. Kupující je oprávněn vady zboží oznámit prodávajícímu také při jejich zjištění po převzetí zboží po celou dobu záruky. V případě reklamace pro zjištění vady nebo nesplnění sjednaných požadavků na vlastnosti zboží, provede prodávající neprodleně činnosti k odstranění zjištěné vady, namísto vadného plnění bude dodáno zboží bez vad nebo provedena jeho oprava, pokud se smluvní strany nedohodnou jinak. Kupující má právo požadovat odstranění vad a nedostatků jakosti zboží.
5. Záruční doba začíná běžet dnem převzetí zboží kupujícím. Záruční doba se prodlužuje o dobu opravy a dobu, po kterou nemohl zboží užívat pro jeho vady, pokud se smluvní strany nedohodnou jinak.
6. Proávající se zavazuje po dobu záruky přístroje zajišťovat bezplatně pravidelné bezpečnostně technické kontroly dle zákona č. 268/2014 Sb. Proávající má povinnost na tyto prohlídky nastoupit do 30 pracovních dnů ode dne doručení písemné výzvy kupujícího, pokud se smluvní strany nedohodnou jinak.
7. Kupující bude vady v době záruky oznamovat prodávajícímu na určené kontaktní místo, které oznámí kupujícímu v den předání věci.
8. Jestliže se v záruční lhůtě opakovaně vyskytnou vady omezující nebo vylučující užívání zboží k určenému účelu nebo zboží nelze řádně užívat dle dokumentace, včetně nenaplnování deklarovaných výkonů a vlastností, je kupující oprávněn odstoupit od kupní smlouvy.
9. Kupující vady zboží reklamuje u prodávajícího písemně, ihned po jejich zjištění.
10. Proávající se zavazuje začít s odstraňováním vad ihned po uplatnění reklamace, nejpozději do 24 hodin, a vady odstranit ve lhůtě 3 pracovních dnů od zahájení opravy. V případě opravy trvající déle než 3 dny zapůjčí prodávající náhradní zařízení.
11. Proávající je povinen nahradit kupujícímu v plné výši škodu, která kupujícímu vznikla vadným plněním nebo jako důsledek porušení povinností a závazků prodávajícího dle této smlouvy. Proávající uhradí kupujícímu náklady vzniklé při uplatňování práv z odpovědnosti za vady.

VI. Platnost a účinnost smlouvy

1. Smlouva se stává účinnou podpisem obou smluvních stran.
2. Smlouva je platná po zveřejnění v registru smluv v souladu se zákonem č. 340/2015 Sb., o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv.
3. Smluvní strany souhlasí s tím, že tato smlouva, ve shodě s ustanoveními zákona č. 340/2015 Sb., o registru smluv bude uveřejněna v registru smluv v celém jejím rozsahu, popřípadě s anonymizováním údajů, na kterých se smluvní strany dohodnou. Uveřejnění informací o Smlouvě v registru smluv zajistí bez zbytečného odkladu po jejím uzavření kupující.
4. Tato smlouva včetně všech příloh, které tvoří její nedílné součásti, je vyhotovena ve třech (3) číslovaných výtiscích, každý s platností originálu, z nichž kupující obdrží po dvou vyhotoveních a prodávající obdrží po jednom vyhotovení.
5. Smlouvu mohou smluvní strany vypovědět i bez udání důvodů, nejpozději do doby, kdy prodávající oznámí dodání zboží. Výpověď smlouvy musí mít vždy písemnou formu.
6. Tato smlouva tvoří úplnou dohodu mezi smluvními stranami v záležitostech touto smlouvou upravených. Změnit nebo doplnit tuto smlouvu mohou smluvní strany pouze formou písemných dodatků, sjednaných a podepsaných oprávněnými zástupci obou stran, které budou vzestupně nepřerušovanou řadou číslovány a výslovně prohlášeny za dodatek smlouvy.

7. Smluvní strany mohou od smlouvy odstoupit z důvodů upravených zákonem číslo 89/2012 Sb. a z důvodů upravených touto smlouvou.

VII. Další ujednání

1. Smlouva je uzavřena pro uskutečnění nákupu zboží označeného jako předmět koupě. Kupující rozhodl o uzavření této smlouvy dle výsledku zadávacího řízení postupem, který je v souladu s ustanoveními zákona č. 134/2016 Sb. o zadávání veřejných zakázek, ve znění pozdějších předpisů.
2. Prodávající je povinen uchovávat veškeré doklady související s realizací plnění předmětu smlouvy (způsobem dle zákona o účetnictví) včetně účetních dokladů minimálně do konce roku 2033 nebo po dobu nejméně 10 let ode dne poslední platby za provedené práce, přičemž závazná je lhůta, která je delší. Dále je povinen zajistit, aby také všichni jeho poddodavatelé, partneři, dodavatelé partnerů uchovávali veškeré dokumenty související s prováděním plnění předmětu této smlouvy
3. Minimálně do konce roku 2033 resp. ve lhůtách dle předchozího odstavce je prodávající povinen poskytovat požadované informace a dokumentaci související s realizací projektu kupujícímu, zaměstnancům nebo zmocněncům pověřených orgánů (CRR, MMR ČR, MZ ČR, MF ČR, Evropské komise, Evropského účetního dvora, Nejvyššího kontrolního úřadu, příslušného orgánu finanční správy a dalších oprávněných orgánů veřejné správy), a je povinen vytvořit výše uvedeným osobám podmínky k provedení kontroly vztahující se k realizaci projektu, poskytnout jim při provádění kontroly součinnost a být fyzicky přítomen kontrolám v místě plnění.
4. V případě, že jakékoliv ujednání této smlouvy je nebo se stane neplatným či nevymahatelným, nebude to mít vliv na platnost a vymahatelnost ostatních ustanovení dle této smlouvy a strany se zavazují v mezích svých možností nahradit takovéto ujednání novým, platným a vymahatelným, jehož předmět bude nejlépe odpovídat předmětu a ekonomickému účelu původního ujednání.
5. Smluvní strany prohlašují, že si tuto smlouvu přečetly a s jejím obsahem souhlasí. Smluvní strany prohlašují, že tuto smlouvu uzavírají dle své vážné a svobodné vůle, nikoliv v tísní nebo za nápadně nevýhodných podmínek.
6. Osoby podepisující tuto smlouvu jménem prodávajícího a kupujícího prohlašují, že jsou k tomuto úkonu oprávněny. Na potvrzení souhlasu s formulací této smlouvy připojují smluvní strany podpisy oprávněných osob. Potvrzují, že se řádně seznámily se způsobem vymezení jejich závazků, její obsah je jim srozumitelný.
- 7.

Přílohy:

Příloha 1 - Specifikace předmětu koupě

V Žatci, dne XX

Za prodávajícího:

ING. Milan Šamánek
Digitálně podepsal
ING. Milan Šamánek
Datum: 2022.11.07
17:15:40 +01'00'

.....
medisap,s.r.o.

ing. Milan Šamánek, jednatel

Za kupujícího:

Mgr. Ing. Jindřich Zetek
Podepsal Mgr. Ing. Jindřich Zetek
DN: cn=Mgr. Ing. Jindřich Zetek,
c=CZ, o=Nemocnice Zatec, o.p.s.,
ou=9100,
email=admin@nemzatec.cz
Datum: 2022.11.14 13:42:41 +01'00'

.....

Příloha 1 - Specifikace předmětu koupě

Název položky	Počet	Cena/ks bez DPH	Cena celkem bez DPH	DPH celkem	Cena celkem včetně DPH
	[ks]	[Kč]	[Kč]	[Kč]	[Kč]
plicní ventilátor	6	887 200,0	5 323 200,0	1 117 872,0	6 441 072,0
Celkem			5 323 200,00 Kč		



Ventilation



Clinical Experience
+ Technical Competence

EVE

easy - light - smart

The mobile Ventilation Concept
from Emergency to
Intensive Care

- + Ventilation at the push of a button
- + Cutting edge turbine technology
- + Critical care during transport





Clinical Experience
+ Technical Competence



EVE_{TR} Rapid treatment in an Emergency easy

Immediately ready for use

At the site of an emergency every second counts.

In developing EVE_{TR} priority was given to immediate operational readiness.

With the push of only one button the suitable ventilation scenario (adults, children, infants) can be selected and is then easily adjustable to the patient's needs via an intuitive operational concept.

State-of-the-art Ventilation and Sensor technology

EVE_{TR} may be used for both invasive and non-invasive ventilation utilizing state-of-the-art ventilation technology.

All necessary ventilation modes for emergency and intensive care are included thus allowing optimal patient treatment regardless of body weight.

Thanks to integrated MASIMO® technology all Rainbow Parameters are available. An innovative non-invasive SpCO measuring method for the diagnosis of carbon monoxide poisoning can be integrated upon request.



Compact, flexible, mobile

With its robust compact design and a weight of only 6 kg, EVE_{TR} is optimally suited for mobile use. Diverse fittings allow easy integration in emergency vehicles and helicopters



With its internal turbine and rechargeable battery range of up to six hours EVE_{TR} is virtually independent of gas and power supply. Integrated oxygen measuring is consumption free and therefore abrogates the need for the time-consuming exchange of O₂ cells during operation.



Clinical Experience
+ Technical Competence

EVE light

The Ventilation system for Emergency, Transport and Intensive Care



Patient friendly System Change

All components, such as hose systems, sensors etc., are identical for both units and may be transferred when changing from EVE-TR to EVE-IN.

Solely the hose system needs to be unplugged and reconnected to the new respirator, thus avoiding complex and stressful disconnection of the patient.



Complete Ventilation through to Intensive Care

The ventilation system consisting of EVE-TR and EVE-IN permits complete patient care from emergency site to intensive care unit.

While EVE-TR is mainly used in emergencies and during transport, EVE-IN is a fully-fledged intensive care respirator which ventilates the patient in the inner hospital environment.

Inner-clinical Transport

In a clinical environment, EVE's optimized functionality and multiple ventilation options allow best possible treatment. During transport or diagnostics, both respirators can be simply and safely attached to the patient's bed, transport trolley or to a standard rail by means of a multi-functional bracket. An additional backup device is not required.





Clinical Experience
+ Technical Competence



EVE:IN Intensive Care Respirator for clinical use smart



Versatile Intensive Care Respirator

EVE:IN is a versatile intensive care respirator for adults and children with a customized docking station which includes power supply, cylinder bracket and a nurse call function.

Ventilation can be performed in both pressure and volume controlled modes. Basic ventilation modes can be combined with additional options, such as PRVC, PSV and tube compensation ensuring optimal patient supply.

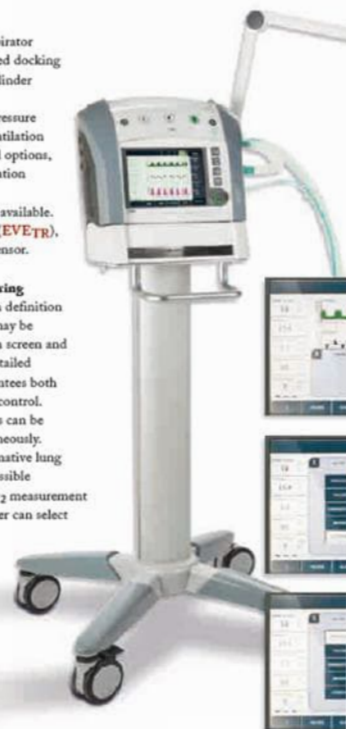
A series of different maneuvers are also available. Diverging from the emergency version (EVE:TR), oxygen measurement is via an oxygen sensor.

Detailed Monitoring

EVE offers a high definition 8,4" display and may be operated via touch screen and rotating knob. Detailed monitoring guarantees both safe and efficient control.

Up to three curves can be displayed simultaneously. Precise and informative lung diagnostics are possible via expiratory CO₂ measurement and loops. The user can select three

different configurable curve displays. In addition, up to 15 different ventilation parameters can be shown.





Fritz Stephan GmbH
Medizintechnik
Kirchstraße 19
56412 Gackebach
Germany

Tel. +49 +6439-91 25-0
Fax +49 +6439-91 25-111
info@stephan-gmbh.com
www.stephan-gmbh.com

Clinical Experience
Technical Competence

EVE

Technical Specifications

General	
Patient group	Adults, children, neonates
Classification acc. to 93/42 EWG	II b
Dimensions	360 x 320 x 155 mm (wxhxd)
Weight	6.3 kg
Power supply	
Mains	100-240 V AC, 50-60 Hz
Battery	24 V DC, approx. 8 h
Gas supply	
AIR	Integrated turbine Peak Flow > 230 l/min
O ₂	2,7-6 bar + 0,5 bar Oxygen 93 compatible
Operation modes	
Invasive and non-invasive ventilation	
Ventilation modes	
	PC-CMV, PC-SIMV, PC-ACV, PC-ACV+, spont. CPAP, CPAP backup, DUOPAP, HFO ₂ , nCPAP, nPC-ACV, nPC-ACV+, nDuopap, nPC-CMV, nPC-SIMV, VC-CMV, VC-SIMV
Modifications	PSV, PRVC, ETT compensation
Maneuvers	Inspiration hold, SpHb Aerosol, Preoxygenation, P0.1
Fast-track control keys	Adults, children, neonates
Parameter	
LOOPS	V(P), V'(V), V'(P)
Trends display	28 Trends adjustable
Trend duration	1h, 6h, 12h, 24h, 72h
Curve display	P(t), V(t), V'(t), Optional: CO ₂ (t), Pletysmography
Measured values	Pplat, Ppeak, Pmean, PEEP, VTe, VTespon, Vtleak; MVe, MVespon, ftotal, fspn, Tinsp, Texsp, Vmax, Vmin, I:E, Resistance (R) Compliance (C), RSB FiO ₂ /O ₂ (EVE _{1N}), O ₂ (EVE _{TR}) Optional: EtCO ₂ , SpO ₂ Pulse, PI, PVI, Spmet, SpHB, SpCO, SpOC

Parameter	
P _{insp}	6 ... 95 mbar
PEEP	0 ... 35 mbar
Δ P _{supp}	1 ... 55 mbar
HFO ₂	2 ... 60 l/m
Inspiration time	0.15 ... 30 sec.
Expiration time	0.15 ... 30 sec.
Breathing frequency	1 ... 200 bpm.
I:E	1:150 ... 150:1
Trigger flow	0.2 ... 15 l/m
Expiratory Trigger	5 ... 70%
Ramp up time	0.06 ... 30 s
FiO ₂	21 ... 100%
Apnea time	1 ... 60 s
Tidal volume (PRVC)	2 ... 2000 ml
Tidal volume (VCV)	50 ... 2000 ml
Tube	2 - 12 mm
Tube compensation	0 - 100%
Alarms (selection)	PAW high/low, Occlusion, MV high/low, Apnea, f high, PEEP high/low, Leakage, VT high/low, pressure limit, technical Alarms, Gas Alarms, Optional: CO ₂ Alarms, MASIMO Alarms
Display	
Touch-TFT	Colored 8.4" Screen Resolution : 1024 x 786
Interface	
Ethernet, RS232, SD, Nurse call (EVE _{1N})	
Sensors	
Flow/Volume	Flow sensor for Newborns, Infants and Adults
FiO ₂	EL-chem. oxygen cell (EVE _{1N}) Consumption free meas. (EVE _{TR})
Optional	CO ₂ -measuring, (Main- or sidestram measuring) Masimo rainbow® SET (SpO ₂ , Pulse, PI, PVI, SpHb, Spmet, SpCO, SPOC)
Standards (excerpt)	
DIN EN: 794-3, 1789, 60601-1, 60601-1-2 DIN EN ISO: 14971, 80601-2-12 EVE _{TR} : RTCA / DO 160G, ISO 10651-3:1997	



Wechstun durch Innovation — EFRE

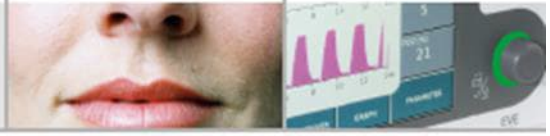


Technical changes without notice. Fritz Stephan GmbH 06/2019



Ventilace

Clinical Experience
+ Technical Competence



EVE: 

Technické parametry



EVE

Všeobecné informace	
Skupina pacientů	Dospělí, děti, novorozenci předčasně narození a narození v termínu
Klasifikace podle 93/42 EHS	II b
Rozměry	360 x 320 x 155 mm (Š x V x H)
Hmotnost	6,3 kg (bez vyjímatelné baterie), 6,9 kg (s vyjímatelnou baterií)
Napájení	
Síť	100-240 V AC, 50-60 Hz
Příkon	max. 150 W
Proudová spotřeba	1,667 - 0,625 A
Baterie	25,2 V DC, 3,12 Ah, cca 4 hod. (8 hod. vč. nabíjecí baterie)
Doba nabíjení baterie	cca 4,5 hod. (interní), cca 6 hod. (nabíjecí baterie)
Přípojka	100 - 240 V AC, +/- 10%
Přípojka ve vrtulníku/KTW	12-28 V DC (jmenovitě), vč. tolerance 10,2-30,3 V DC
Přívod plynu	
VZDUCH	Integrovaná turbína, maximální průtok > 230 l/min.
O ₂ /HPO	2,7-6 bar + 0,5 bar, HPO / režim LPO, kompatibilní s Oxygen 93
O ₂ /LPO	0 - 1,5 bar
Třída ochrany	IP 44
Kód UMDNS	17-429 (EVE _{IN/NEO}), 18-098 (EVE _{TR}),
Kód GMDN	42411 (EVE _{IN/NEO}), 36289 (EVE _{TR})
Režimy provozu	
Invasivní a neinvazivní ventilace	
Formy ventilace	
Objemově řízená	VC-CMV, VC-S-IMV
Tlakově řízená (invasivní/neinvasivní)	PC-CMV, nPC-CMV, PC-ACV, nPC-ACV, PC-ACV+, nPC-ACV+ PC-S-IMV, nPC-S-IMV, DUOPAP, nDUOPAP, CPAP, nCPAP, CPAP B/U Terapie vysokým průtokem O ₂
Možnosti ventilace	Kompenzace PSV, PRVC, ETT
Procedura	Zadržování dechu, SpHb, aerosol, preoxygenace, P0.1
Rychlé funkční klávesy	Dospělí, děti, novorozenci předčasně narození a narození v termínu
Nastavení ventilace	
Pinsp	6 ... 95 mbar (EVE _{IN}), 6 ... 55 mbar (EVE _{TR} , EVE _{NEO})
Phigh (DUOPAP)	6 ... 95 mbar (EVE _{IN}), 6 ... 55 mbar (EVE _{TR} , EVE _{NEO})
PEEP	0 ... 35 mbar
Δ P _{supp}	1 ... 55 mbar
Doba inspirace	0,15 ... 30 s (režim NEO) / 0,2 ... 30 s (režim Ped./Adult)
Doba expirace	0,15 ... 30 s (režim NEO) / 0,2 ... 30 s (režim Ped./Adult)
Dechová frekvence	1 ... 200 bpm. (režim NEO) / 1 ... 150 bpm. (režim Ped./Adult)
I:E	1:150 ... 150:1
Spouštěcí průtok	0,2 ... 15 l/m
Externí trigger (EVE _{NEO})	0,2 ... 15 Arb
Expirační trigger	5 ... 70%
Doba nárůstu Ramp time	0,06 ... 30 s
FiO ₂	21 ... 100%
Doba apnoe	1 ... 60 s
Respirační objem (VCV)	50 ... 2.000 ml (dítě: 50 ... 300 ml, dospělý: 50 ... 2.000 ml)

Technické parametry

Nastavení ventilace	
Respirační objem (PRVC)	2 ... 2 000 ml (novorozenci narození předčasně/v termínu: 2 ... 50 ml, dítě: 20 ... 300 ml, dospělí: 60 ... 2 000 ml)
Terapie vysokým průtokem O ₂	2 ... 60 l/min.
Preoxygenace	
Koncentrace FiO ₂	21 ... 100% absolutní, 1 ... 79% relativní
Doba preoxygenace	10 ... 180 s
Výstup nebulizace	
Tlakový výstup	1,5 bar
Průtok nebulizátorem	cca 5 l/min. (při vstupním tlaku kyslíku 5 bar)
Nebulizace	Koncentrace O ₂ 100%
Doba nebulizace	5 ... 30 min.
Kompenzace kanyly	
Ø	2 ... 12 mm
Kompenzace	0 ... 100%
Zadržení dechu	max. 15 s
Alarmy (výběr)	PAW vysoký/nízký, okluze, MV vysoký/nízký, apnoe, f vysoký, PEEP vysoký/nízký, netěsnost, VT vysoký/nízký, VT nedosažen, technické alarmy, plynové alarmy Volitelné: Alarmy CO ₂ , alarmy MASIMO
Ukazatel naměřené hodnoty	
Smyčky	V(P), V'(V), V'(P)
Ukazatel trendu	lze nastavit až 28 trendů
Doba trvání trendu	1 hod., 6 hod., 12 hod., 24 hod., 72 hod.
Ukazatel křivky	P(t), V(t), V'(t), volitelně: CO ₂ (t), pletysmografie
Ukazatel parametrů	Pplat, Ppeak, Pmitt, PEEP, VTc, VTespon, Vtleak, Mve, MVespon, ftotal, fspn, Tinsp, Texsp, Vmax, Vmin, I:E, odpor (R), shoda (C), RSB, FiO ₂ /O ₂ Volitelná: EtCO ₂ , SpO ₂ , Puls, PI, PVI, Spmet, SpHB, SpCO, SpOC
Tlak	
PPeak	-20 ... 99 mbar
PPlat	-20 ... 99 mbar
PMean	-20 ... 99 mbar
PEEP	-20 ... 99 mbar
Objem	
Exp. Respirační objem	0 ... 3 000 ml
Insp. Respirační objem	0 ... 3 000 ml
Exp. Respirační objem (Vtspont.)	0 ... 3 000 ml
Unikající objem (Vdeak)	0 ... 5 000 ml
Minutový objem (Mve)	0 ... 999 l/min.
Minutový objem (Mvspont.)	0 ... 999 l/min
Průtok	
Insp. průtok	-200 ... 200 l/min.
Exp. průtok	-200 ... 200 l/min.



Clinical Experience
Technical Competence

EVE

Technické parametry

Ukazatel naměřené hodnoty	
as	
T _{insp}	0 ... 60 s
T _{exp}	0 ... 60 s
Dechová frekvence (f _{total})	0 ... 300 1/min.
Dechová frekvence (f _{spont.})	0 ... 300 1/min.
Poměr I:E	1:150 - 150:1
Apnoe	0 ... 60 s
Diagnostika	
Odpor (R)	0 ... 1 000 mbar l/s
Shoda (C)	0 ... 650 ml/mbar
Index rychlého mělkého dýchání (RSB)	0 ... 9.999 1/min x l
Časová konstanta	0 ... 20 s
Pressure time product (PTP)	0 ... 999 mbar x s
FiO ₂	0 ... 100%
O ₂	21 ... 100%
EtCO ₂	
Vol% (Obj.%)	0 ... 90
mmHg	0 ... 12
kPa	0 ... 999
Parametry MASIMO® (volitelné)	
Puls	0 ... 239 bpm
PVI	0 ... 100%
PI	0,02 ... 20%
SpMet	0 ... 100%
SpCO	0 ... 100%
SpOC	0 ... 35 ml/dl
SpHb	g/dl
Obrazovka	
8,4" TFT barevná dotyková obrazovka, rozlišení: 1024 × 786, nereflexní	
Rozhraní	
SD / ve spojení s dokovací stanicí: Ethernet, RS232, přivolání sestry	
Senzory	
Flow/objem	Jednorázový senzor průtoku pro novorozence, malé děti a dospělé, senzor průtoku k opakovanému použití pro novorozence (PNT B) Senzor průtoku k opakovanému použití pro děti a dospělé (PNT D)
FIO ₂	Elektrochemický kyslíkový článek (EVE _{IN} , EVE _{NEO})
Volitelný	Měření CO ₂ (postup s hlavním nebo vedlejším proudem), Masimo rainbow® SET (SpO ₂ , Puls, PI, PVI, SpHb, Spmet, SpCO, SPOC)
Normy (výťah)	
DIN EN: 794-3, 1789, 60601-1, 60601-1-2, DIN EN ISO: 14971, 80601-2-12, EVE _{TR} : RTCA / DO 160G, ISO 10651-3:1997	



WILAméd

Equipment for Professionals



**AIRcon
Respiratory
Humidifier**

www.wilamed.com

CE 0197

Active humidification redefined

The humidifier AIRcon combines modern technology and innovative design in a high performance unit. Mechanically ventilated patients are provided with optimally conditioned respiratory gas. The humidifier AIRcon fulfills medical requirements as well as economic market expectations.

With the humidifier AIRcon, a new overall concept for all patient groups and many respiratory therapies is available. Due to its innovative functions and the optimized accessories, the humidifier AIRcon is perfectly adapted for clinical and extra-clinical use.



Scope of Delivery

P/N	Description
100.900	Humidifier AIRcon, 230V
100.910	temperature probe
100.929	heating wire adapter (i+e)*
100.930	country-specific power cord

Our breathing tube systems (single and double limb) are applicable to neonates, children and adults. We offer configuration for clinical and extra-clinical use for all common ventilators.


* i = inspiratory, e = expiratory

Accessories and Mounting

P/N	Description
100.942	heating wire adapter (i)*
500.300	autofill humidifier chamber C200AF AIRcon
550.226	bracket (diameter 25 mm) for standard rail (30 mm x 10 mm)
550.301	pole clamp bracket for columns (25 mm x 45 mm)
550.220	mounting kit for standard rail
550.227	ventilator cart

Everything from one source

AIRcon provides a complete respiratory humidification system in combination with its specially designed humidifier chambers and breathing tube systems. It is suitable for mechanically ventilated patients requiring individual therapy with high performance and safety.



User-friendly

- 3.5" TFT colour display with automatic dimmer
- logical menu navigation with symbols and pictograms
- treatment pause function

Smart performance

- 3 function modes (IV, NIV, FREE)
- expiratory tube: adjustable heating performance
- individual adjustment of humidification performance
- economical energy consumption

Safe

- elaborated alarm management
- automatic water level monitoring
- incident and alarm protocol (data exportable to PC)

Quality

- protection Class II for clinical and extra-clinical use
- less maintenance, no hidden costs
- manufacturing "Made in Germany"

Efficient

- suitable for all common ventilators
- ready for immediate use
- extended accessory range



Technical information

- Dimensions: H 170 mm x W 145 mm x D 200 mm
- Weight: approx. 2.8 kg without chamber
- Classification: Device (protection class according to IEC 60601) Class II
- Type BF applied parts
- Degree of protection by housing IP22

Electrical data

- Operating voltage: 220 V~ - 240 V~
- Line frequency: 50 Hz / 60 Hz
- Power consumption: 290 VA max
- Heater plate: 170 W
- Respiratory tube: heater wires of inspiratory and expiratory tubes each 22 V~ , 30 W

Operation data

- Heating time less than 30 min, typically 10–15 min
- Recommended flowrate 1 to 80 L/min
- Moisture content > 33 mg/L in the range of 1 to 80 L/min at chamber temperature > 33°C
- Maximum operating pressure 200 mbar, unless the instruction for use of the humidifier chamber being used specify lower maximum pressures ⁽¹⁾
- Gas leakage of humidifier system at maximum operating pressure smaller than 1 mL/minute ⁽¹⁾
- Pressure drop across the humidifier system is typically smaller than 0.3 mbar per m of respiratory tube (22 mm tubing system, humidifier chamber with atomizer) ⁽¹⁾
- Internal compliance of humidifier system is typically lower than 5 mL/kPa 1 per m of respiratory tube ⁽¹⁾
- Continuous noise is lower than 50 dBA (1m)
- Maximum water volume of 500 mL available for vaporization ⁽²⁾

WILamed GmbH

Medizinische Geräte und Zubehör

Gewerbepark Barthelmesaurach
Aurachhöhe 5–7
91126 Kammerstein (Germany)



Phone: +49 9178 996999-0
Fax: +49 9178 996778
info@wilamed.com
www.wilamed.com

Environment

- The humidifier efficiency decreases when the ventilation device is delivering respiratory gas at higher temperature! The temperature of the respiratory gas in the humidifier chamber should be at least 5 °C cooler than the water temperature set in the chamber.
- Operation:
 - Temperature: from +18 °C to +35 °C (30 °C for NIV operation)
 - Air pressure: from 70 kPa to 110 kPa
 - Relative humidity: between 15 % and 95 %, noncondensing
- Transport/storage:
 - Temperature: from -5 °C to +60 °C
 - Pressure: from 50 kPa to 120 kPa
 - Relative humidity: between 15 % and 95 %, noncondensing

Temperature settings (Modes)

- IV (invasive operation) chamber 37 °C, close to patient 39 °C
- NIV (noninvasive operation) chamber 31 °C, close to patient 34 °C
- FREE (freely selectable temperatures by the user) chamber: 30°C – 42,5 °C; close to patient: 28 °C – 40,5 °C
- Expiratory side heat output can be increased (5 increments) in all modes

Measurement Range

- data shown on TFT display
- Tolerance for temperature measurement +/- 2 °C
- 8 °C to 50 °C (near-patient)
- 5 °C to 80 °C (at chamber)

⁽¹⁾ depending on humidifier chamber and tubing system being used
⁽²⁾ depending on humidifier chamber being used; 180 ml for self-filling humidifier chamber AIRcon C200AF