



**SMLOUVA O VÝPŮJČCE**  
D2529/2022-ÚVN

Smluvní strany:

**Aspironix s.r.o.**

zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, oddíl C, vložka 162086  
se sídlem: Hradčanské náměstí 12/60, 118 00 Praha 1  
zastoupená: Ing. Jiřím Pavlíčkem, jednatelem  
IČO: 29040736  
DIČ: CZ29040736  
bankovní spojení: KB a.s., 43-6910880227/0100  
dále jen „**půjčitel**“

a

**Ústřední vojenská nemocnice – Vojenská fakultní nemocnice Praha**

příspěvková organizace zřízená Ministerstvem obrany ČR  
se sídlem: U Vojenské nemocnice 1200, 169 02 Praha 6  
IČO: 61383082  
DIČ: CZ61383082  
bankovní spojení: 32123881/0710, ČNB Praha 1  
zastoupená: prof. MUDr. Miroslavem Zavoralem, Ph.D., ředitelem  
dále jen „**vypůjčitel**“

uzavírají dle § 2193 a násl. zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, v platném znění, a za podmínek níže stanovených, tuto smlouvu o výpůjčce:

**I.**

1. Tuto smlouvu uzavírají smluvní strany v souladu s ustanoveními zákona č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek, v platném znění, na základě výsledku zadávacího řízení k veřejné zakázce s názvem „**Vlhké hojení ran vč. bezplatné výpůjčky - Dodávka spotřebního materiálu a bezplatná výpůjčka přístroje pro podtlakovou terapii s proplachem (II.)**“ uveřejněné ve Věstníku veřejných zakázek pod evidenčním č. VVZ: Z2022-033790, systémové č. NEN: N006/22/V00020391 (č. j. 13480/2022-ÚVN). V případě, že je v této smlouvě odkazováno na zadávací dokumentaci, má se na mysli zadávací dokumentace vztahující se k uvedené veřejné zakázce (dále jen „veřejná zakázka“).
2. Předmětem výpůjčky je 1 ks přístroje pro podtlakovou terapii s proplachem v pořizovací hodnotě 295 000 Kč bez DPH.

Specifikace věci:

Model	Výrobce	RZPRO	Pořizovací cena v Kč bez DPH
V.A.C. ULTA	KCI USA, Inc.	00207714	295 000 Kč

Výrobní číslo přístroje pro podtlakovou terapii s proplachem bude uvedeno v předávacím protokolu. (dále jen „přístroj“)

3. Půjčitel prohlašuje, že je vlastníkem přístroje nebo má k přístroji právo umožňující přenechání přístroje k užívání vypůjčitelu.

**II.**

1. Půjčitel touto smlouvou přenechává bezplatně přístroje do užívání vypůjčitelu, který jej přijímá do výpůjčky.
2. Půjčitel prohlašuje, že přístroje jsou nové, nerepasované a nepoužité, a nejsou zatíženy žádnými právy třetích osob, jimiž by mohl být narušen výkon práv vypůjčitele dle této smlouvy.



3. Přístroj bude umístěn v sídle vypůjčitele na Chirurgické a Ortopedické klinice v Ústřední vojenské nemocnici – Vojenské fakultní nemocnici Praha.
4. Půjčitel se zavazuje předat přístroj půjčiteli do 4 týdnů od nabytí účinnosti této smlouvy a je povinen kontaktovat ohledně plánovaného termínu předání a převzetí přístroje Oddělení zdravotnické techniky vypůjčitele (dále jen „OZT“) nejméně 2 dny předem. V případě prodloužení půjčitele s předáním přístroje vypůjčiteli je vypůjčitel oprávněn požadovat po půjčiteli zaplacení smluvní pokuty ve výši 0,5 % z pořizovací hodnoty přístroje bez DPH, s kterým je v prodloužení, nejméně však ve výši 500 Kč, a to za každý započatý den prodloužení až do řádného splnění závazku nebo do odstoupení od smlouvy vypůjčitelem.
5. Odpovědnými osobami za předání a převzetí přístroje jsou:  
Za předání: [REDACTED]  
Za převzetí: [REDACTED]  
Kontaktní osobou OZT je: [REDACTED]

### III.

1. Půjčitel se na vlastní náklady zavazuje přístroj předat vypůjčiteli a umístit je, nainstalovat a uvést do provozu na pracovišti vypůjčitele, o čemž obě smluvní strany sepíší zápis.
2. Spolu s přístrojem, který je zdravotnickou technikou, bude předáno též prohlášení o shodě, autorizace výrobce k distribuci a servisu nabízeného zařízení, návod k použití a úplná uživatelská příručka – vše v českém jazyce v listinné a elektronické podobě. Dále bude předána technická dokumentace (dle výrobce) v českém jazyce nebo v anglickém jazyce, doplněná o prostý překlad do českého jazyka, 1x v tištěné písemné podobě a 1x v elektronické podobě (např. na CD, aj.).
3. Půjčitel je povinen předat vypůjčiteli přístroj ve stavu způsobilém k řádnému užívání. Půjčitel se zavazuje provést na své náklady zaškolení odpovědných zaměstnanců vypůjčitele v obsluze přístroje v rozsahu instruktáže ve smyslu § 41 zákona č. 89/2021, o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o zdravotnických prostředcích“. O provedení instruktáže bude vystaven písemný doklad, tj. protokol o zaškolení.
4. Půjčitel se dále zavazuje zajistit bezplatně po dobu trvání výpůjčky pravidelné školení odpovědných zaměstnanců vypůjčitele v obsluze přístroje alespoň jedenkrát ročně na základě písemného požadavku vypůjčitele zasláného půjčiteli na e-mail uvedený v čl. II smlouvy.
5. Vypůjčitel je povinen užívat přístroj řádně a v souladu s účelem, ke kterému je přístroj určen. Vypůjčitel je povinen chránit přístroj před jakýmkoli poškozením, ztrátou nebo zničením.
6. Vypůjčitel nese odpovědnost pouze za škody na přístroji způsobené užíváním, které není v souladu s účelem, ke kterému je přístroj určen. Půjčitel je oprávněn smlouvu okamžitě vypovědět, jestliže vypůjčitel věc užívá v rozporu s touto smlouvou.
7. Půjčitel se zavazuje, že po dobu výpůjčení přístroje zajistí bezplatný servis, opravy a validaci, příp. kalibraci, revize a bezpečnostně technické kontroly přístroje včetně veškerého potřebného spotřebního materiálu vyměňovaného při opravách (nikoliv provozního spotřebního materiálu) (společně dále jen „servis“), a to v četnosti stanovené výrobcem, popř. příslušným právním předpisem anebo ve lhůtě 48 hodin od nahlášení potřeby servisu vypůjčitelem. Dostupnost servisu bude v pracovní době vypůjčitele, tj. po – pá od 7:00 do 15:45. Půjčitel se dále zavazuje pro případ dlouhodobé opravy (více než 72 hodin od nahlášení potřeby opravy vypůjčitelem) zapůjčit vypůjčiteli jiný přístroj stejného typu a vlastností zdarma. Pokud však závadu na přístroji způsobil vypůjčitel porušením svých povinností stanovených touto smlouvou, hradí veškeré náklady spojené s opravou přístroje vypůjčitel.
8. Půjčitel se zavazuje, že veškerou dokumentaci o činnostech provedených na přístroji v době trvání výpůjčky (např. protokoly BTK a servisní výkazy) předá neprodleně kontaktní osobě OZT vypůjčitele.

**ÚVN**ÚSTŘEDNÍ VOJENSKÁ NEMOCNICE  
Vojenská fakultní nemocnice Praha

9. Půjčitel se zavazuje provádět upgrade softwaru přístroje na vlastní náklady.
10. Půjčitel se zavazuje pojistit přístroj na dobu jeho vypůjčení na vlastní náklady.
11. Vypůjčitel nesmí přenechat přístroj k užívání třetí osobě.

#### IV.

1. Výpůjčka se sjednává **na dobu trvání kupní smlouvy** uzavřené mezi smluvními stranami na základě výsledku zadávacího řízení této veřejné zakázky uvedené v čl. I odst. 1 smlouvy. Účinnost smlouvy skončí dnem zániku uvedené kupní smlouvy.
2. Vypůjčitel je oprávněn smlouvu písemně vypovědět, jakmile přestane přístroj potřebovat, a to i bez výpovědní doby.
3. Vypůjčitel je oprávněn odstoupit od této smlouvy písemným oznámením půjčiteli, jestliže půjčitel
  - a) je v prodlení s předáním přístroje vypůjčiteli delším než 15 dnů, nebo
  - b) nezajistil bezplatný servis či jiné úkony podle čl. III odst. 8 ani ve lhůtě 5 pracovních dnů od obdržení písemné výzvy půjčitele; dokud vypůjčitel nevyužije práva odstoupit od smlouvy z tohoto důvodu, je oprávněn požadovat po půjčiteli zaplacení smluvní pokuty ve výši 0,1 % z pořizovací hodnoty přístroje bez DPH, nejméně však ve výši 500,- Kč, a to za každý započatý den prodlení půjčitele, počínaje dnem vzniku práva vypůjčitele odstoupit od smlouvy, až do řádného splnění závazku nebo do zániku smlouvy.
4. Vypůjčitel je povinen vrátit přístroj půjčiteli ke dni skončení výpůjčky. Půjčitel se zavazuje, že převezme na výzvu vypůjčitele přístroj v sídle vypůjčitele, a to do 5 dnů od vyzvání vypůjčitelem. Půjčitel přístroj odveze, případně i demontuje na své náklady.

#### V.

1. Smluvní strany se dohodly na tom, že povinnost zaslat smlouvu správci registru smluv k uveřejnění podle zákona č. 340/2015 Sb., o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a o registru smluv (zákon o registru smluv), v platném znění, splní vypůjčitel, a to nejpozději do 10 pracovních dnů od uzavření smlouvy. Půjčitel se zavazuje poskytnout vypůjčiteli za účelem splnění této povinnosti nezbytnou součinnost.
2. Obě smluvní strany berou na vědomí a souhlasí s tím, že vypůjčitel, v souladu s § 3 odst. 1 zákona o registru smluv, znečitelní ve smlouvě zaslané správci registru smluv k uveřejnění ty informace, které nelze poskytnout při postupu podle předpisů upravujících svobodný přístup k informacím (např. osobní údaje, obchodní tajemství nebo informace chráněné právem k nehmotným statkům), případně též za podmínek § 5 odst. 6 zákona o registru smluv vyloučí z uveřejnění metadata smlouvy, která jsou obchodním tajemstvím smluvní strany splňující stanovená kritéria. Vypůjčitel však není povinen znečitelnit, resp. vyloučit z uveřejnění údaje, které již byly oprávněně zveřejněny, např. ve veřejných rejstřících apod.
3. S vědomím, že obchodní tajemství mohou tvořit pouze skutečnosti splňující znaky definované v § 504 občanského zákoníku, a s ohledem na limity použití obchodního tajemství jako důvodu neposkytnutí informace podle § 9 odst. 2 zákona č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, v platném znění, označují smluvní strany za své obchodní tajemství:

půjčitel: žádná část smlouvy neobsahuje obchodní tajemství půjčitele,

vypůjčitel: žádná část smlouvy neobsahuje obchodní tajemství vypůjčitele.

Smluvní strany prohlašují, že uvedený výčet částí smlouvy obsahujících obchodní tajemství je úplný.

4. Bude-li třeba smlouvu nebo metadata smlouvy po jejich uveřejnění v registru smluv opravit uveřejněním částí smlouvy nebo metadat, které byly původně z uveřejnění vyloučeny z důvodu ochrany obchodního tajemství, odpovídá za provedení takové opravy smluvní strana, která danou část smlouvy nebo metadata označila za své obchodní tajemství. Ke splnění této povinnosti, jakož i k provedení jakýchkoliv jiných

**ÚVN**ÚSTŘEDNÍ VOJENSKÁ NEMOCNICE  
Vojenská fakultní nemocnice Praha

nutných oprav uveřejněné smlouvy nebo metadat postupem dle zákona o registru smluv se smluvní strany zavazují poskytnout si navzájem nezbytnou součinnost.

## VI.

1. Není-li v této smlouvě dohodnuto jinak, řídí se vzájemné vztahy smluvních stran příslušnými ustanoveními platných právních předpisů České republiky, zejména ustanoveními občanského zákoníku. Ve vztazích mezi smluvními stranami vyplývajících z této smlouvy nemá obchodní zvyklost přednost před ustanoveními zákona, jež nemají donucující účinky.
2. Smluvní strany neodpovídají za neplnění smluvních závazků, jestliže k němu došlo v důsledku vyšší moci. Za vyšší moc ve smyslu této smlouvy se považují mimořádné okolnosti bránící dočasně nebo trvale splnění smluvních povinností, pokud nastaly po uzavření smlouvy nezávisle na vůli povinné strany a jestliže nemohly být tyto okolnosti nebo jejich následky povinnou stranou odvráceny ani při vynaložení veškerého úsilí, které lze rozumně v dané situaci požadovat. Za vyšší moc ve smyslu této smlouvy se nepovažují klimatické podmínky v místě plnění ani překážky, které nastaly v době, kdy povinná strana již byla v prodlení s plněním svých povinností.
3. Při plnění této smlouvy smluvní strany na sebe přebírají nebezpečí změny okolností ve smyslu § 1765 odst. 2 občanského zákoníku; ustanovení § 1766 občanského zákoníku se nepoužije.
4. Je-li doručována písemnost na základě této smlouvy doporučeným dopisem na poslední známou adresu smluvní strany prostřednictvím provozovatele poštovních služeb a smluvní strana písemnost nepřevzme, má se za to, že písemnost byla doručena třetím pracovním dnem po předání zásilky provozovateli poštovních služeb, i kdyby se o ní smluvní strana nedozvěděla. Za poslední známou adresu smluvní strany se považuje adresa uvedená v záhlaví této smlouvy, případně nová adresa, kterou smluvní strana druhé smluvní straně písemně oznámila.
5. Tuto smlouvu lze měnit a doplňovat jen písemnými dodatky číslovanými vzestupnou, nepřerušovanou číselnou řadou.
6. Tato smlouva nabývá platnosti a účinnosti dnem jejího podpisu oběma smluvními stranami.
7. Tato smlouva je vyhotovena ve **čtyřech stejnopisech**, z nichž každá ze smluvních stran obdrží po dvou. Toto ustanovení se neuplatní v případě, kdy smluvní strany podepisují smlouvu elektronickými podpisy.
8. Smluvní strany si smlouvu přečetly, s jejím obsahem souhlasí a prohlašují, že smlouvu uzavřely svobodně, vážně a určitě, nikoli v tísní za nápadně nevýhodných podmínek, na důkaz čehož připojují vlastnoruční podpisy.

Nedílné přílohy této smlouvy:

- Příloha č. 1 – Technická specifikace – datasheety, produktové listy, katalogy, atp.
- Příloha č. 2 – Seznam poddodavatelů/Prohlášení o poddodavatelích
- Příloha č. 3 – Ověřená kopie pojistné smlouvy nebo pojistného certifikátu

V Praze dne 9. 11. 2022

za půjčitele:



Ing. Jiří Pavlíček  
jednatel  
Aspironix s.r.o.

Aspironix s.r.o.  
Hradčanské nám. 12, 118 00 Praha 1  
DIČ: CZ29040736 IČ: 29040736  
www.aspironix.com

22-11-2022

V Praze dne .....

za vypůjčitele:



prof. MUDr. Miroslav Zavoral, Ph.D.  
ředitel Ústřední vojenské nemocnice –  
Vojenské fakultní nemocnice Praha



**ÚVN**ÚSTŘEDNÍ VOJENSKÁ NEMOCNICE  
Vojenská fakultní nemocnice Praha

Příloha č. 1 smlouvy o výpůjčce

**TECHNICKÁ SPECIFIKACE – Příklad pro podtlakovou terapii s proplachem – 1 ks**

<b><u>MINIMÁLNÍ ZADAVATELEM POŽADOVANÉ TECHNICKÉ PARAMETRY</u></b>	<b><u>ÚČASTNÍKEM NABÍZENÁ HODNOTA</u></b> ** —
<b>Název přístroje: *</b>	
V.A.C. ULTA, RZPRO 00207714	295 000 Kč
<b>Medicínský účel, použití, indikace:</b>	
Přístroj pro instilační podtlakovou terapii s proplachem (i-NPWT) umožňuje mechanickou neinvazivní léčbu, kdy k podpoře a urychlení hojení ran používá subatmosférický tlak. Oproti konvenční podtlakové terapii je řádově účinnější (odhadem 80-100 x) a dokáže akcelarovat granulaci až o 43 %. Tato léčebná metoda dokáže zahojit i traumatické, infikované či ischemické rány, na které konvenční NPWT nestačí. Příklady indikací jsou například Forniérova gangréna, dekubitová sepse či nehojící se defekty.	ANO
<b>Technické parametry, funkce:</b>	
Kontinuální a intermitentní mód použití	<b>ANO</b> (str. 52 nabídky)
Přístroj umožňuje léčbu podtlakem s proplachem	<b>ANO</b> (str. 72 nabídky)
Automaticky regulovaná intenzita podtlaku	<b>ANO</b> (str. 52 nabídky)
Nastavitelný podtlak v rozmezí min. 40 mmHg až 150 mmHg	<b>ANO</b> (str. 53 nabídky)
Doba provozu na baterii min. 3 h	<b>ANO</b> (str. 53 nabídky)
Nepřerušovaný provoz při síťovém napájení	<b>ANO</b> (str. 124 nabídky)
Přístroj umožňuje připevnění sběrné nádoby	<b>ANO</b> (str. 53 nabídky)
<b>Příslušenství</b>	
Veškeré prvky potřebné k připojení spotřebního materiálu	<b>ANO</b> (str. 53 nabídky)
Držák k lůžku pacienta	<b>ANO</b> (str. 53 nabídky)
Adaptér pro nabíjení přístroje	<b>ANO</b> (str. 57 nabídky)
Dobíjecí baterie	<b>ANO</b> (str. 57 nabídky)
Opakovatelně použitelný box pro přepravu a uskladnění přístroje	<b>ANO</b> (str. 161 nabídky)

\* (účastník do nabídky uvede přesné obchodní označení, model výrobce, evidenční číslo v registru zdravotnických prostředků RZPRO)

\*\* (účastník vyplní všechny řádky následujícím způsobem:

1. u číselných údajů uvede účastník konkrétní hodnoty s odkazem na stránku technického dokumentu/návodu k použití vydaného výrobcem;
2. u ostatních odkazem na stránku technického dokumentu/ návodu k použití vydaného výrobcem, z něhož je patrné splnění daného parametru, popř. i označení konkrétní technologie.)



**ÚVN**

ÚSTŘEDNÍ VOJENSKÁ NEMOCNICE  
Vojenská fakultní nemocnice Praha

Účastník čestně prohlašuje, že předmět jeho dodávky splňuje veškeré zadavatelem výše stanovené parametry.

Jako přílohu účastník dokládá originální technické listy výrobce (originální datový list výrobce, katalog apod.), ve kterých jsou uvedeny a budou z nich patrné veškeré výrobcem deklarované parametry.

V Praze dne 9.11.2022

Příloha: Technické listy výrobce

Ing. Jiří Pavlíček  
jednatel

Aspironix s.r.o.

**Aspironix**

Aspironix s.r.o.

Hradčanské nám. 12, 118 00 Praha 1

DIČ: CZ29040736 IČ: 29040736

[www.aspironix.com](http://www.aspironix.com)

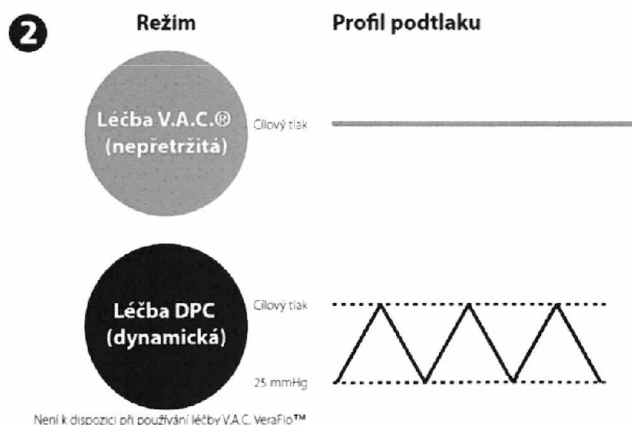


## Uživatelská příručka

**Nelikvidovat. Uschovejte tuto příručku pro budoucí referenci. Potřebujete-li další výtisky, pak jste-li z USA, navštivte stránky [www.kci1.com](http://www.kci1.com), [www.vaculta.com](http://www.vaculta.com) nebo kontaktujte společnost KCI na telefonním čísle 1-800-275-4524. Pokud se nacházíte mimo USA, navštivte stránky [www.kci-medical.com](http://www.kci-medical.com).**



Léčba V.A.C.® (se dvěma režimy podtlaku):



Všechna léčebná krytí V.A.C.® lze používat v kombinaci s léčebnou jednotkou V.A.C.Ulta™. Jsou k dispozici i další krytí specifická pro léčbu V.A.C. VeraFlo™.

Léčebný systém V.A.C.Ulta™ pro léčbu ran podtlakem je určen pro použití kvalifikovaným klinickým ošetřovatelem poskytujícím akutní péči. Jsou k dispozici školení a školicí programy pro použití léčby V.A.C.® a V.A.C. VeraFlo™. Klinický ošetřovatel musí sledovat informační signály léčebné jednotky. Nepředpokládá se, že by pacienti aplikovali nebo měnili krytí V.A.C.®, případně upravovali nastavení léčebné jednotky.

#### Klíčové funkce léčebného systému V.A.C.Ulta™

Léčebná jednotka V.A.C.Ulta™ zahrnuje všechny oceňované funkce z předcházející generace léčebných zařízení KCI pro léčbu podtlakem, a byly začleněny i nové, vylepšené funkce.

#### Nové funkce

**Velká obrazovka rozhraní:** Intuitivní, snadno použitelné menu pro jednodušší programování léčby. Jednotku lze naprogramovat pro léčbu V.A.C.® nebo V.A.C. VeraFlo™.

**Objemová dodávka:** Léčebná jednotka V.A.C.Ulta™ poskytuje objemovou dodávku kapaliny s použitím pumpy pro spolehlivou dodávku kapaliny.

**Léčba Dynamic Pressure Control™ (DPC):** Léčba Dynamic Pressure Control™ (DPC – dynamické řízení tlaku) Léčba je dalším vývojovým stupněm přerušované léčby prováděné zařízeními V.A.C.® předcházejících generací. Udržuje nízkou úroveň podtlaku v místě rány mezi cykly. Pomáhá přecházet únikům a hromadění kapaliny, k nimž by mohlo dojít v případě nepřítomnosti podtlaku v místě poranění. Také je navržena tak, aby se předcházelo nepohodlí pacienta následkem rozpínání a stlačování pěny mezi cykly. Léčbu DPC lze používat v režimu léčby V.A.C.®, ale nikoliv pokud je vybrána léčba V.A.C. VeraFlo™.

**Nasakování krytí:** Tento nástroj umožňuje uživateli nasáknutí krytí v ráně kapacím roztokem v rámci přípravy na výměnu krytí a usnadnit tak odstranění krytí a potenciálně tak zvyšuje komfort pacienta.

**Testovací cyklus:** Tento nástroj slouží k provádění zkráceného cyklu kapací léčby V.A.C. VeraFlo™. Každá fáze cyklu bude testována, aby bylo zajištěno, že systém je správně nastavený a funkční.

**Pom. plnění:** Pom. plnění umožňuje uživateli monitorovat počáteční plnění rány ručním spuštěním a zastavováním kapání tak, aby bylo možno určit správný nakapaný objem po přiložení krytí. Po určení objemu lze tento objem přesně nastavit pro jednotlivé následné fáze kapání při léčbě V.A.C. VeraFlo™.

**Kazeta V.A.C. VeraLink™:** Tato nová jednorázová součást propojuje léčebnou jednotku V.A.C.Ulta™ s vakem / lahví s roztokem a hadičkami krytí. Poskytuje praktické uchovávání a dodávku roztoku.

#### Zachované funkce

**Dotykový displej uživatelského rozhraní:** Dotykový displej uživatelského rozhraní umožňuje snadné navigování v provozních menu a menu nápovědy. Je k dispozici ochrana obrazovky, která pomáhá předcházet nežádoucím změnám. Také je k dispozici uzamčení nastavení, které zabraňuje přístupu pacienta k nastavením léčby.

**Upravitelná nastavení podtlaku a režimy léčby:** Nastavení lze vybírat v rozmezí 25 mmHg až 200 mmHg s přírůstkem 25 mmHg. Navíc lze nastavit režim léčby V.A.C.® na nepřetržitý podtlak nebo na léčbu Dynamic Pressure Control™ (DPC – dynamické řízení tlaku).

**Detektor úniku Seal Check™:** Tento nástroj pomáhá uživateli najít únik podtlaku v systému během procesu odstraňování problémů za použití akustických tónů a vizuálních pomůcek na obrazovce.

**Historické zprávy:** Léčebný systém V.A.C.Ulta™ nabízí tři možné zprávy: 1. Historie alarmů, 2. Historie léčby a 3. Historie pacienta. Tyto chronologicky řazené zprávy obsahují datum a čas zahájení / ukončení léčby, nastavení léčby, výskyty alarmů a výměny jednorázových součástí. Lze je prohlížet na obrazovce nebo elektronicky přenést z léčebné jednotky V.A.C.Ulta™ pomocí USB paměťové zařízení bez napájení nebo paměťové karty SD.

**Systém SensaT.R.A.C.™:** Systém SensaT.R.A.C.™ (je součástí i terčíku V.A.C. VeraT.R.A.C.™ a sady hadiček V.A.C. VeraT.R.A.C. Duo™) monitoruje a udržuje cílový tlak v ploše rány a napomáhá tak dodávání konzistentní léčby. Tento systém zahrnuje hardware a software léčebné jednotky, sběrnou nádobu na exsudát z rány, metodu detekce nádoby, hadičky s několika lumeny, konektor a terčík SensaT.R.A.C.™.

**Vnitřní hadičkové konektory:** Systém obsahuje vnitřní konektor krytí a hadičkové svorky umožňující praktické krátkodobé odpojení krytí rány od léčebné jednotky.

**Nádoby:** Léčebná jednotka V.A.C.Ulta™ je optimalizována pro použití s nádobami o objemu 500 ml nebo 1000 ml. Jde o stejné nádoby, jaké se používají pro léčebnou jednotku InfoV.A.C.®. Nádoby jsou jednorázové, sterilní součásti bez obsahu latexu.

**Tlačítko pro uvolnění nádoby:** Tlačítko pro uvolnění nádoby se rozsvítí a bude blikat, pokud je nádoba plná.

**Nastavení intenzity:** Tlačítko Intenzita se vztahuje k nastavení času, za jak dlouho po zahájení léčby bude dosaženo cílové úrovně léčby podtlakem. Čím bude hodnota nastavení nižší, tím déle potrvá, než bude cílového podtlaku dosaženo.

**Analýza snímku rány:** Do léčebné jednotky V.A.C.Ulta™ lze načíst digitální snímky rány z digitální kamery. Když obtáhnete okraj rány na obrazovce pomocí dodaného stylusu, lze vypočítat plochu snímku rány a objem a léčebná jednotka může sestavit trend. Chronologickou grafickou historii rány (s grafem trendu oblasti snímku rány) lze prohlížet na obrazovce, anebo lze tyto informace elektronicky přesunout z léčebné jednotky V.A.C.Ulta™. Tyto informace jsou určeny pro použití ošetřujícím lékařem jako pro účely zaznamenávání vývoje léčby rány. Nejsou určeny pro použití v rámci diagnostiky a léčby ran.





**Závěsný mechanismus:** Léčebnou jednotku lze bezpečně upevnit na infuzní stojan, k pelesti lůžka nebo ke kolečkovému křeslu.

**Provoz s baterií:** Za účelem usnadnění přepravy pacienta umožňuje léčebná jednotka V.A.C.Ulta™ provoz s baterií. Při typickém používání může baterie zajistit až 6 hodin provozu bez nutnosti dobíjení.

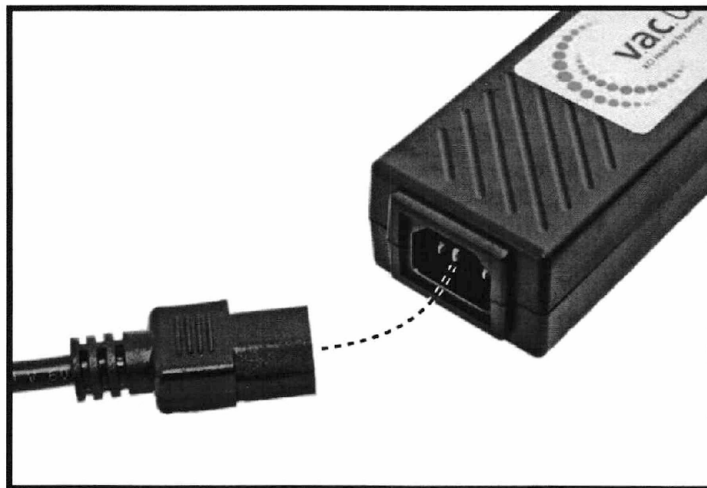
## Příprava k použití

### Nabíjení baterie


Léčebná jednotka V.A.C.Ultra™ se dodává s vlastním napájecím zdrojem a dobíjecí baterií. Baterie není přístupná uživateli a neprovádí se u ní žádný servis. Napájecí zdroj má šňůru složenou ze dvou částí, jedna se zapojí do zásuvky střídavého proudu a druhá do léčebné jednotky V.A.C.Ultra™.

-  **Používejte výhradně napájecí zdroj dodaný společně s léčebnou jednotkou V.A.C.Ultra™ (číslo: 4103730). Použití jiného napájecího zdroje může léčebnou jednotku V.A.C.Ultra™ poškodit.**
-  **Pokud v okolním prostředí hrozí nebezpečí statické elektřiny (konkrétně nízká vlhkost), dávejte při manipulaci s léčebnou jednotkou V.A.C.Ultra™ pozor při připojování k zásuvce střídavého proudu. Ve vzácných případech může výboj statické elektřiny při kontaktu s léčebnou jednotkou způsobit potměnění dotykového displeje nebo vyresetování nebo vypnutí léčebné jednotky. Pokud po vypnutí a zapnutí léčebné jednotky nedojde k restartování léčby, neprodleně kontaktujte společnost KCI.**
-  **Pokud potřebujete izolovat léčebnou jednotku od napájecí sítě, odpojte napájecí šňůru od zásuvky ve zdi.**
-  **Kabely napájení mohou představovat riziko zakopnutí. Ujistěte se, že jsou všechny kabely vedeny mimo místa, kde by mohli procházet lidé.**

1. Zapojte napájecí šňůru do zdroje stejnosměrného elektrického proudu.



2. Zapojte síťovou zástrčku do zásuvky ve zdi.

-  **Zdroj stejnosměrného elektrického proudu musí zůstat za všech okolností přístupný, aby bylo v případě potřeby možné jednotku okamžitě odpojit od napájecího zdroje.**

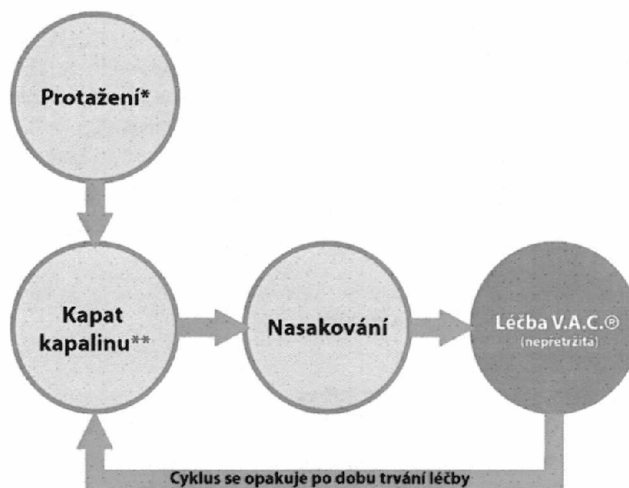
## Léčebný systém V.A.C.Ulta™ - Možnosti léčby

Léčebný systém V.A.C.Ulta™ lze použít pro dvě různé léčby podle požadavku lékaře:

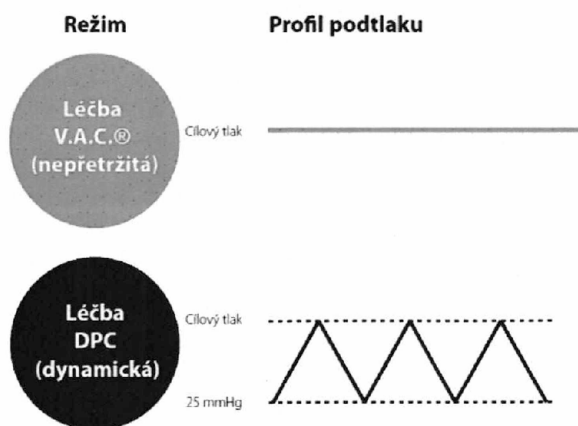
**Léčba V.A.C. VeraFlo™:** (1) Skládá se z léčby ran podtlakem (léčba V.A.C.®) ve spojení s řízenou dodávkou a odkapáváním, léčebnými roztoky a suspenzemi pro lokální irigaci rány v lůžku rány.

**Léčba V.A.C.®:** (2) Zahrnuje pouze samostatnou léčbu ran podtlakem.

### 1 Fáze léčby V.A.C. VeraFlo™ (Start fáze: kapání)



### 2 Režimy léčby V.A.C.®



Není k dispozici při používání léčby V.A.C. VeraFlo™

\* Detektor úniku Seal Check™

\*\* Pom. plnění umožňuje uživateli monitorovat počáteční plnění rány ručním spuštěním a zastavováním kapání tak, aby bylo možno určit správný nakapaný objem po přiložení krytí. Po určení objemu lze tento objem přesně nastavit pro jednotlivé následné fáze kapání při léčbě V.A.C. VeraFlo™.

## Výstraha slabé baterie

**Výstraha s nízkou prioritou** - Tato obrazovka s výstrahou se objeví přibližně 2 hodiny předtím, než stav baterie klesne na úroveň příliš nízkou pro pokračování provozu léčebné jednotky V.A.C.Ultra™. Tato výstraha je doprovázena opakovaným slyšitelným tónem.



Řešení výstrahy:



1. Stisknutím tlačítka **Přerušit zvuk** ztišíte alarm během řešení potíží na dvě minuty.

2. Připojte léčebnou jednotku do zásuvky ve zdi pomocí napájecího zdroje dodaného společností KCI a dobijte baterii. Oranžová kontrolka ve spodní části dotykového displeje a ikona baterie indikují, že se jednotka dobíjí. Více informací naleznete v kapitole **Nabíjení baterie** (strana 17) v tomto návodu.



**Jakmile zapojíte léčebnou jednotku V.A.C.Ultra™ do síťové zásuvky, obrazovka *Kritický stav baterie* se automaticky vymaže.**

**NEBO**



3. Klepnutím na možnost **Reset** se vrátíte na **základní obrazovku**.



**Léčba bude pokračovat.**



An Acelity Company

## PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

### VÝROBCE

KCI USA, Inc.  
12930 IH 10 West  
San Antonio, TX 78249  
U.S.A.

Datum prvního vydání: 26. července 2018  
Datum opakovaného vydání: 26. září 2018  
Revision: D

### MÍSTO VÝROBY

Smluvní výrobní zařízení pro terapeutickou jednotku V.A.C. ULTA™:

KCI Manufacturing  
IDA Business & Technology Park  
Dublin Road, Athlone  
Ireland

Smluvní výrobní zařízení pro krytí V.A.C. VERAFLOR™, instalační zařízení V.A.C. VERALINK™ Cassette, krytí V.A.C. VERAFLOR CLEANSE™, V.A.C. VERAFLOR CLEANSE CHOICE™ a set hadic V.A.C. VERAT.R.A.C. DUOR™ Tube Set:

Venusa de Mexico S de R.L. de C.V., a Lake Region Medical  
Company Calle Hertz 1525-6  
Parque Industrial J. Bermudez  
Chihuahua 32470 Ciudad  
Juarez Mexico

**KCI USA, Inc. prohlašuje, že zde uvedený výrobek odpovídá požadavkům směrnice Rady o zdravotnických prostředcích, č. 93/42/EHS, ve znění směrnice 2007/47/ES a předpisu o lékařských zařízeních z r. 2008, č. 2936 a na základě toho nese značku CE.**

### IDENTIFIKACE VÝROBKU

**Terapeutická jednotka V.A.C. ULTA™**

ULTDEV01/UK (UK, Irsko), ULTDEV01/EU (Estonsko), ULTDEV01/DE (Německo/Rakousko/Luxemburg), ULTDEV01/FR (Francie), ULTDEV01/ES (Španělsko), ULTDEV01/BE (Belgie), ULTDEV01/NL (Holandsko), ULTDEV01/IT (Itálie), ULTDEV01/CH (Švýcarsko), ULTDEV01/GR (Řecko), ULTDEV01/SE (Švédsko), ULTDEV01/DK (Dánsko), ULTDEV01/FI (Finsko), ULTDEV01/NO (Norsko), ULTDEV01/TR (Turecko), CAPULTDEV01/CZ (Česká republika), CAPULTDEV01/HR (Chorvatsko), CAPULTDEV01/HU (Maďarsko), CAPULTDEV01/SK (Slovensko), CAPULTDEV01/PL (Polsko), CAPULTDEV01/SI (Slovinsko), CAPULTDEV01/RO (Rumunsko), HCULTDEV01/FR (Home Use - Francie), ULTDEV01/AU, CAPULTDEV01/BR, ULTDEV01/BR, ULTDEV01/IN, ULTDEV01/PH, ULTDEV01/KR, ULTDEV01/ZA, ULTDEV01/TR

Každá přepravní krabice obsahuje:

- 1 léčebnou jednotku V.A.C. ULTA™
- 1 napájecí adaptér
- 1 napájecí kabel
- 1 uživatelský manuál
- 1 bezpečnostní informační list
- 1 stručná referenční příručka

**V.A.C. VERALINK™ kazeta, 5 kusů v balení - ULTLNK0500**

Kartonové přepravní balení obsahuje:

- Jeden samostatně balený sterilní sáček

Každý sterilní sáček obsahuje:

- Jednu V.A.C. VERALINK™ kazetu

**V.A.C. VERALINK™ kazeta, jednodusové balení - ULTLNK0100**

Kartonové přepravní balení obsahuje:

- Pět samostatně balených sterilních sáčků

Každý sterilní sáček obsahuje:

- Jednu V.A.C. VERALINK™ kazetu

**V.A.C. VERAFL0™ Set krytí velikosti S (malé), 5 kusů v balení - ULTVFL05SM, ULTVFL05SM/NSP (Nordic part number)**

Kartonové přepravní balení obsahuje:

- Pět samostatně balených sterilních sáčků
- Návod k použití

Každý sterilní sáček obsahuje:

- Dvě malé spirálové krytí V.A.C. VERAFL0™
- Jeden terčík V.A.C. VERAT.R.A.C.™ Tube Set se setem hadiček
- Dvě vylepšené krycí fólie V.A.C.®
- Jeden sáček nedráždivého bariérového filmu Cavilon™ (balení bez sáčku s Cavilonem™ - ULTVFL05SM/NSP)
- 1 pravítko

**V.A.C. VERAFL0™ Set krytí - velikosti S (malé), 1 kus v balení - ULTVFL01SM,**

Kartonové přepravní balení obsahuje:

- Jeden samostatně balený sterilní sáček
- Návod k použití

Každý sterilní sáček obsahuje:

- Dvě malé spirálové krytí V.A.C. VERAFL0™
- Jeden terčík V.A.C. VERAT.R.A.C.™ Tube Set se setem hadiček
- Dvě vylepšené krycí fólie V.A.C.®
- Jeden sáček nedráždivého bariérového filmu Cavilon™
- 1 pravítko


**ČESTNÉ PROHLÁŠENÍ O PODDODAVATELÍCH**

Dodavatel:	Aspironix s.r.o.
Sídlo:	Hradčanské náměstí 12/60, Praha 1, 118 00
IČ:	29040736
Název veřejné zakázky:	<b>Vlhké hojení ran vč. bezplatné výpůjčky – Dodávka spotřebního materiálu a bezplatná výpůjčka přístroje pro podtlakovou terapii s proplachem (II.)</b>

Jako osoba oprávněná jednat jménem či za výše uvedeného dodavatele předkládám **následující seznam poddodavatelů**, kteří se budou podílet na realizaci předmětu plnění veřejné zakázky:

Poddodavatel č. 1

Název poddodavatele (vč. právní formy):	Petr Tichý
Sídlo / místo podnikání:	Chytilova 2, 624 00 Brno
IČO / DIČ:	13670018, CZ6310202382
Činnosti realizované poddodavatelem na předmětu plnění veřejné zakázky	servis a BTK

V místě:	Praha
Dne:	9. 11. 2022
Osobou (osobami):	Ing. Jiří Pavlíček, jednatel
Razítko, podpis(y):	

**AspironiX**

Aspironix s.r.o.  
Hradčanské nám. 12, 118 00 Praha 1  
DIČ: CZ29040736 IČ: 29040736  
www.aspironix.com



**Česká podnikatelská pojišťovna, a.s., Vienna Insurance Group**  
**Úsek podnikatelských rizik**  
**Potvrzení o pojištění**

**Pojistná smlouva č.:** 0020231148

**Pojistitel:** Česká podnikatelská pojišťovna, a.s., Vienna Insurance Group  
 Pobřežní 665/23, 186 00 Praha 8  
 IČ: 63998530

**Pojištěný:** Aspironix s.r.o.  
 Praha 1, Hradčanské nám. 60/12, PSČ 11800  
 IČ: 29040736

**Pojištěný:** Aspironix s.r.o. organizační zložka  
 Šoltésovej 7325/14, 811 08 Bratislava  
 IČ: 46492054

**Pojištěný:** Aspironix Polska Sp. z o.o.  
 Różyckiego 3, 31-324 Kraków, Polsko  
 IČ: 5213675196

**Pojistné riziko:** Pojištění odpovědnosti v rozsahu čl. II. pojistné smlouvy č. 0020231148. Pojištění se vztahuje na právním předpisem stanovenou povinnost pojištěného nahradit poškozenému újmy specifikované v pojistné smlouvě a pojistných podmínkách, vznikla-li pojištěnému povinnost k jejich náhradě v souvislosti s činností uvedenou ve výpisu z obchodního rejstříku nebo v souvislosti se vztahy z této činnosti vyplývajícími a v souvislosti s vadou výrobku, jež byl uveden na trh nebo vadou poskytnuté práce, jež se projevily po jejím předání.

**Limit pojistného plnění:** 100.000.000,-Kč

**Pojistná doba:** 28. 4. 2022 – 27. 4. 2023  
 Pojištění se prodlužuje vždy na další rok, pokud pojistník nebo pojistitel nesdělí písemně druhému účastníku smlouvy, nejméně 6 týdnů před uplynutím pojistného roku, že na dalším pojištění nemá zájem.

**Územní rozsah:** Česká republika

Tento pojistný certifikát byl vydán jako potvrzení o uzavření pojistné smlouvy. Pojistný certifikát nemění ani žádným jiným způsobem nedoplňuje rozsah pojištění uvedený v pojistné smlouvě č. 0020231148.

V Praze dne \_\_\_\_\_

Česká podnikatelská pojišťovna, a.s., Vienna Insurance Group

odbor pojištění odpovědnosti a speciálních rizik