

Evidenční číslo	
SM240067	
OP23M010691	
VZ2023105	
RS Evid.č.:	Datum:

Smlouva o výpůjčce

uzavřená níže uvedeného dne, měsíce a roku označenými smluvními stranami, dle ustanovení § 2193 a následujících zák. č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „občanský zákoník“)

(dále jen „**smlouva**“)

Smluvní strany

PROMEDICA PRAHA GROUP, a.s.

Sídlo: Juárezova 1071/17, 160 00 Bubeneč – Praha 6

IČO: 25099019

DIČ: CZ25099019

Bankovní spojení: ČSOB, 000166-0800060853/0300

Zapsaná v obchodním rejstříku vedeném u Městského soudu v Praze, oddíl B, vložka 4492

Zastoupená: [REDACTED]

ID datové schránky: k6sfuej

dále jen „**půjčitel**“

a

Městská nemocnice Ostrava, příspěvková organizace

Sídlo: Nemocniční 898/20a, 728 80 Ostrava – Moravská Ostrava

IČO: 00635162

DIČ: CZ00635162

Bankovní spojení: 374027793/0300

zřízená usnesením Zastupitelstva statutárního města Ostravy, zřizovací listina ve znění usnesení č. 2509/1014/32 ze dne 21. 5. 2014, příspěvková organizace nezapsaná v Obchodním rejstříku; registrace poskytovatele zdravotních služeb rozhodnutím odboru zdravotnictví Krajského úřadu Moravskoslezského kraje, čj. MSK 85871/2023 z 28. 6. 2023 ve znění následných rozhodnutí o registraci

Zastoupená: [REDACTED]

ID datové schránky: r45ztzu

dále jen „**vypůjčitel**“

(půjčitel a vypůjčitel dále společně také jako „**smluvní strany**“)

I. Předmět smlouvy

1. Předmětem smlouvy je závazek půjčitele přenechat vypůjčitelovi níže specifikovaný předmět výpůjčky za účelem jeho dočasného bezplatného užívání.
2. Půjčitel za podmínek v této smlouvě uvedených přenechává vypůjčitelovi k bezplatnému užívání, na základě veřejné zakázky s názvem: „**Systém pro mechanickou srdeční podporu**“:

Automated Impella Controller

Výrobní model: 0042-0040-EU

Výrobní č.: IC 10698

Výrobce: Abiomed

Země původu/výroby: USA/2024

Požizovací cena: 750000,- Kč vč. DPH pro evidenční účely,

Určeno pro klinické pracoviště: Oddělení Kardiologie

(dále jen „**předmět výpůjčky**“).

Podrobná specifikace předmětu výpůjčky včetně příslušenství je uvedena v Příloze č. 1 této smlouvy.

3. Předmět výpůjčky je ve smyslu zákona č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon“), zdravotnickým prostředkem.
4. Půjčitel je povinen spolu s předmětem výpůjčky předat vypůjčitelovi také příslušnou dokumentaci předepsanou pro distribuci a používání zdravotnického prostředku.
5. Za podmínek uvedených ve smlouvě a dle příslušných ustanovení občanského zákoníku půjčitel přenechává vypůjčitelovi předmět výpůjčky k bezplatnému užívání na sjednanou dobu.
6. Půjčitel prohlašuje, že je výlučným a neomezeným vlastníkem předmětu výpůjčky, a je oprávněn předmět výpůjčky přenechat vypůjčitelovi k dočasnému bezplatnému užívání pro sjednané účely.

II. Práva a povinnosti smluvních stran

1. Vypůjčitel je povinen:

- 1.1. Umožnit používání předmětu výpůjčky pouze svým zaměstnancům, kteří jsou k tomu pověřeni a byli řádně zaškoleni půjčitelem (o zaškolení bude zpracován písemný záznam).
- 1.2. Chránit předmět výpůjčky před poškozením, zničením, ztrátou, nadměrným opotřebením nebo zneužitím.
- 1.3. Provádět uživatelskou údržbu dle instrukcí půjčitele;
- 1.4. Bez zbytečného odkladu nahlásit půjčitelovi potřebu opravy předmětu výpůjčky a umožnit mu její provedení;

Vypůjčitel může konzultovat případné problémy a vady oznamovat půjčitelovi na:

Tel.: [REDACTED]

Adresu:

PROMEDICA PRAHA GROUP, a.s.

Novodvorská 136

142 00 Praha 4

Servisní středisko: Divize Intervenční radiologie a kardiologie

- 1.5. Do 7 kalendářních dnů po skončení výpůjčky vrátit předmět výpůjčky ve stavu, v jakém ho převzal,
s přihlédnutím k obvyklému opotřebení;
 - 1.6. Neprodleně informovat půjčitele o všech případech poškození, zničení či ztrátě předmětu výpůjčky. O poškození, zničení nebo ztrátě předmětu výpůjčky bude vyhotoven písemný zápis.
 - 1.7. Uhradit půjčiteli škody, které vzniknou na předmětu výpůjčky během trvání výpůjčky jeho zaviněním nebo neodborným zacházením s výjimkou obvyklého opotřebení a nezaviněných poruch (vad v době záruky).
2. **Vypůjčitel** není oprávněn:
- 2.1. Provádět na předmětu výpůjčky jakékoliv technické úpravy;
 - 2.2. Bez předchozího písemného souhlasu půjčitele pronajmout nebo jiným způsobem přenechat předmět výpůjčky nebo jeho část k užívání třetí osobě.
3. **Půjčitel** je povinen:
- 3.1. Předat vypůjčiteli předmět výpůjčky v **bezvadném stavu** spolu se všemi předepsanými a nezbytnými doklady, kterými osvědčí, že předmět výpůjčky je způsobilý k užívání v ČR pro účel poskytování zdravotní péče ve smyslu příslušných právních předpisů.
 - 3.2. Současně s předáním předmětu výpůjčky předat vypůjčiteli protokol o předání a převzetí předmětu výpůjčky (předávací protokol) a dále záznam o zaškolení zaměstnanců na formuláři vypůjčitele. Předávací protokol vždy podepíše oprávněná osoba půjčitele a pověřený zaměstnanec oddělení BMI vypůjčitele, spolu s pověřeným zaměstnancem pracoviště/klinického oddělení, které předmět výpůjčky bude užívat.
- Na pracovišti vypůjčitele předmět výpůjčky převezme: zástupce oddělení, pracovník BMI.
- 3.3. Kromě výše uvedených dokladů předat vypůjčiteli v tištěné i elektronické podobě také:
 - prohlášení o shodě,
 - protokol o výstupní bezpečnostně technické kontrole („BTK“) s datem příští BTK,
 - u pevně instalovaných zdravotnických prostředků bude doložena výchozí elektrická revize,
 - kalibrační list, validační list, protokoly o měření (pokud předmět výpůjčky vyžaduje kalibraci, validaci nebo jiné měření),
 - originální zákaznickou dokumentaci (technické listy, „datasheety“ apod.),
 - návod k obsluze a údržbě v českém jazyce.
 - 3.4. Provést instalaci předmětu výpůjčky a jeho uvedení do provozu včetně ověření jeho funkčnosti, provedení všech předepsaných zkoušek, ověření deklarovaných technických parametrů.
 - 3.5. Zaškolit určené zaměstnance vypůjčitele, kteří budou předmět výpůjčky a jeho příslušenství obsluhovat, k jeho obsluze, ve shodě s návodem k obsluze včetně čištění, dezinfekce a sterilizace zařízení, seznámení s riziky spojenými s používáním a pořídit o tom záznam na formuláři vypůjčitele.

- 3.6. Na vyžádání provádět odbornou instruktáž obsluhy a poskytovat bezplatné poradenství k užívání předmětu výpůjčky.
- 3.7. Pokud bude používání a provoz předmětu výpůjčky vyžadovat užití spotřebního materiálu, zajistí jeho bezplatné poskytnutí půjčitel/zavazuje se jej půjčitel dodávat v souladu se Smlouvou o dodávkách spotřebního materiálu, která byla mezi smluvními stranami uzavřena současně s touto smlouvou.
- 3.8. Provádět pravidelný bezplatný upgrade softwaru, je-li jím předmět výpůjčky vybaven.

III. Odpovědnost půjčitele a vypůjčitele

1. Po dobu trvání výpůjčky dle této smlouvy se půjčitel zavazuje zajišťovat a hradit všechny opravy předmětu výpůjčky, jejichž potřebu mu vypůjčitel oznámí, včetně všech náhradních dílů a kitů potřebných k BTK, údržbě, kontrolám atd.
2. Hlášení všech poruch předmětu výpůjčky bude prováděno telefonicky na havarijní linku mobilního telefonu pracovníka půjčitele [REDAKCE] 234 nebo e-mailem na adresu [REDAKCE]
3. Nástup na opravu bude realizován nejpozději do 3 dnů od telefonického nebo e-mailového nahlášení poruchy. Odstranění poruchy předmětu výpůjčky proběhne nejpozději do 5 dnů od nástupu na opravu. V případě komplikované poruchy, kdy poruchu není možné odstranit do 5 dnů od nástupu na opravu, provede půjčitel odstranění poruchy nejpozději do 30 dnů od nástupu na opravu, nebude-li s vypůjčitelem písemně dohodnuta lhůta delší.
4. V případě komplikované poruchy předmětu výpůjčky poskytne půjčitel vypůjčiteli nejpozději do 60 dnů od nahlášení poruchy po dobu odstraňování poruchy jiný přístroj, který technickými parametry bude odpovídat předmětu výpůjčky.
5. Půjčitel má právo na úhradu nákladů účelně vynaložených na opravu předmětu výpůjčky prokáže-li, že nutnost opravy a škoda na předmětu výpůjčky vznikla výlučným zaviněním vypůjčitele.
6. Po dobu trvání výpůjčky bude půjčitel zajišťovat nebo provádět bezplatně bezpečnostně technické kontroly, verifikace, kalibrace na předmětu výpůjčky a další servisní úkony vyplývající z obecně závazného právního předpisu nebo pokynů předepsaných výrobcem včetně vyměňovaných dílů a spotřebních materiálů. Pokud budou předepsány i jiné kontroly, měření, kalibrace, metrologické ověřování či validace, budou rovněž provedeny zdarma. Protokoly nebo zprávy o provedení těchto bezpečnostně technický kontrol, verifikací, kalibrací bude půjčitel bez zbytečného odkladu zasílat pověřenému zaměstnanci oddělení biomedicínského inženýrství vypůjčitele.

IV. Doba výpůjčky a ukončení smlouvy

1. Výpůjčka se sjednává po dobu trvání závazku z Kupní smlouvy k veřejné zakázce s názvem: „Systém pro mechanickou srdeční podporu“. Dodání a instalace předmětu výpůjčky bude provedena po podpisu smlouvy, nejpozději do 7 kalendářních dní.
2. Smlouva může být ukončena a výpůjčka podle smlouvy zaniká:
 - uplynutím sjednané doby výpůjčky;
 - výpovědí – výpověď může podat každá ze smluvních stran i bez uvedení důvodů. Výpověď musí být podána písemně a doručena druhé smluvní straně. Výpovědní doba činí jeden měsíc a počíná běžet prvním dnem měsíce následujícího po doručení výpovědi;
 - dohodou obou smluvních stran uzavřenou v písemné formě;

- z ostatních obecných důvodů zániku závazků podle občanského zákoníku.
3. Půjčitel se zavazuje ve lhůtě podle čl. II odst. 1, bod 1.5 této smlouvy převzít a odvézt na své náklady předmět výpůjčky a potvrdit vypůjčiteli jeho vrácení v písemné formě.

V. Závěrečná ustanovení

1. Smlouva je uzavřena a nabývá platnosti a účinnosti dnem podpisu oběma smluvními stranami, není-li její účinnost podmíněna uveřejněním v registru smluv dle zákona č. 340/2015 Sb., o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a o registru smluv, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o registru smluv“).
2. Smluvní strany se dohodly, pro případ, že na tuto smlouvu, její případné dodatky a související dokumenty, dopadá účinnost ustanovení zákona o registru smluv, bude smlouva uveřejněna v registru smluv, a to v celém jejím rozsahu. Uveřejnění informací o smlouvě v registru smluv zajistí bez zbytečného odkladu po jejím uzavření vypůjčitel.
3. Změny a doplňky smlouvy lze provádět pouze se souhlasem obou smluvních stran, který musí být učiněn písemně ve formě dodatků, vzestupně číslovaných v chronologickém pořadí.
4. Smlouva je vyhotovena ve dvou vyhotoveních, z nichž každá ze smluvních stran obdrží po jednom. V případě elektronicky podepsané smlouvy je smlouva vyhotovena v jednom originále s platnými elektronickými podpisy obou smluvních stran.
5. Obě smluvní strany prohlašují, že se podrobně seznámily s textem smlouvy, jejímu obsahu rozumí a souhlasí s ním a na důkaz toho smlouvu podepisují.

Přílohy smlouvy

Příloha č. 1 Specifikace předmětu výpůjčky včetně příslušenství, prohlášení o shodě

Za půjčitele

Za vypůjčitele

**Příloha č. 1
Specifikace předmětu výpůjčky**

Následuje níže

Automated Impella Controller (AIC)

Automatizovaná řídicí jednotka Impella

AIC je řídicí jednotka systému Impella kompatibilní s katetry Impella 2.5, Impella CP, Impella CP Smart Assist, Impella 5.0, Impella 5.5 Smart Assist a Impella RP.

- **Poskytuje rozhraní pro monitoraci a ovládání katetrů Impella.**
- **Poskytuje proplachování katetrů Impella.**
- **Poskytuje záložní napájení katetrů Impella v případě odpojení od elektrické sítě.**

Je napájeno interní lithium-ion baterií o nominální hodnotě napětí 14.4V DC s **výdrží minimálně 60 minut** při plně nabitém stavu, což předpokládá nabíjení v délce alespoň 5ti hodin.

Propojení AIC kontroléru s katetrem Impella je zajištěno pomocí elektrického kabelu s integrovaným optickým vláknem.

AIC řídicí jednotka podporuje funkce **Smart Assist**, která umožňuje:

- měření tlaku v levé komoře pomocí mikro-axiálního motoru - LVEDP
- možnost repozice bez použití zobrazovacích metod při dislokaci do komory
- přesnější a rychlejší rozlišení alarmu přisávání, vyhodnocení selhávání pravé komory
- asistence při posouzení hemodynamického stavu pacienta – aortální tlaková křivka umístění, levokomorová tlaková křivka, total cardiac output, power cardiac output
- vedení při odvykání (weaningu) pomocí zobrazení trendů - střední aortální tlak, LVEDP, cardiac output, průtok, nativní cardiac output

AIC jednotka podporuje funkci **Impella Connect**, která umožňuje jednosměrný zabezpečený přenos informací z kontroléru přes cloudové úložiště až do koncových zařízení typu tablet, chytrý telefon, notebook, kde tato data může zobrazit v reálném čase nebo ze záznamu a v případě aktivních alarmů je možno nastavit také notifikaci.

Elektrická specifikace:

Napájení v síti: 100-230V AC, 47-63Hz, 1.1A

Příkon: 120VA

Jištění: 2 Amp. 250 V. 5 mm x 20 mm s pomalou vypínací charakteristikou

Baterie: Lithium-ion, nominální hodnota 14.4V DC, výdrž minimálně 60 minut při plném nabití.

(Plné nabití baterie nejdříve po 5ti hodinách nabíjení)

Konektory: AC, VGA, USB, Service, CAT5 Ethernet, zemnicí

Vypínač baterie, vypínač kontroléru.

Mechanická specifikace:

Váha 11.8kg

Provozní Teplota: 10°C - 40°C

Skladovací Teplota: -15°C – 50°C

Relativní vlhkost: 95%

Atmosférický tlak: Provozní 750hPa – 1050hPa, Skladovací 500hPa – 1050hPa

Rozměry: Výška 351mm, šířka 443mm, hloubka 236mm

Třída rizika - IIb

Certifikát - CE 2817GB410190207

Katalogové číslo – 0042-0000-EU, 0042-0010-EU (Smart Assist), 0042-0040-EU (Smart Assist a Connect)

AIC odpovídá standardům:

- IEC 60601-1 (1998) 2. vydání Zdravotnické elektrické přístroje Část 1: Všeobecné požadavky na bezpečnost + (dodatek 1-1991) (CENELEC EN 60601-1: 1990) + (dodatek 2-1995) (oprava –1995)
- IEC 60601-1-1 (2000), 2. vydání Zdravotnické elektrické přístroje Část 1: Všeobecné požadavky na bezpečnost – skupinová norma: Bezpečnostní požadavky na zdravotnické elektrické přístroje
- IEC 60601-1-4 (2000), vydání 1.1 sloučené vydání, Zdravotnické elektrické přístroje Část 1-4: Všeobecné požadavky na bezpečnost – skupinová norma: Programovatelné zdravotnické elektrické přístroje
- IEC 60601-1:2007, Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost – skupinová norma: Elektromagnetická kompatibilita – Požadavky a zkoušky
- IEC 60601-1-2 (2001), Zdravotnické elektrické přístroje — Část 1-2: Všeobecné požadavky na bezpečnost – skupinová norma: Elektromagnetická kompatibilita – Požadavky a zkoušky
- IEC 60601-1-6 (2010), 3. vydání Zdravotnické elektrické přístroje Část 1-6: Všeobecné požadavky na bezpečnost – skupinová norma: Použitelnost

- IEC 60601-1-6 (2004), Zdravotnické elektrické přístroje — Část 1-6: Všeobecné požadavky na bezpečnost – skupinová norma: Použitelnost
- IEC 60601-1-8 (2006), 2. vydání Zdravotnické elektrické přístroje Část 1-8: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a základní vlastnosti – Všeobecné požadavky, zkoušky a pokyny pro poplašné systémy v zdravotnických elektrických zařízeních a zdravotnických elektrických systémech
- IEC 60601-1-8 (2003), Zdravotnické elektrické přístroje — Část 1-8: Všeobecné požadavky na bezpečnost – skupinová norma: Všeobecné požadavky, zkoušky a pokyny pro poplašné systémy v zdravotnických elektrických zařízeních a zdravotnických elektrických systémech

KLASIFIKACE ZAŘÍZENÍ

Typ ochrany proti elektrickému výboji	IEC 60601-1: třída ochrany I, stupeň ochrany: CF, odolný vůči defibrilaci a s vnitřním napájením. Vychází nejenom ze základní izolace proti výboji, zahrnuje také další ochranu. Dosaženo připojením zařízení k ochrannému zemnění pevné elektroinstalace instalace způsobem bránícím přímému svodu elektrického proudu přes přístupné kovové díly, pokud základní izolace selže.
Stupeň ochrany proti elektrickému výboji pro automatizovanou řídicí jednotku Impella®	Zařízení třídy I
Provozní režim	Nepřetržitý
Stupeň ochrany proti riziku exploze	Není vhodné k použití v přítomnosti hořlavých anestetických směsí se vzduchem nebo kyslíkem či oxidem dusným. Také není vhodné k použití v atmosféře se zvýšeným obsahem kyslíku.
Stupeň ochrany proti škodlivému vniknutí vody	IEC 60529 IPX1 chráněno proti kapající vodě

ELEKTROMAGNETICKÁ KOMPATIBILITA



Zdravotnické elektrické zařízení vyžaduje speciální opatření vztahující se k EMC. Při instalaci a uvádění do provozu je nutné dodržovat informace o elektromagnetické shodě (EMC) uváděné v tomto dokumentu.



Přenosná a mobilní RF komunikační zařízení mohou ovlivňovat zdravotnická elektrická zařízení.



Zařízení nebo systém nepoužívejte v těsné blízkosti jiného zařízení nebo ve stohované konfiguraci s ním. Pokud je nutné zařízení či systém používat v těsné blízkosti jiného zařízení nebo ve stohované konfiguraci s ním, zařízení nebo systém je nutné sledovat a ověřit normální provoz v konfiguraci, ve které bude používáno.



Použití jiných kabelů než kabelů prodávaných společností Abiomed může vést ke zvýšení emisí nebo snížení odolnosti automatizované řídicí jednotky Impella®.



Automatizovaná řídicí jednotka Impella® používá k identifikaci proplachovací kazety a ke komunikaci s ní RFID (radiofrekvenční identifikaci). Jiná zařízení mohou automatizovanou řídicí jednotku Impella® rušit, i když tato zařízení splňují emisní požadavky CISPR.



Během přepravy může automatizovaná řídicí jednotka Impella® přijít do kontaktu se silnějším elektromagnetickým rušením než při použití v nemocničních podmínkách. V důsledku silného elektromagnetického rušení se na automatizované řídicí jednotce Impella® mohou zobrazovat softwarová tlačítka, která uživatel nezvolil. Obsluha nesmí zapomínat, že tyto podmínky nemají vliv na provozní parametry. Uživatel nemusí nijak zasahovat. Sledujte průtok katétre Impella® a hemodynamické parametry pacienta a ujistěte se tak, že zařízení pracuje normálně. Stav se vyřeší, když se automatizovaná řídicí jednotka Impella® dostane mimo vliv daného rušení.

TABULKA 201

Pokyny a prohlášení výrobce – emise, všechna zařízení a systémy

Automatizovaná řídicí jednotka Impella® je určena k použití v níže specifikovaném elektromagnetickém prostředí. Zákazník nebo uživatel automatizované řídicí jednotky Impella® musí zajistit její použití v takovém prostředí.

Test emisí	Soulad	Elektromagnetický výkon – pokyny
RF emise CISPR 11	Skupina 1 Třída A	Automatizovaná řídicí jednotka Impella® používá RF energii pouze ke svým interním funkcím. Z toho důvodu jsou RF emise velice slabé a není pravděpodobné, že by způsobovaly rušení okolních elektronických zařízení.
Harmonické emise IEC 61000-3-2	Třída A	Automatizovaná řídicí jednotka Impella® je vhodná k použití ve všech budovách jiných než obytných a budovách přímo připojených k veřejné nízkonapěťové elektrické síti napájející budovy používané k obytným účelům.
Flicker IEC 61000-3-3	Splňuje	

TABULKA 202
Pokyny a prohlášení výrobce – odolnost

Automatizovaná řídicí jednotka Impella® je určena k použití v níže specifikovaném elektromagnetickém prostředí. Zákazník nebo uživatel automatizované řídicí jednotky Impella® musí zajistit její použití v takovém prostředí.

Test odolnosti	Testová úroveň IEC 60601	Úroveň shody	Elektromagnetické prostředí – pokyny
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV při kontaktu ±8 kV vzduch	±8 kV při kontaktu ±15 kV vzduch	Podlahy by měly být dřevěné, betonové nebo kryté keramickou dlažbou. Pokud jsou podlahy syntetické, relativní vlhkost musí být minimálně 30 %.
Elektrické rychlé přechodové jevy / výboje IEC 61000-4-4	±2 kV hlavní napájení ±1 kV pro vstupní/výstupní vedení	±2 kV hlavní napájení ±1 kV pro vstupní/výstupní vedení	Kvalita hlavního napájení musí odpovídat typickému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí.
Přepětí IEC 61000-4-5	±1 kV rozdíl ±2 kV běžně	±1 kV rozdíl ±2 kV běžně	Kvalita hlavního napájení musí odpovídat typickému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí.
Poklesy napětí, krátkodobá přerušení	> 95% pokles na 0,5 cyklu	> 95% pokles na 0,5 cyklu	Kvalita hlavního napájení musí odpovídat typickému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí.

TABULKA 203
**Pokyny a prohlášení výrobce – emise,
zařízení a systémy zajišťující podporu životních funkcí**

Automatizovaná řídicí jednotka Impella® je určena k použití v níže specifikovaném elektromagnetickém prostředí. Zákazník nebo uživatel automatizované řídicí jednotky Impella® musí zajistit její použití v takovém prostředí.

Test odolnosti	Testová úroveň IEC 60601	Úroveň shody	Elektromagnetické prostředí – pokyny
Vedené RF IEC 61000-4-6	10 Vrms 150 kHz až 80 MHz	10 Vrms	Přenosná a mobilní RF komunikační zařízení je třeba od řídicí jednotky Impella® oddělit minimálně doporučenou separační vzdáleností vypočtenou/uvedenou níže: $d = 0,35\sqrt{P}$
Vyzařované RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz až 2,5 GHz	20 V/m	$d = 0,6\sqrt{P}$ 80 MHz až 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$ 800 MHz až 2,5 GHz

Kde P je maximální nominální výkon ve watttech a d je doporučená separační vzdálenost v metrech.

Síla pole z pevných vysílačů dle elektromagnetického průzkumu lokality^(a) by měla být nižší než úroveň shody v jednotlivých frekvenčních pásmech.^(b)

V blízkosti zařízení označených následujícím symbolem může docházet k rušení:



POZNÁMKA 1: Při 80 a 800 MHz platí vyšší frekvenční pásmo.

POZNÁMKA 2: Tyto pokyny nemusí být relevantní ve všech situacích. Na šíření elektromagnetického záření má vliv absorpce a odraz od struktur, objektů a osob.

^(a) Intenzity pole z pevných vysílačů, jako jsou základní stanice pro rádiové (mobilní/bezdrátové) telefony a mobilní radiostanice, amatérské rádiové vysílání v pásmu AM a FM a televizní vysílání, nelze přesně předvídat. Elektromagnetické prostředí způsobené pevnými vysílači lze stanovit elektromagnetickým průzkumem lokality. Pokud naměřené intenzity polí na místě použití automatizované řídicí jednotky Impella® překročí relevantní úroveň RF shody uvedenou výše, automatizovanou řídicí jednotku Impella® je nutné sledovat a ověřit normální provoz. Pokud dojde k abnormálnímu provozu, mohou být nutná další opatření jako úprava orientace nebo přesun automatizované řídicí jednotky Impella®.

^(b) Ve frekvenčním pásmu 150 kHz až 80 MHz by měly být intenzity polí nižší než 10 V/m.

TABULKA 205

**Doporučované separační vzdálenosti mezi přenosnými a mobilními
RF komunikačními zařízeními a automatizovanou řídicí jednotkou Impella®,
zařízením a systémy zajišťujícími podporu životních funkcí**

Automatizovaná řídicí jednotka Impella® je určena k použití v elektromagnetickém prostředí s řízeným vyzařovaným rušením. Zákazník nebo uživatel automatizované řídicí jednotky Impella® může napomocí zabránit elektromagnetickému rušení dodržováním minimální vzdálenosti mezi přenosnými a mobilními RF komunikačními zařízeními a automatizovanou řídicí jednotkou® dle následujícího doporučení na základě maximálního výkonu komunikačního vybavení.

Nominální maximální výkon Výkon vysílače (watty)	Doporučované separační vzdálenosti pro automatizovanou řídicí jednotku Impella® (m)		
	150 KHz až 80 MHz $d = 0,35\sqrt{P}$	80 MHz až 800 MHz $d = 0,6\sqrt{P}$	800 MHz až 2,5 GHz $d = 1,2\sqrt{P}$
0,01	0,04	0,06	0,12
0,1	0,11	0,19	0,38
1	0,35	0,6	1,2
10	1,11	1,9	3,8
100	3,5	6,0	12

Pro vysílače s nominálním maximálním výkonem neuvedeným výše lze doporučenou separační vzdálenost (d) v metrech (m) stanovit pomocí rovnice pro frekvenci vysílače, kde P je maximální nominální výkon vysílače ve watech (W) dle výrobce vysílače.

POZNÁMKA 1: Při 80 a 800 MHz platí separační vzdálenost pro vyšší frekvenční pásmo.

POZNÁMKA 2: Tyto pokyny nemusí být relevantní ve všech situacích. Na šíření elektromagnetického záření má vliv absorpce a odraz od struktur, objektů a osob.