

SMLOUVA O VÝPŮJČCE

Číslo smlouvy v evidenci kupujícího: SML_00624_26

Smluvní strany:

1. Nemocnice České Budějovice, a.s.

se sídlem České Budějovice, B. Němcové 585/54, PSČ 370 01

IČ: 260 68 877

DIČ: CZ699005400

společnost zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Krajským soudem v Českých Budějovicích, oddíl B, vložka 1349

zastoupená jedním členem představenstva



jako vypůjčitel na straně jedné (dále jen „Vypůjčitel“)

a

2. Medtronic Czechia s.r.o.

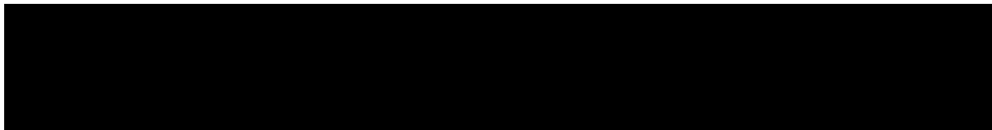
se sídlem: Prosecká 852/66, 190 00 Praha 9 - Prosek

IČ: 64583562

DIČ: CZ699005618

společnost / fyzická osoba zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, oddíl C, vložka 41171

zastoupená MUDr. Markétou Gürlichovou, jednatelkou



jako půjčitel na straně druhé (dále jen „Půjčitel“)

uzavřely podle § 2193 zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, v platném znění, tuto

smlouvu o výpůjčce

1. Předmět výpůjčky

1.1. Půjčitel prohlašuje, že je výlučným vlastníkem následujícího přístroje. Bližší specifikace Přístroje je uvedena v Příloze č. 1, která je nedílnou součástí této smlouvy.:

O-arm O2, StealthStation S8 a instrumentačních sítí [REDACTED]
Kč bez DPH

(dále jen „**Přístroj**“).

1.2. Půjčitel prohlašuje, že je vlastníkem veškerého příslušenství Přístroje. Půjčitel je vlastníkem zejména

- viz Technická specifikace, př. č. smlouvy

ale i dalších věcí, jejichž účelem je, aby se trvale užívaly společně s Přístrojem.

(dále jen „**Příslušenství**“).

1.3. Půjčitel prohlašuje, že součástí Přístroje, příp. jeho Příslušenstvím, je následující softwarové vybavení:

- viz Technická specifikace, př. č. smlouvy

(dále jen „**Software**“).

1.4. Půjčitel prohlašuje, že k Přístroji, jeho Příslušenství a Software se vztahuje následující dokumentace:

- Návod k použití v českém jazyce,

- kopie CE značky,

- prohlášení o shodě,

- ANO, bude dodáno se zapůjčeným přístrojem

(veškerá dokumentace dále společně jen „**Dokumentace**“).

2. Základní ujednání

2.1. Půjčitel touto smlouvou přenechává Vypůjčiteli Přístroj, včetně jeho Příslušenství, Software a Dokumentace a zavazuje se mu umožnit jeho bezplatné dočasné užívání. Je-li v této smlouvě dále uveden Přístroj, rozumí se tím Přístroj včetně Příslušenství, Software a Dokumentace.

2.2. Pro vyloučení pochybností přenechává Půjčitel Vypůjčiteli Přístroj bezúplatně. Půjčitel tak není oprávněn požadovat po Vypůjčiteli v souvislosti s výpůjčkou úhradu jakékoliv úplaty, nákladů nebo jiných plateb, pokud tato smlouva nestanoví jinak.

2.3. Smluvní strany se dohodly, že Přístroj bude vypůjčen pro **zdravotnické účely**, a dále pro jiné účely vymezené v Návodu k použití, jsou-li zde vymezeny, a bude

umístěn na Kardiochirurgickém oddělení nacházejícím se v sídle Vypůjčitele (dále jen „**Místo plnění**“).

- 2.4. Půjčitel se zavazuje na své náklady předat Vypůjčiteli Přístroj nejpozději **do 2 měsíců od účinnosti smlouvy** v Místě plnění. O předání a převzetí Přístroje bude sepsán předávací protokol, ve kterém bude zejména zaznamenán zjevný stav Přístroje a soupis Příslušenství, Software a Dokumentace, která byla předána Půjčitelem a převzata Vypůjčitelem. O konkrétním datu předání Přístroje, kterým bude pracovní den, je Půjčitel povinen vyrozumět Vypůjčitele alespoň dva (2) pracovní dny předem.
- 2.5. Půjčitel bere výslovně na vědomí existenci protikorupční doložky NČB a zavazuje se při plnění této Smlouvy postupovat s nulovou tolerancí vůči trestné činnosti a jakémukoliv korupčnímu jednání. Dále se Půjčitel zavazuje dodržovat zásady slušnosti, poctivosti a dobrých mravů, a to jak při plnění této Smlouvy, tak i při svém jiném vystupování v rámci obchodních a srovnatelných komerčních vztahů.
- 2.6. Půjčitel výslovně prohlašuje, že si je vědom oprávnění NČB odstoupit od této Smlouvy za podmínek stanovených protikorupční doložkou. Možnost odstoupení od Smlouvy z jiných důvodů tím není jakkoliv dotčena.
- 2.7. Podrobně jsou práva a povinnosti smluvních stran v oblasti compliance rozvedena v protikorupční doložce, která tvoří Přílohu č. 1 této Smlouvy.

3. Další práva, povinnosti a prohlášení smluvních stran

- 3.1. Půjčitel se zavazuje jako osoba k tomu oprávněná bezúplatně provést instalaci Přístroje v Místě plnění, zajistit a provést potřebné validace, provést instruktáž v souladu s právními předpisy a pokyny výrobce, je-li vyžadována (příp. zaškolení obsluhu Vypůjčitele) a uvést Přístroj do běžného provozu tak, aby mohl sloužit k poskytování zdravotní péče. Půjčitel se zavazuje provádět bezúplatně instruktáž v souladu s právními předpisy a pokyny výrobce, je-li vyžadována, (příp. zaškolení obsluhy) i v průběhu výpůjčky dle potřeb Vypůjčitele.
- 3.2. Půjčitel se zavazuje předat Vypůjčiteli regulační dokumentaci potřebnou pro řádné převzetí a užívání Přístroje. Za tuto dokumentaci se považuje zejména Návod k použití v českém jazyce, ES prohlášení o shodě, registrace dle **MDR** apod. které ukládá zákon o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro. Tuto povinnost je Půjčitel povinen splnit nejpozději ve stejný den, kdy je Přístroj doručen do Místa plnění.
- 3.2. Půjčitel se zavazuje poskytnout Vypůjčiteli spolu s Přístrojem Software k zajištění řádného provozu Přístroje.
- 3.3. Půjčitel se zavazuje provést implementaci Software tak, aby Vypůjčitel mohl řádně, nerušeně a v plném rozsahu užívat Software a Přístroj k účelu, pro který si je vypůjčil, a aby mohl běžně používat všechny sjednané, jinak obvyklé funkcionality tohoto Software a Přístroje pro použití ve zdravotnickém provozu.
- 3.4. Půjčitel uděluje účinností této smlouvy Vypůjčiteli, jeho zaměstnancům a dalším osobám, které se podílejí na plnění úkolů Vypůjčitele, oprávnění k výkonu práva užití Software, a to pouze na území České republiky, nevýhradně a v rozsahu potřebném k řádnému a nerušenému užívání Software k účelu sjednanému v této smlouvě, jinak k účelu obvyklému, a to po dobu trvání výpůjčky (dále též jen „**Licence**“). Vypůjčitel není povinen Licenci využít. Smluvní strany se dohodly, že

Vypůjčitelí přísluší práva podle ustanovení § 66 zákona č. 121/2000 Sb., o právu autorském, o právech souvisejících s právem autorským a o změně některých zákonů (autorský zákon), v platném znění, v plném rozsahu, pokud mu touto smlouvou nejsou přiznána práva nad rozsah uvedený v citovaném ustanovení.

- 3.5. Půjčitel prohlašuje, že mu nic nebrání přenechat Přístroj do užívání Vypůjčitelí a že Přístroj je způsobilý k řádnému užívání ke sjednanému účelu a jeho technický stav odpovídá technickým normám. Půjčitel dále prohlašuje, že Přístroj splňuje veškeré požadavky stanovené obecně závaznými právními předpisy, zejména stanovené Zákonem č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, ve znění pozdějších předpisů, Nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 2017/745 o zdravotnických prostředcích, případně dalšími přímo použitelnými předpisy Evropské unie, pro jeho provoz ve zdravotnictví, především, že ve vztahu k Přístroji byly splněny veškeré ohlašovací povinnosti, zejména ke Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv, a byly vydány veškeré potřebné souhlasy, povolení nebo byly splněny registrační povinnosti potřebné pro provoz Přístroje ke sjednanému účelu.
- 3.6. Vypůjčitel je povinen provozovat Přístroj a provádět jeho obsluhu a běžnou údržbu v souladu s pokyny předanými Půjčitelem v rámci instruktáže obsluhy a v souladu s Návodem k použití. Půjčitel je povinen Vypůjčitele v rámci zaškolení obsluhy prokazatelně seznámit s obsahem Návodu k použití.
- 3.7. Půjčitel se zavazuje bezplatně a na svůj náklad provádět servis Přístroje, a případně revize Přístroje, vyžadují-li jejich provádění příslušné právní předpisy, a to po dobu platnosti této smlouvy, ode dne protokolárního předání Přístroje Vypůjčitelí. Servis Přístroje zahrnuje provádění odborné údržby (spočívající zejména v provádění bezpečnostně technických kontrol a revizí) a opravy Přístroje v souladu s pokyny výrobce a příslušnými právními předpisy (včetně dodávání náhradních dílů a všech součástí a ostatního materiálně technického vybavení potřebného pro provedení oprav) Odborná údržba zahrnuje provádění servisních prohlídek nebo jiných servisních úkonů pravidelných či nepravidelných, které jsou stanoveny obecně závaznými předpisy.
- 3.8. Půjčitel se v rámci servisu zavazuje bezplatně a na svůj náklad provádět nebo zajistit opravy Přístroje v případě jeho poruchy nebo poškození. V případě poruchy nebo poškození Přístroje se Půjčitel zavazuje nastoupit na opravu Přístroje nebo nastoupení na opravu zajistit nejpozději do dvaceti čtyř (24) hodin od nahlášení poruchy nebo poškození.
- 3.9. Vypůjčitel je povinen informovat Půjčitele o jakémkoliv poškození Přístroje, a to nejpozději nejbližší následující pracovní den po dni, kdy se o poškození dověděl.
- 3.10. Pojistnou smlouvu pro případ vzniku škody na Přístroji a pro případ vzniku škody na majetku, životě nebo zdraví třetích osob v souvislosti s provozem Přístroje se zavazuje sjednat (pokud ještě nebyla sjednána nebo jiná stávající smlouva uvedené pojistné případy nepokrývá) Půjčitel, který je také povinen pojistnou smlouvu po celou dobu trvání výpůjčky udržovat a hradit řádně a včas pojistné.
- 3.11. Vypůjčitel se zavazuje ponechat na Přístroji veškeré popisky, štítky, sériová čísla a podobná označení.
- 3.12. Půjčitel prohlašuje, že v souvislosti s provozem Přístroje je spojen odběr spotřebního materiálu na základě uzavřené smlouvy na veřejnou zakázku

s názvem: **Dodávky spinálních implantátů a instrumentaria, vč. zápůjčky navigačního systému 2026, Část 4 Navigované implantáty a instrumentarium pro spondylochirurgické výkony**, uveřejněnou ve Věstníku veřejných zakázek č. Z2026-006503.

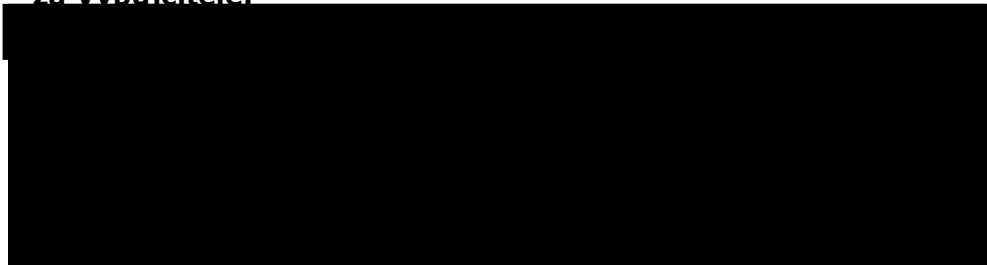
4. Doba výpůjčky

- 4.1. Výpůjčka se poskytuje na dobu **60 měsíců** od podpisu smlouvy. Každá ze smluvních stran je oprávněna tuto smlouvu vypovědět s výpovědní dobou v délce tří (3) měsíců. Výpovědní doba uplyne posledním dnem třetího kalendářního měsíce následujícího po měsíci, v němž byla výpověď doručena druhé smluvní straně. Půjčitel není oprávněn žádat vrácení Přístroje a Vypůjčitel není oprávněn Přístroj vrátit před uplynutím výpovědní doby. Při ukončení smlouvy je Půjčitel povinen na svůj náklad Přístroj odinstalovat, převzít v Místě plnění a z Místa plnění na svůj náklad odvézt, a to ve lhůtě deseti (10) dní po uplynutí výpovědní doby či po zrušení této smlouvy jiným způsobem.
- 4.2. Ukončení výpůjčky je možné sjednat také písemnou dohodou smluvních stran.
- 4.3. Práva odstoupit od této smlouvy stanovená obecně závaznými právními předpisy tímto nejsou dotčena.

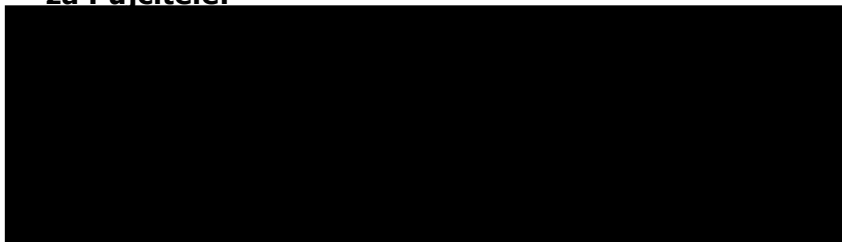
5. Komunikace smluvních stran a pověřené osoby

- 5.1. Jakékoliv písemnosti doručované dle této smlouvy si vzájemně smluvní strany doručují na adresy uvedené v záhlaví této smlouvy, příp. na jinou adresu, kterou smluvní strana prokazatelně předem označí druhé straně jako kontaktní adresu pro doručování, např. níže v odst. 5.3. této smlouvy. Pokud na takto dohodnutých adresách nebude adresát zastížen (listina bude vrácena poštou s označením, že druhá smluvní strana nebyla zastížena nebo si zásilku nepřevzala), stává se doručení této listiny účinným ke dni, kdy byl doporučený dopis s doručenkou poštou vrácen druhé smluvní straně.
- 5.2. Jakékoliv písemnosti běžného charakteru (nikoliv zejména písemnosti, jejichž předmětem je návrh či akceptace změny smlouvy, výtky porušení smluvní povinnosti, odstoupení od smlouvy či výpověď) mohou být doručovány též na e-mailové adresy označené druhou smluvní stranou, popř. jiným způsobem smluvními stranami v průběhu trvání spolupráce dle této smlouvy dohodnutým.
- 5.3. Smluvní strany jmenovaly následující oprávněné zástupce a jejich kontaktní údaje:

za Vypůjčitele:



za Půjčitele:



6. Závěrečná ustanovení

- 6.1. Tato smlouva nabývá účinnosti dnem jejího podpisu oběma smluvními stranami, pokud zákon nestanoví den pozdější.
- 6.2. Smluvní strany prohlašují, že si tuto smlouvu přečetly, že s jejím obsahem souhlasí a že vyjadřuje jejich pravou, svobodnou a vážnou vůli. Smluvní strany dále prohlašují, že tuto smlouvu neuzavřely v tísní ani za nápadně nevýhodných podmínek.
- 6.3. Pokud v této smlouvě není stanoveno jinak, řídí se právní vztahy z ní vzniklé právním řádem České republiky, zejména zákonem č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, v platném znění a zákonem č. 121/2000 Sb. (autorský zákon), v platném znění.
- 6.4. Tato smlouva představuje úplnou dohodu smluvních stran o předmětu této smlouvy a nahrazuje veškerá předešlá ujednání smluvních stran ústní i písemná týkající se předmětu této smlouvy.
- 6.5. Tato smlouva se uzavírá písemně a může být měněna pouze písemnými, číslovanými dodatky, uzavřenými na základě dohody obou smluvních stran.
- 6.6. Neplatnost jednotlivého ustanovení této smlouvy, nezpůsobuje neplatnost smlouvy jako celku. Smluvní strany se zavazují takové ustanovení nahradit bez zbytečného odkladu jiným ustanovením, které bude platné a které svým obsahem bude nejvíce odpovídat smyslu a hospodářskému účelu původního ustanovení a této smlouvy. Toto ustanovení smlouvy se přiměřeně použije i při eventuálním doplnění chybějících částí smlouvy.
- 6.7. Smluvní strany se zavazují řešit případné spory vzniklé z této smlouvy nebo v souvislosti s ní smírem v souladu s účelem této smlouvy. Nepodaří-li se vyřešit případný spor smírnou cestou, bude spor mezi smluvními stranami projednán a rozhodnut před věcně příslušným soudem v Českých Budějovicích.
- 6.8. Tato kupní smlouva byla sepsána v českém jazyce a elektronicky podepsána, tudíž má platnost originálu.
- 6.9. Nedílnou součástí této smlouvy je následující příloha:
Příloha č. 1 Specifikace přístroje
Příloha č. 2 Protikorupční doložka

Vypůjčitel:

V Českých Budějovicích

Půjčitel:

V Praze

.....
Nemocnice České Budějovice, a.s



Příloha č. 1

Specifikace Přístroje

dle odstavce 1.1. smlouvy o výpůjčce

Dle § 39 odst. 6 zákona o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, ve znění pozdějších předpisů,

Název přístroje – označení typu	O-arm O2, StealthStation S8, instrumentační síť
Sériové číslo – pokud je známo před podpisem smlouvy	Na předávacím protokolu
UDI – pokud je známo před podpisem smlouvy	Na předávacím protokolu
KZT (kategorizace zdravotnického prostředku dle ÚZIS https://kzt.uzis.cz/category/)	T.5.10.1. - Navigační systémy neurochirurgické
Výrobce:	D.1.1.4.3. - Výpočetní tomografy mobilní
Dodavatel:	Medtronic Navigation, Inc. 826 Coal Creek Circle Louisville, Colorado 80027 USA
Servisní organizace:	Medtronic Czechia s.r.o.
Třída bezpečnosti:	Medtronic Czechia s.r.o.
Rok výroby:	Prosek Point, Budova B, Prosecká 852/66, Praha 9, 190 00

Pokud není ve smlouvě uvedeno Sériové číslo a UDI, budou uvedeny na předávacím protokolu při vlastní instalaci přístroje.

Technická specifikace:

Nabízené zboží tvoří kompatibilní celek pro navigované neurochirurgické nebo spinální výkony.

Přístroj O-arm je rentgenový přístroj, tedy zdroj ionizujícího záření. Operační sál, ve kterém se bude přístroj používat musí vyhovovat požadavkům radiační ochrany osob ve vyšetřovně, ale i ostatních osob vyskytujících se v okolí operačního sálu.

Připojení přístroje k elektrické síti je přes standardní zásuvku 230 V, 50 Hz jištěnou 10A jističem. Přístroj má své interní záložní zdroje a nevyžaduje další záložní UPS.

Nároky na statiku budovy vycházejí z hmotnosti přístroje, která je 885 kg.

Navigační systém StealthStation S8 nemá žádné speciální požadavky na instalaci a provoz. Připojení přístroje k elektrické síti je přes standardní zásuvku 230 V, 50 Hz.

3D zobrazovací systém O-arm® O2

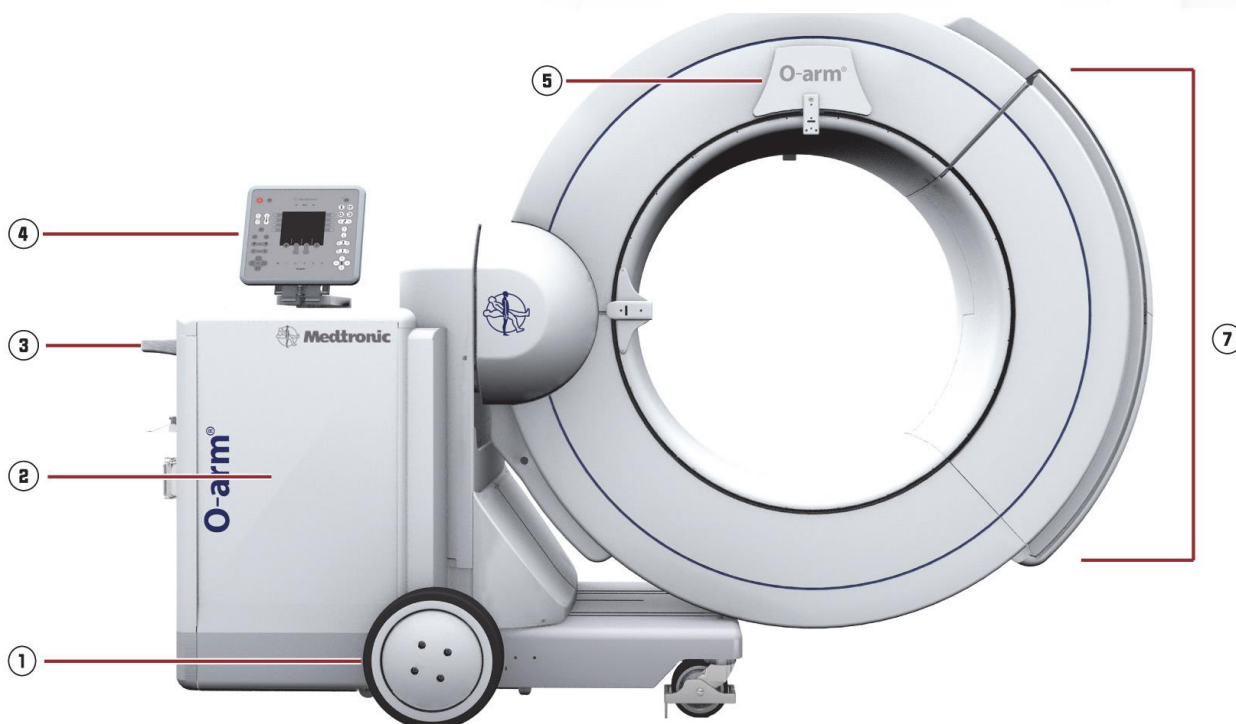
O-arm O2 – BI70002000

Zobrazovací systém O-arm® O2 je mobilní motorizovaný rentgenový systém, navržený pro umístění na operačním sále, je vhodný pro neurochirurgické, spondylochirurgické a ortopedické aplikace - předoperační plánování, peroperační zobrazení a pooperační hodnocení. Systém nabízí základní fluoroskopii a multiplanární 2D zobrazení, včetně volumetrického 3D zobrazení s rychlou 3D rekonstrukcí ze tří ortogonálních pohledů.

Je určen k použití v případech, kdy jsou pro lékaře přínosem 2D a 3D informace o anatomických strukturách a objektech s velkým kontrastem pro rentgenové záření, jako jsou kostní struktury a kovové předměty.



Systém akvizice snímku IAS



Gantry

Gantry (6) se skládá z vnitřního kruhu s rotorovou jednotkou, která zahrnuje zdroj rentgenového záření a detektor. Vnější část se skládá z teleskopických dveří (7), která jsou na

obrázku zavřená a která umožňují laterální přístup k pacientovi a umístění nad operační stůl. Osvětlovací kruh gantry ukazuje pozici rentgenového zdroje a detektoru, aby bylo možné zarovnat dráhu rentgenového paprsku.

Navigační zaměřovač (5), je nainstalován v horní části gantry. Navigační zaměřovač poskytuje funkce pro referenční použití polohy systému O-arm® během akvizice snímků s následným odesláním těchto informací do systému obrazově naváděné chirurgie.

Skříň

Skříň (2) obsahuje uživatelské rozhraní nazývané závěsný ovládací panel (4), ovládací jednotku robotického pohybu, pohyblivou mechanickou sestavu a úložnou energetickou jednotku, která obsahuje generátor napájení baterie. Pomocí tlačítek na závěsném ovládacím panelu můžete pohybovat gantry příčně, podélně, nahoru a dolů, gantry kývat, naklánět, nebo použít volitelnou funkci polohování Iso-Wag®.

Baterií poháněná zadní kola (1) umožňují přemísťovat systém IAS pomocí transportní rukojeti (5). Pro lepší manévrovatelnost v úzkých prostorech lze aktivovat další kola, která umožňují manuální vychýlení systému IAS do stran.

Samostatný režim

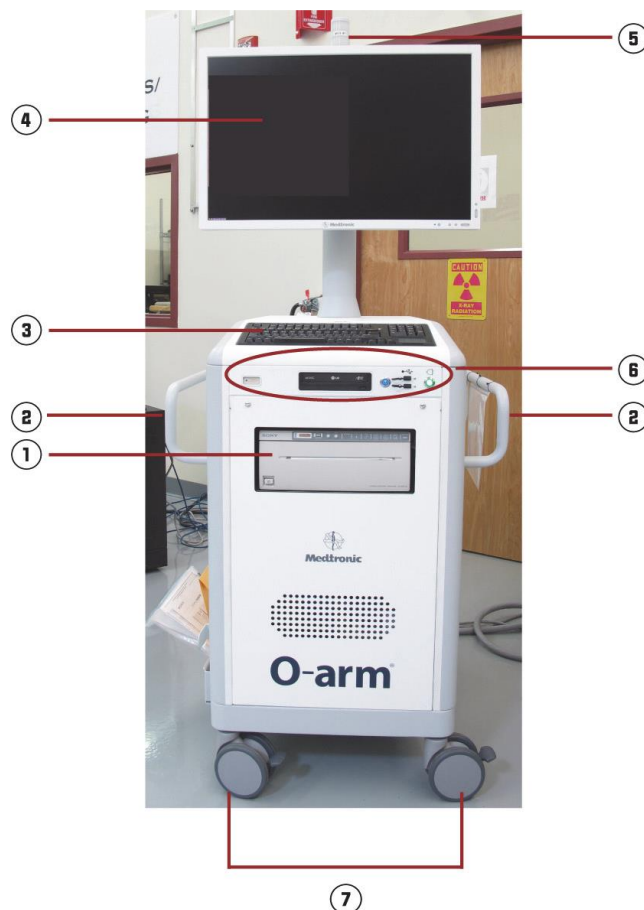
Při normálním provozu je systém IAS napájen propojovacím kabelem stanice MVS. Po odpojení od stanice MVS systém IAS pracuje v samostatném režimu. V tomto režimu je při polohování a pohybu systém IAS napájen z akumulátorů. Generátor rentgenového záření je v samostatném režimu deaktivován, proto není možné pořizovat snímky.

Laserová zarovnávací světla

Systém IAS je vybaven laserovými světly pro pomoc při polohování dráhy rentgenového svazku na anatomickou strukturu, kterou chcete skenovat.

Mobilní zobrazovací stanice (MVS)

Stanice MVS zahrnuje grafický procesor a uživatelské rozhraní, které zobrazí snímky vytvořené systémem IAS.



Monitor

30palcový monitor LCD s plochou obrazovkou a vysokým rozlišením (4) zobrazuje data a snímky při vyšetření pacienta. Chcete-li data a snímky prohlížet ze vzdáleného místa, lze připojit druhý monitor.

Klávesnice

Stanice MVS má standardní klávesnici (3) pro zadávání dat, včetně speciálních kláves pro nakládání s parametry zobrazení snímků a touchpadu, který umožňuje pohybovat kurzorem a vybírat položky.

Držadla a kolečka

K přemísťování stanice MVS slouží dvě držadla (2) a čtyři opěrná kolečka (7). Kolečka jsou vybavena brzdou, která se aktivuje sešlápnutím nohou a zajišťuje jednotku na místě.

Ovládací panel napájení

Ovládací panel napájení (6) obsahuje tlačítko napájení, indikátor napájení střídavým proudem, jednotku DVD/CD RW, přijímač pro bezdrátovou myš a dva porty USB pro export snímků na vyměnitelné paměťové médium.

Režimy akvizice

Zobrazovací systém O-arm® O2 má tři hlavní režimy akvizice, které vytvářejí fluoroskopické a 3D snímky s velmi vysokým rozlišením:

- Režim 2D fluoroskopie (2D)
- Multiplanární 2D režim (M-2D)
- Režim 3D (3D)

Zpráva o dávkách

Zpráva o dávkách zaznamenává, kolikrát byl pacient vystaven záření produkovanému zobrazovacím systémem O-arm® O2.

Režim 2D fluoroskopie

Režim akvizice používá pulzní rentgenové paprsky při rychlosti až 30 snímků za sekundu, a vytváří tak snímky v reálném čase s vysokým rozlišením.

- standardní fluoroskopie
- vysokoúrovňová fluoroskopie (HLF)
- nízkourovňová fluoroskopie (LLF)

Možnost Last Image Hold (LIH, Podržení posledního snímku) v režimu 2D ponechá poslední živé snímky pulzní sekvence na obrazovce stanice MVS, jakmile je skenování dokončeno nebo v případě, že uživatel skenování přeruší. Pro získání stabilního 2D snímku počkejte alespoň 2 sekundy. Tento poslední snímek lze uložit a později vyvolat za účelem prohlédnutí.

V režimu 2D při živé fluoroskopii i LIH jsou k dispozici tyto funkce zpracování snímků:

- Vylepšení okrajů
- Rotace / zrcadlové zobrazení
- Kontrast/jas
- Invertování videa

Režim nízkourovňové fluoroskopie (LLF)

Nízkoúrovňová fluoroskopie (LLF) poskytuje zobrazení se sníženou dávkou v režimu 2D fluoroskopie. Této nižší úrovně záření, která odpovídá přibližně polovině dávky, se dosahuje změnou frekvence pulzů z 30 za sekundu na 15 za sekundu. Režim LLF dosahuje nižší dávky snížením počtu snímků za sekundu z 30 na 15 a z tohoto důvodu bude v nízkoúrovňovém režimu nižší i časové rozlišení.

Multiplanární režim 2D

V tomto režimu akvizice můžete pořídit sadu pulzních 2D fluoroskopických snímků, standardních nebo vysokoúrovňových fluoroskopických (HLF), v dříve uložených polohách gantry.

Můžete uložit až 4 polohy gantry a s nimi související nastavení pro pozdější použití. Můžete nastavit pátoú přednastavenou „parkovací“ polohu gantry směřující od chirurga. Všechny funkce zpracování snímku dostupné ve standardním 2D režimu jsou dostupné také v tomto režimu.

Režimy 3D

V režimech 3D akvizice vytváří systém IAS zobrazovacího systému O-arm® řadu expozic pulzního rentgenového paprsku po celou dobu 360° otočení rotoru gantry. Rotor se otáčí o 30° za sekundu, zaznamenává snímky rychlostí 30 snímků za sekundu a zachytí přibližně 391 projekcí. Systém ukládá tyto expozice a pomocí rekonstrukčního algoritmu tvoří trojrozměrné snímky představující objem anatomické struktury pacienta. Snímek je zobrazen na monitoru stanice MVS s vysokým rozlišením v axiální, koronární a sagitální rovině. Rekonstruovaný objem použitý rekonstrukčním algoritmem je válec s různým průměrem u každého nastavení zorného pole:

- U zorného pole 20 cm má válec průměr 212 ± 1 mm a délku 160 ± 1 mm.
- U zorného pole 40 cm má válec průměr 397 ± 1 mm a délku 160 ± 1 mm.

Voxelové rozlišení je $512 \times 512 \times 192$.

Nízkodávkový režim 3D

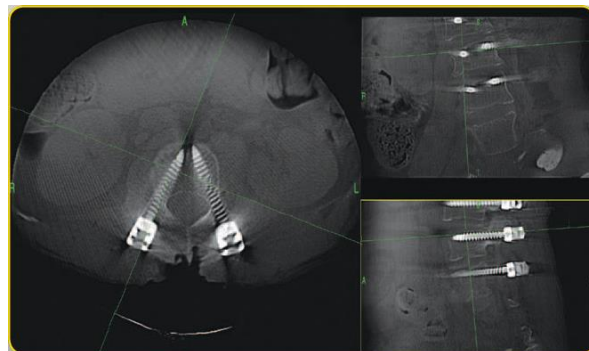
Nízkodávkový režim 3D je navržen tak, aby zajistil dodatečné přednastavení pro standardní 3D akvizice se snížením celkové dávky alespoň o 35 % oproti standardním akvizičním protokolům u kraniálních a spinálních aplikací. Rotor se otáčí o 30° za sekundu, zaznamenává snímky rychlostí 30 snímků za sekundu a zachytí přibližně 391 projekcí.

Režim 3D ve vysokém rozlišení (HD3D) - BI75000029

HD3D™ poskytuje snímek s vylepšenou kvalitou. Rotor se otáčí o 15° za sekundu, zaznamenává snímky rychlostí 30 snímků za sekundu a zachytí přibližně 745 projekcí. Rekonstruovaný objem má nastavení rozlišení $512 \times 512 \times 192$ voxelů, které je volitelné programovatelnou klávesou na závěsném ovládacím panelu zařízení O-arm. Stejně jako u režimu 3D jsou možné úpravy volitelné programovatelnými klávesami na závěsném ovládacím panelu zařízení O-arm.



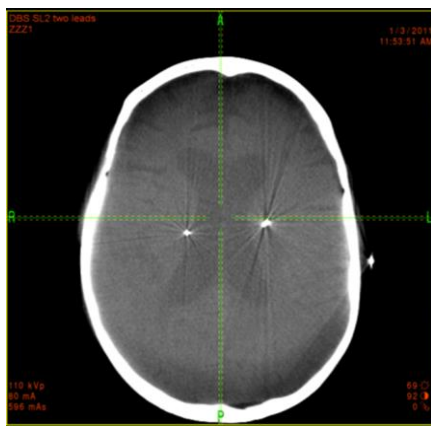
Cervikální oblast



Lumbární oblast

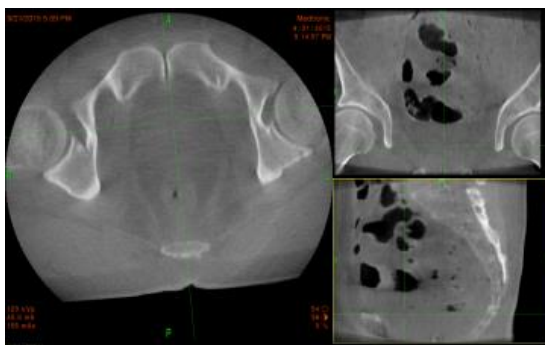
Režim zvýšení kvality Cranial 3D - BI75000033

Režim Zvýšení kvality Cranial 3D umožňuje pořizovat snímky ve vyšší kvalitě, než jakou mají snímky pořízené v běžném režimu 3D. Má stejnou rychlost otáček a stejný počet snímků jako režim HD3D, ale používá jiné nastavení kVp a mA a jiný rekonstrukční algoritmus. Je určen pouze pro snímky lebky.

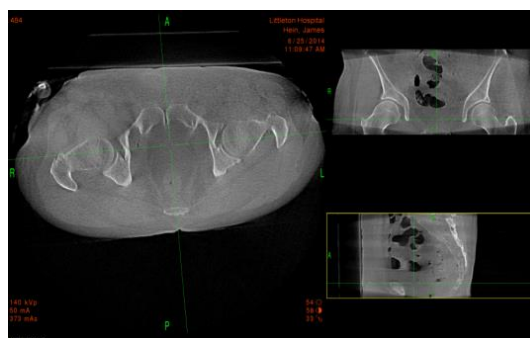


Vícenásobné zorné pole - BI75000034

Možnost volby rozšířené oblasti zájmu z 20 cm na 40 cm, např. při snímkování oblasti pánve.



15x20 cm



15x40 cm

Zobrazovací systém O-arm® O2 podporuje volumetrické 3D zobrazování se zorným polem 20 cm a 40 cm. Zorné pole 40 cm zlepšuje vizualizaci velkých anatomických oblastí a podporuje zobrazování vysokokontrastních orientačních bodů stereotaktických lokalizátorů ve stereotaktickém režimu.

Advanced viewing – BI75000030 Pokročilá manipulace s 3D snímkem

Po akvizici 3D snímku můžete chtít dle potřeby použít jednu ze dvou pokročilých funkcí:

- Oblique Slicing (Šikmé řezy)
- Zobrazení projekce maximální intenzity (MIP)

Šikmé řezy ve 3D

Umožňuje zobrazení šikmých řezů v jakékoliv trajektorii. Úpravy zobrazení mohou být provedeny v axiálním, koronálním a sagitálním pohledu.

Zobrazení projekce maximální intenzity (MIP) v režimu 3D

MIP je 3D vykreslení objemu, které poskytuje 360° pohled pro pokročilé prohlížení. MIP je dostupný v zobrazení 3D režimu

Umožňuje rotaci 3D snímku kraniálně – kaudálně, vpravo-vlevo pro pohled z jakéhokoliv směru.

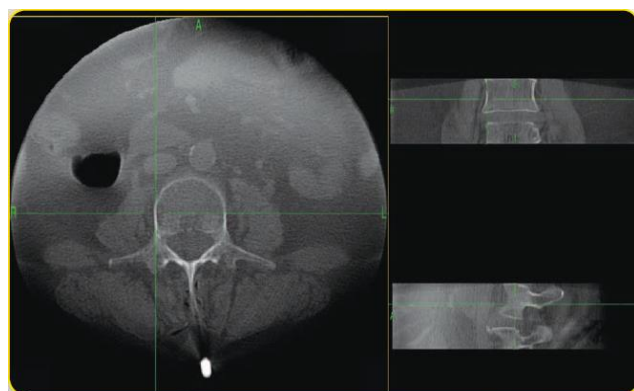


Šikmé řezy

MIP

Ukládání pozic kolimátoru v 3D - B17500032

Běžně je v normálním režimu 3D kolimátor vždy široce otevřen a není jej možno upravit. Tato funkce umožňuje úpravu kolimátoru a uložení této specifické polohy kolimátoru do paměti pro pozdější použití. To je užitečné, když chcete zobrazit izolovaně určitou malou anatomickou oblast zájmu. Také snižuje množství rozptýleného záření v místnosti a velikost radiační zátěže pacienta.



Kolimovaný



Nekolimovaný

Možnosti dat při vyšetření pacienta

Informace o vyšetření pacienta můžete zadat pomocí klávesnice stanice MVS. Možnosti jsou následující: zadání jména pacienta a lékaře, vložení pacienta do seznamu naplánovaných vyšetření a integrace pacientových snímků do uložených záznamů o vyšetření, které jsou uloženy v databázi systému.

Vyvolání a kontrola dat pacienta

U každého pacienta můžete vyvolat kompletní záznam vyšetření, kde jsou uvedeny všechny studie provedené u pacienta. Systém umožňuje otevřít vyšetření jednotlivých pacientů a prohlížet řadu snímků daného vyšetření a vybrat jednotlivé snímky, které lze následně otevřít a zkontrolovat. Snímky lze exportovat na externí médium nebo po síti ve formátu DICOM, ukládat jako soubor snímku obrazovky.

Funkce exportu DICOM

Systém dokáže exportovat jak 2D snímky, tak sady dat 3D ve formátu DICOM po síti do serveru archivačních obrazových a komunikačních systémů (PACS) nebo do jiných zařízení DICOM. Exportujte snímky ve formátu DICOM přes uživatelské rozhraní stanice MVS.

Export do externích paměťových zařízení

Snímky, které se objeví na obrazovce monitoru stanice MVS, můžete uložit do souboru snímku obrazovky a později je spolu s dalšími snímky přesunout na CD nebo paměťové zařízení USB flash disk.

Spojování snímků

Software zobrazovacího systému O-arm® O2 poskytuje možnosti spojování snímků pro 2D snímky, proto lze jednotlivé snímky spojit tak, aby vytvořily větší snímek anatomické struktury pacienta pořízený při jedné expozici.

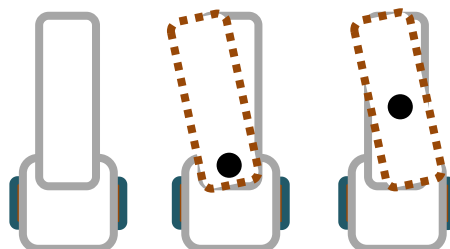
Obrazem naváděná chirurgie – NAV Interface BI7500027

Zobrazovací systém O-arm® O2 lze použít společně se systémy obrazově naváděné chirurgie (IGS) společnosti Medtronic, a poskytnout tak během operace možnosti IGS. Nastavení této možnosti vyžaduje rozhraní pro navigaci (BI7500027) zobrazovacího systému O-arm® O2 a postup pro propojení sítě.



Isowag Rotation - BI7500031

Umožňuje provést izonáklon gantry okolo jeho geometrického středu v rozsahu $\pm 12^\circ$ kolem středu.



2D Long Film - BI7500045

SW rozšíření pro snímky dlouhých segmentů – k využití zejména u deformit a dlouhých konstrukcí.

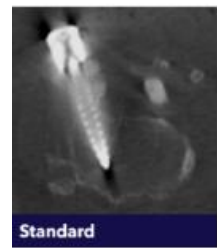
Remote Pendant - BI7500028

Ovládací panel pro obsluhu přístroje ze sterilního pole

Medtronic Implant Resolution - BI75000046

Funkce Medtronic Implant Resolution (MIR) umožňuje redukovat kovový artefakt na kontrolních snímcích pro vybrané šrouby Medtronic, což operátorovi umožňuje lepší viditelnost kostní anatomie a jejích hranic.

- Vylepšená funkce vizualizace pro výběr šrouby typu ModuLeX™ a Infinity™



Spine Smart Dose - BI75000047

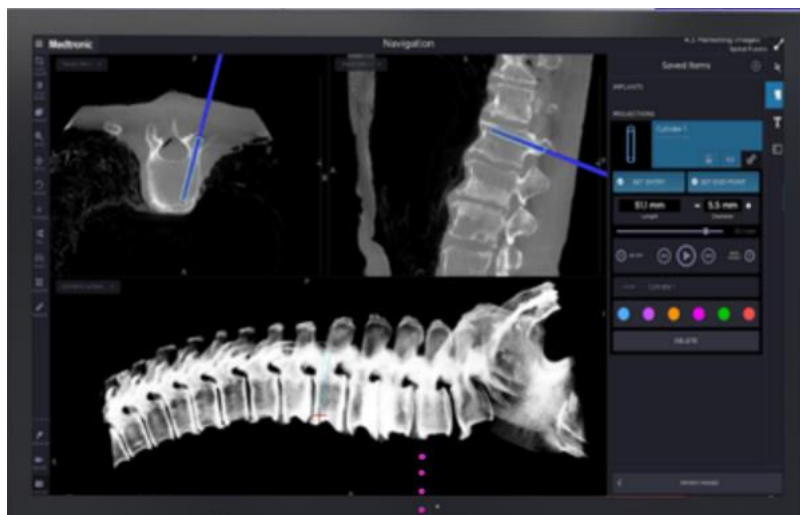
Funkce umožňující snížení radiční zátěže 3D snímků. S využitím umělé inteligence (AI) a snížením počtu projekcí přibližně na čtvrtinu funkce SSD umožňuje:

- ~ 70% snížení dávky ve srovnání se standardní dávkou pro systém O-arm™
- ~35% snížení dávka ve srovnání s nízkou dávkou s O-arm™



3D Long Scan - BI75000048

Vylepšený navigační objem, co se týče délky oblasti zájmu díky využití navigace StealthStation™ a vestavěné robotické schopnosti O-arm™ na maximální délku 43,8 cm.



Navigační systém StealthStation S8

Systém StealthStation™ S8 představuje nejnovější generaci navigačního systému Medtronic. Je kombinací hardwaru a softwaru, funguje ve spojení se speciálními sledovatelnými nástroji, které slouží jako pomůcky při navádění chirurgů během chirurgických zákroků. Aby bylo tohoto navádění možno dosáhnout, systém sleduje polohu speciálního nástroje vzhledem k chirurgické anatomii a zjištěné informace odesílá do softwaru. Software poté zobrazuje polohu nástroje na diagnostických nebo intraoperačních snímcích pacienta. Systém může sledovat nástroje buď opticky, nebo elektromagneticky. Dle požadované konfigurace, mají některé systémy k dispozici jednu metodu sledování, některé mají obě. Při optickém sledování zjišťuje kamera (nazývaná také lokalizátor) infračervené světlo optických značkovačů (buď reflexních kuliček nebo diod LED) umístěných na speciálním nástroji. Infračervené světlo je přitom buď vyzařováno kamerou a zpětně odráženo kuličkami na nástroji, nebo vyzařováno přímo diodami LED na nástroji. Kamera odesílá informace o umístění nástroje do navigačního softwaru. Při elektromagnetickém sledování se obdobně využívá součinnosti emitoru a rozhraní nástroje, které společně působí jako lokalizátor. Emitor vyzařuje nízkoenergetické magnetické pole, jehož charakteristiky jsou v každém bodě jedinečné. Elektromagnetické nástroje obsahují snímače, které navigačnímu softwaru umožňují rozpoznávat umístění nástroje uvnitř elektromagnetického pole. Aby software mohl zobrazovat umístění nástroje ve vztahu ke snímkům pacienta, je mu nutno poskytovat podporu vytvářením mapy mezi body na těle pacienta a body na snímcích. Tento postup se nazývá registrace. Po dokončení registrace je mapa využívána počítačem k identifikaci odpovídajícího bodu na obrázku, kdykoliv se obsluha dotkne bodu na těle pacienta pomocí speciálního sledovaného nástroje. Tato identifikace se nazývá navigace. Bod, který byl vybrán při navigaci, je identifikován na systémovém displeji mezi mnoha obrazovými rovinami pacienta v rámci zobrazených anatomických struktur.

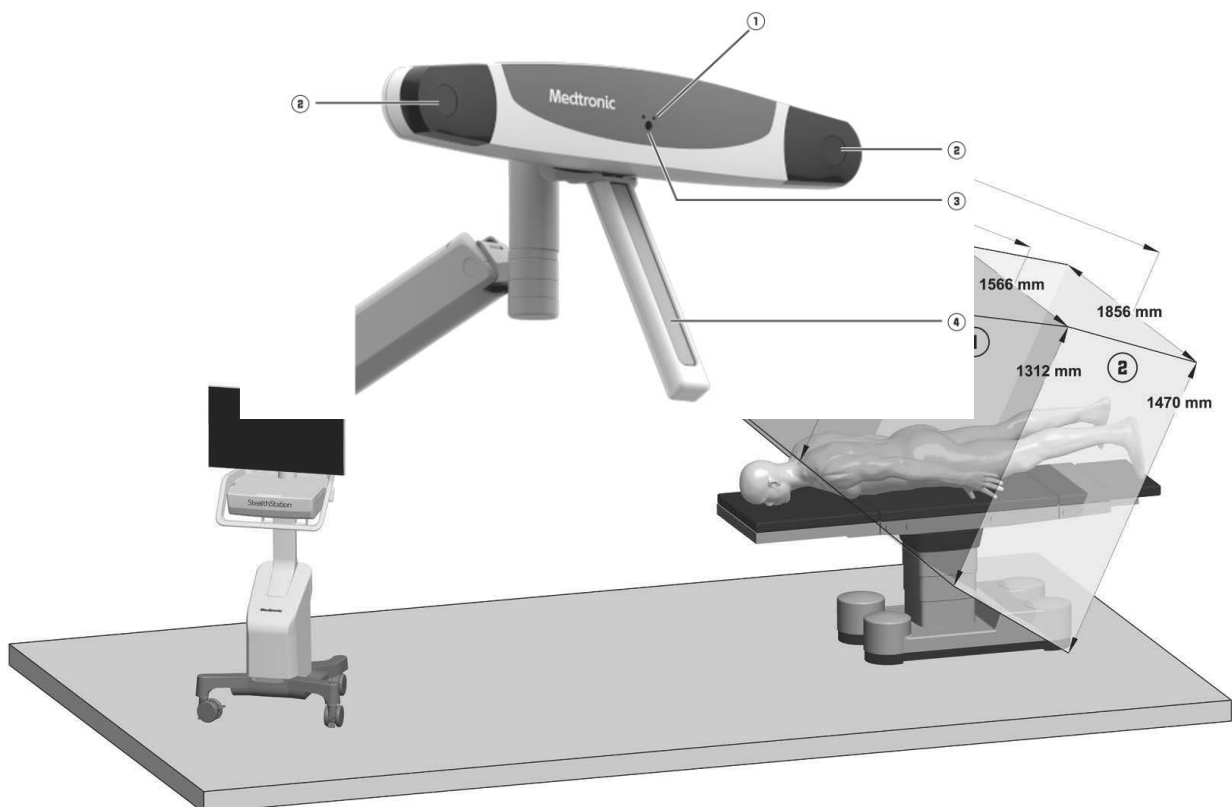
Optický lokalizační systém

Optický lokalizační systém určuje polohu nástroje a pacienta na operačním sále za použití kamery (jednoho z typů lokalizátoru) ke sledování poloh optických značkovačů. Zorné pole kamery a software určují optické navigační pole. V případě nástrojů jsou tyto značkovače připevněny přímo k tělesu nástroje. V případě pacienta jsou tyto značkovače připevněny k referenčnímu rámu pacienta. Uživatel systému připojuje referenční rám pacienta k podpurnému mechanismu a zajišťuje tento mechanismus v pevné poloze vzhledem k anatomické struktuře pacienta. Existují dva typy optických značkovačů. Některé komponenty mohou být vybaveny optickými značkovači s infračervenými LED, jiné mohou zahrnovat reflexní kuličky. Diody LED generují a vyzařují infračervené světlo. Reflexní kuličky odrážejí infračervené světlo, které je vyzařováno kamerou. Kamera detekuje optické značkovače, určuje jejich prostorové polohy pomocí principu triangulace a nepřetržitě odesílá tyto informace do počítače. Systém nepřetržitě přepočítává relativní prostorovou polohu a orientaci referenčního rámu pacienta a nástroje v navigačním poli a tyto informace dává do vzájemného vztahu s registračními daty pacienta tak, aby systém mohl identifikovat polohu nástroje na operačních snímcích a ve volitelných 3D zobrazeních.



Standardní infračervená kamera používá dvě čočky ke geometrické triangulaci prostorových souřadnic všech optických značkovacích na nástroji a na referenčním rámu. V případě zařízení s LED (jakým je například aktivní registrační sonda) snímají čočky kamery signály infračerveného světla přímo z diod LED na každém zařízení. V případě pasivních (bezdrátových) zařízení odrážejí reflexní kuličky na každém zařízení světlo, které je vyzařováno infračervenými osvětlovači na kameře, zpět k čočkám kamery. Kamera pak systému nepřetržitě sděluje umístění každé LED diody nebo reflexní kuličky. Aby kamera mohla účinně lokalizovat LED diody nebo reflexní kuličky, musí být zaměřena na zařízení a umístěna ve vhodné vzdálenosti od nich, přičemž tato vzdálenost se pohybuje v rozsazích 1,0 m až 2,4 m (3,3 stopy až 7,9 stopy) a 1,0 m až 3,0 m (3,3 stopy až 9,8 stopy) v závislosti na softwarové aplikaci.

Kamera, sestava zvedacího ramene a rukojeť kamery



Objem kamery, 1-standartní objem, 2-rozšířený objem

Laserový zaměřovací systém (nacházející se mezi čočkami kamery) pomáhá při zaměřování kamery projekcí laserového paprsku o nízkém výkonu přibližně do středu zorného pole kamery. Laser se aktivuje spouštěcím tlačítkem na rukojeti. Stisknutím spouštěcího tlačítka se laser aktivuje a uvolněním tohoto tlačítka se laser deaktivuje.

Vozíky systému StealthStation S8

Systém StealthStation™ S8 zahrnuje dva oddělené vozíky, které se však funkčně doplňují: hlavní vozík a vozík kamery. Vozíky je možné spojit dohromady v jeden celek nebo je možné je oddělit pro polohovou flexibilitu a pohodlí při operaci. V závislosti na lokalizační metodě a na postupech upřednostňovaných uživateli může vaše zdravotnické zařízení používat oba vozíky nebo pouze hlavní vozík. Zobrazení na obou monitorech je duplicitní, sestava lze ovládat z jakéhokoliv monitoru. Systém umožňuje pořídit snímek (snapshot) nebo nahrávku obrazovky systému.

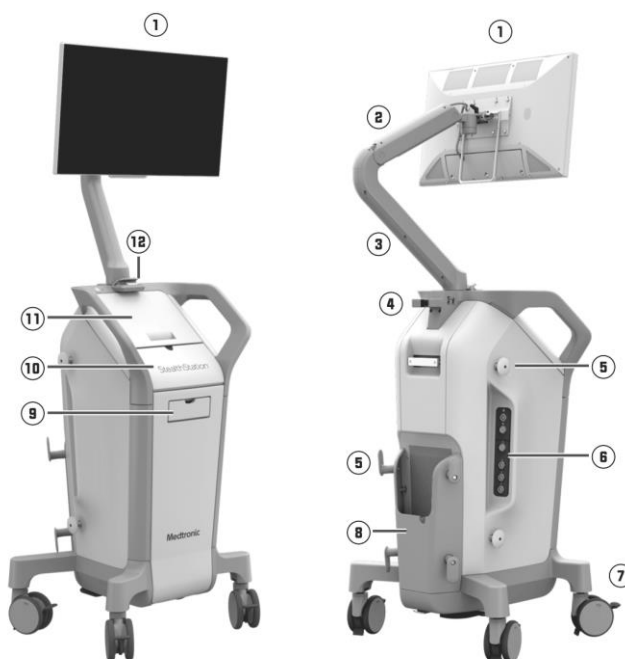
Hlavní vozík - Main Cart 9735667 Stealth S8

Hlavní vozík obsahuje monitor s dotykovou obrazovkou s vysokým rozlišením o velikosti 27" a funkcí multitouch, počítač, systémovou řídicí jednotku pro pevně připojené (aktivní) optické nástroje (volitelné), vstupní/výstupní připojovací porty, zdroj napájení a všechna související periferní zařízení.

K hlavnímu vozíku se rovněž připojuje nožní spínač, který slouží k aktivaci registračního procesu, popř. K zastavení/spuštění navigace.

Vozík je určen k umístění v blízkosti operačního pole tak, aby měl chirurg optimální výhled na navigační obrazovku. Uživatelé systém používají a ovládají vestoje před hlavním vozíkem obsluhu nebo před dotykovou obrazovkou na vozíku kamery.

Hlavní vozík



1 Monitor hlavního vozíku

2 Zvedací rameno monitoru

3 Dolní rameno monitoru

4 Spojovací mechanismus vozíku

5 Navíječe kabelů - Pracovní povrch, který se přesouvá do vodorovné polohy

6 Vstupní/výstupní panel pro připojování k optickým nástrojům a mikroskopům

7 Blokování koleček

8 Zásobník na zadní straně

9 Jednotka CD/DVD a úložný prostor pro klávesnici

10 Zásobník na přední straně

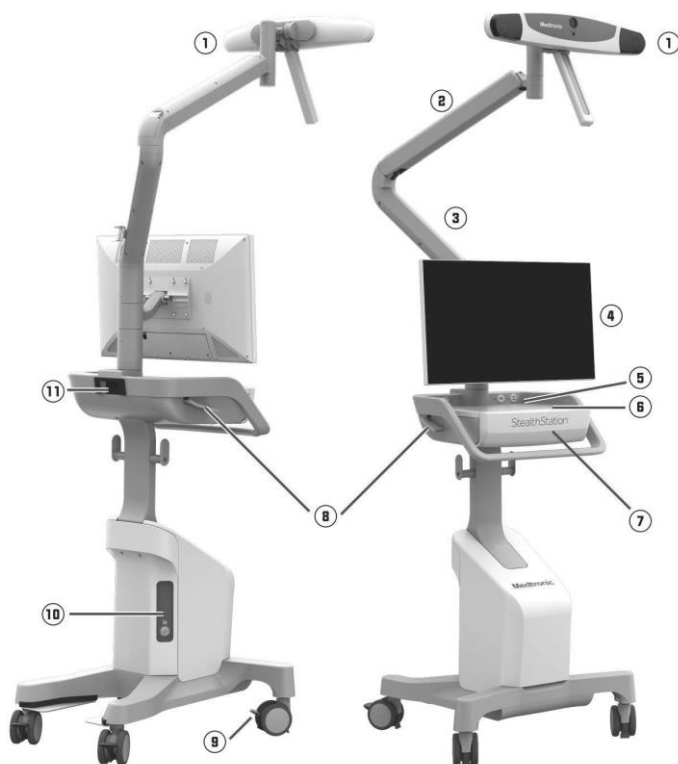
Klávesnice a myš

Klávesnice, která se připojuje pomocí kabelu USB, je umístěna v úložném prostoru pro klávesnici na hlavním vozíku. Myš s kabelovým připojením je umístěna v zásobníku hlavního vozíku. Používají se k ovládní systému a lze je připojovat buď k hlavnímu vozíku, nebo k vozíku kamery.

Vozík kamery - Camera Cart 9735670 Stealth S8

Vozík kamery nese kameru a monitor o velikosti 27" a funkcí multitouch a obsahuje odkládací zásuvku a porty USB 2.0 (pro vstup/výstup médií a pro připojení klávesnice a myši). Monitor na vozíku obsahuje také reproduktory pro přehrávání hudby.

Během používání se vozík kamery zpravidla nachází na operačním sále mimo sterilní pole, ve vzdálenosti 1 m až 3 m od operačního pole. Monitor vozíku kamery je umístěn v poloze, která personálu operačního sálu poskytuje optimální viditelnost, avšak zůstává mimo sterilní pole.



Vozík kamery

- | | |
|---|---------------------------------|
| 1 Kamera | 6 Pracovní povrch |
| 2 Zvedací rameno kamery | 7 Odkládací zásuvka |
| 3 Dolní rameno kamery | 8 Páka k uvolňování uzamknutí |
| 4 Monitor vozíku kamery | 9 Blokování koleček |
| 5 Porty USB 2.0 (pro vstup/výstup médií a pro připojení klávesnice a myši) - Spojovací mechanismus vozíku | 10 Panel pro propojování vozíků |

POWER PACK 9735947 STEALTH S8 EU E

Sada pro připojení přístroje k elektrickým zásuvkám používaným v České republice.

SW vybavení

Kraniální SW - SFW KIT 9735737 STEALTH S8 CRANIAL EU-E

Systém StealthStation™ S8 a Planning Station S8 se SW StealthStation™ Cranial slouží jako pomůcka pro plánování chirurgických přístupů a lokalizaci anatomických struktur během

otevřených nebo perkutánních neurochirurgických zákroků. Jsou indikovány pro zdravotní stavy, při kterých může být vhodné přistoupit ke stereotaktickému chirurgickému výkonu, a při kterých lze referenční rám pevné anatomické struktury (např. lebky) identifikovat ve vztahu ke snímkům anatomické struktury.

Těmi mohou být mimo jiné následující kraniální zákroky (včetně stereotaktických zákroků s využitím rámu či jiných možností):

- resekce tumoru
- běžné zavedení ventrikulárního katétru
- zavedení pediatrického ventrikulárního katétru
- kraniální biopsie

Import snímků

- Ve formátech DICOM a NIFTY
- Modality CT, MRI, CTA, MRA, FMRI
- Z média - CD, DVD, USB
- Z nemocniční sítě připojením LAN kabelu a bezdrátově pomocí WIFI přijímače integrovaného v přístroji:
 - posláním dat z jiného počítače v síti
 - přímým přístupem do nemocničního PACS, otevřením seznamu pacientů v navigačním systému, vyhledáním a stažením příslušných snímků

Ovládání SW

Ovládání je v českém jazyce.

SW se ovládá dotykovými obrazovkami obou monitorů přístroje:

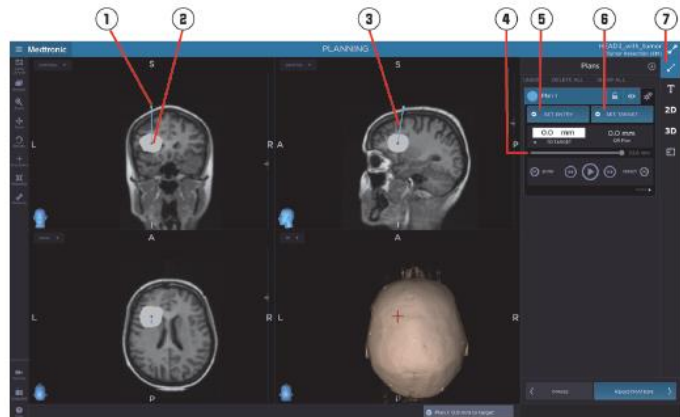
- klepnutí pro potvrzení volby/ umístění kurzoru
- potažení pro pohyb obrazu
- zvětšení a zmenšení obrazu roztažením a stažením dvou prstů
- otočení obrazu rotačním pohybem dvou prstů
- myší umístěnou na kterémkoli vozíku
- klávesnicí
- šipkami
- funkčními tlačítky
- nožním pedálem
 - zmrazení/uvolnění obrazu sešlápnutím pedálu
 - spuštění navigace při nekontinuálním navigování
- funkčními tlačítky na referenčním rámečku
- krok vpřed a zpět
- zvětšení a zmenšení obrazu

Plánování

Lze vytvořit libovolný počet chirurgických plánů nastavením vstupu a cíle plánu

Funkce plánování:

- úprava vstupu a cíle v průběhu navigování
- nastavení libovolné barvy a názvu plánu
- uzamčení plánu, aby nedošlo k nechtěným změnám
- vytvoření válcového okraje kolem plánu

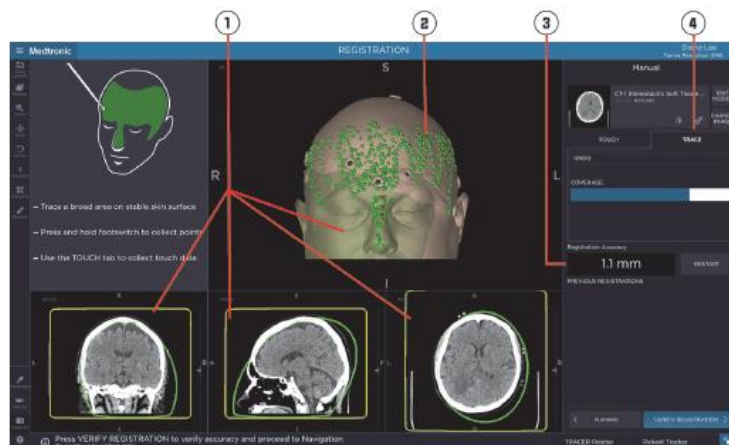


- 1 Vstup plánu
- 2 Cíl plánu
- 3 Plánovaná trajektorie
- 4 Plánovací posuvník
- 5 [NASTAVIT VSTUP]
- 6 [NASTAVIT CÍL]
- 7 [Plány]

Registrace pacienta

SW StealthStation™ Cranial umožňuje registrovat pacienta následujícími způsoby:

- označením anatomických bodů na 3D registračním modelu a následným dotýkáním se navigovaným ukazovátkem těchto bodů na pacientovi
- sběrem bodů z povrchu hlavy pomocí navigovaného ukazovátka
- dotykem navigovaného ukazovátka na markery umístěné na povrchu hlavy pacienta
- kombinací všech tří předchozích metod pro upřesnění původní registrace

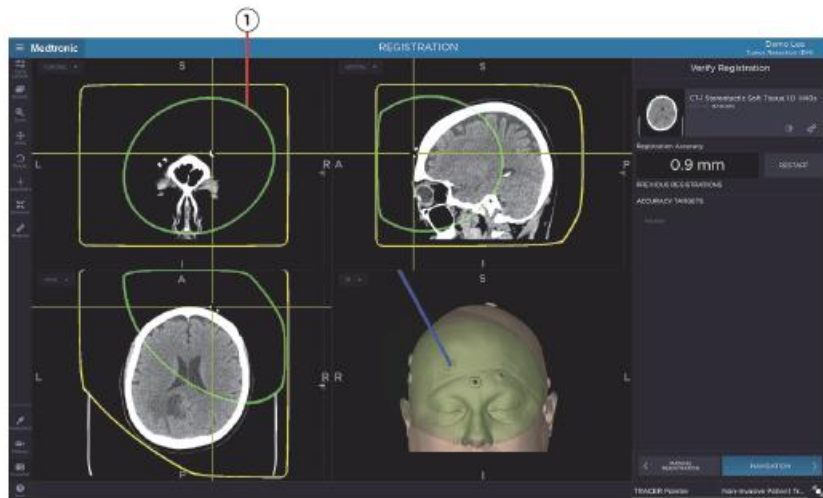


- 1 Oblast předpokládané přesnosti navigace
- 2 Zaznamenané body
- 3 Přesnost registrace
- 4 Karta STOPA

Ověření přesnosti registrace

Ověření přesnosti je možno provést po kterémkoliv typu registrace včetně zobrazení ukazatele střední kvadratické chyby ve kterémkoli bodě anatomie.

- Přesnost registrace do 0,5 mm střední kvadratické chyby v cílovém bodě díky možnosti návratu k registraci a zvýšení přesnosti přidáním registračních bodů



① Řezy skrz oblast předpokládané přesnosti registrace: Oblast v rámci zelených obrysů je odhadována tak, aby měla registrační chybu maximálně 1,0 mm.

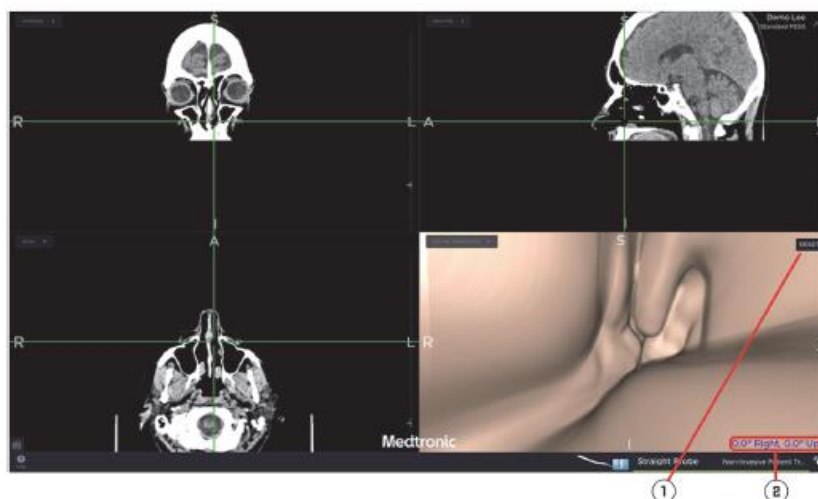
- grafický ukazatel oblasti přesnosti do 1 mm a do 2 mm střední kvadratické chyby
- funkce měření přesnosti ve vstupním a cílovém bodě kteréhokoli plánu
- po registraci vytvoření bodů přesnosti pro kontrolu v průběhu operace a následně opětovné srovnání registrace

Virtuální endoskopie

Funkce Virtual Endoscopy SW StealthStation™ Cranial je využívána hlavně při endonasálních přístupech pro:

- vytvoření 3D modelu vnitřních anatomických struktur
- virtuální endoskopické pohledy špičkou navigovaného nástroje

Rozšíření základního SW pro vytváření 3D modelů - SFW 9735743 STEALTH 3D



CRANIAL

Rozšíření Stealth3D Cranial umožňuje vytvářet a upravovat 3D modely anatomických struktur.

Funkce SW:

- automatická tvorba registračního modelu

- automatické doladění
- odstranění artefaktů
- vyplnění otvorů
- přednastavené formáty pro vytvoření modelů
 - mozku
 - cév
 - komor
 - tumorů
- funkce vytváření jiných modelů než registračního
- automatické vytvoření modelu po náběru několika bodů
- štětec pro vybarvení anatomické části
- omezení oblasti zájmu
- úprava změnou horního a spodního prahu
- přidání/smazání barvy v jednotlivých řezech
- interpolace vynechaných řezů

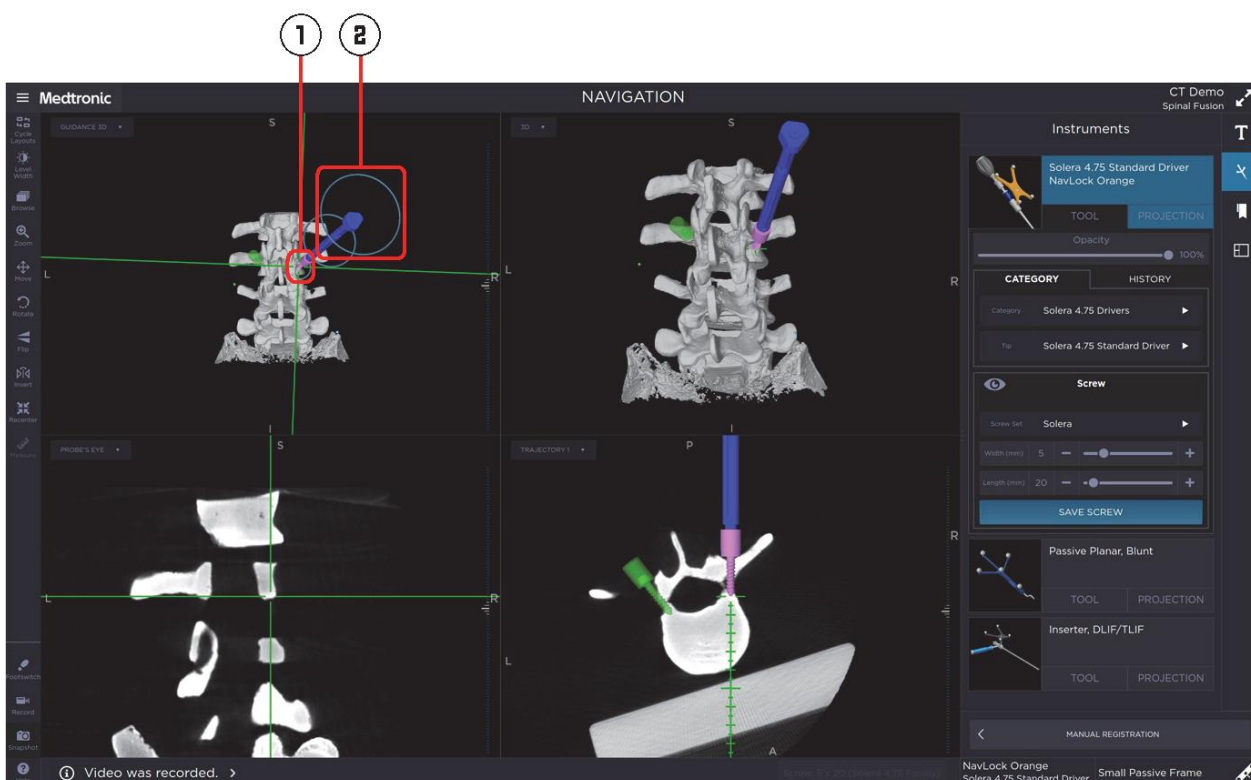
Rozšíření základního SW pro slučování snímků - SFW 9735745 S8 STEALTHMERGE

Toto rozšíření umožňuje sloučení snímků různých modalit s určením libovolného snímku pro registraci pacienta. Další možností je přidání MR snímku pořízeného v průběhu operace tak, aby zůstala zachována původní registrace pacienta včetně možnosti změny registračního snímku a vytvoření nového spojení – za podmínky nové registrace.

SW pro spinální operace SFW KIT 9735740 STEALTH S8 SPINE EU-E

Software Spine je schopen zobrazit snímky pacienta v různých rovinách (axiální, sagitální, koronální, šikmá). Lze také zobrazit trojrozměrné (3D) vykreslení anatomických struktur. Systém během navigace identifikuje umístění hrotu a trajektorii sledovaného nástroje na všech snímcích a modelech, které si uživatel zobrazí. Před operací může chirurg vytvořit a uložit jednu nebo více trajektorií chirurgických plánů a simulovat průběh podél těchto trajektorií. Během operace může software zobrazit korelaci aktuální polohy hrotu nástroje a trajektorie ve vztahu k plánu, což pomáhá navádět chirurga po plánované trajektorii.

Optické nástroje



Nástroje navržené pro použití se systémy StealthStation™ mají přesnou nástrojovou geometrii a konfiguraci s diodami LED nebo kuličkami. Specifická geometrie každého nástroje je uložena v souboru. Počítač se na tento soubor odkazuje při zjišťování umístění hrotu nástroje vzhledem k diodám LED nebo kuličkám. Při prvním umístění nástroje nebo referenčního rámu do zorného pole kamery systém očekává, že provedete ověření neporušenosti zvoleného nástroje. To provedete podržením hrotu nástroje v kovové jamce na referenčním rámu. Kamera a počítač pak ověří stav optických značkovačů a potvrdí, že nástroj, který používáte, odpovídá specifikacím platným pro zvolený nástroj. Pokyny k použití konkrétního optického nástroje nebo příslušenství naleznete v příbalovém letáku položky, nebo se řiďte pokyny uvedenými v pokynech k použití aplikačního softwaru.

Instrumentárium pro kraniální výkony

9735028 Cranial EU Only Instrument Set

Tato sada obsahuje instrumenty používané pro registraci a navigování v kraniální oblasti. Skládá se ze dvou referenčních rámečků, dvou ukazovátek a jednoho ramene pro uchycení referenčního rámečku k hlavové svorce.

2x referenční rámeček 2x ukazovátko rameno pro uchycení rámečku

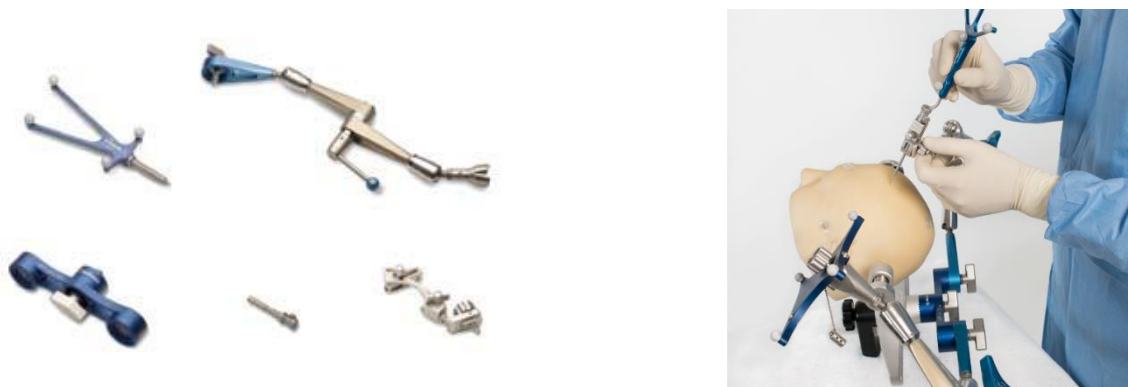
Všechny nástroje určené pro sterilní použití jsou umístěny ve sterilizačním sítě, které je



součástí této sady.

9733936 Passive Biopsy Kit Vertek™

Sada instrumentů pro provádění navigované pasivní biopsie. Obsahuje instrument pro nalezení naplánované trajektorie, mechanismus pro zafixování tohoto instrumentu v dané trajektorii, rameno a redukční tubusy pro různé průměry bioptické jehly.



9734889 EU only CNS Microscope Probe

Navigovaná mikroskopická sonda



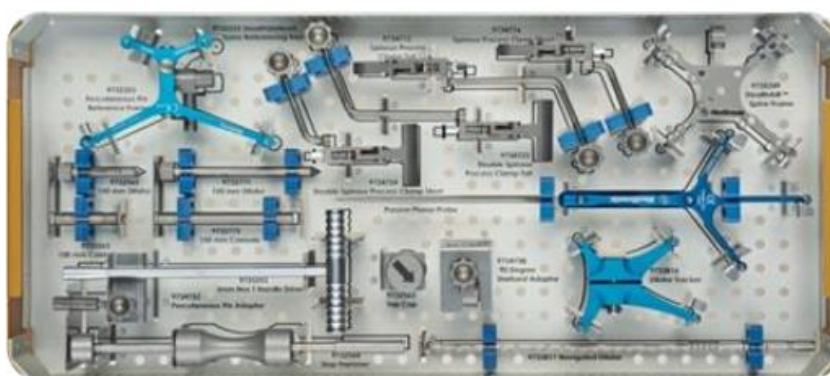
Instrumentárium pro spinální výkony

9735500 Spine referencing set

Síto obsahující: Svorku pro uchycení reference na spinální výběžek krátkou a dlouhou, referenční rámeček pro lokalizaci patientské anatomie, navigovaný dilátor

9735502 Perc Pin Upgrade Set

Upgrade výše uvedeného setu s nástroji pro perkutánní uchycení reference do pánevní kosti při výkonech na bederní páteři a v pánevní oblasti.



9734723K Double Spinous Process Clamp Tall

Svorka pro uchycení reference na dva obratle současně - dlouhá

9734724K Double Spinous Process Clamp Short

Svorka pro uchycení reference na dva obratle současně - krátká



Universal Drill Guide Instrument Set:

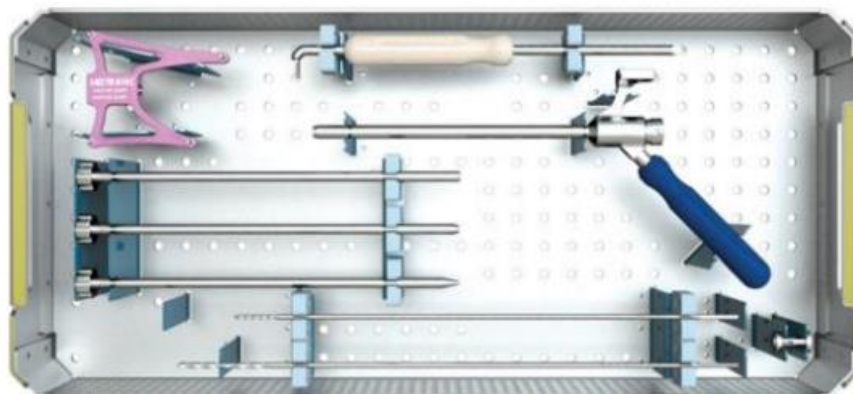
Dlouhý navigovaný zavaděč vrtáku pro operace páteře

9735191 Universal Drill Guide (PN 960-521)

9735192 Trocar – Universal Drill Guide (PN 960-522)

9735193 Bit Guide 3 mm Cannula Kit – Universal Drill Guide (PN 960-523)

- 9735194 Drill Bit 3mm Kit – Universal Drill Guide Kit (PN 960-524)
- 9735195 Drill Bit 2.1 mm Kit – Universal Drill Guide (PN 960-527)
- 9735199 Aggressive Tip Bit Cannula Kit – Universal Drill Guide (PN 9734036)
- 9735200 Universal Drill Guide Set – Sealed Sterilization Tray Set (PN 9734446)
- 9735196 Adjustable Drill Stop Kit – Universal Drill Guide (PN 960-717)
- 9735197 Fighter insertion and Removal Tool Kit (PN 9734450)
- 9735198 Set TeraTracker, Purple (PN 9730492)



963-864 Orthopaedic Reference Frame, Passive

Systém pro uchycení reference kamkoli do kostní struktury pomocí dvou tenkých vrtů

9730864 Fixator 2-Pin for Orthopaedic Frame

Systém pro uchycení reference kamkoli do kostní struktury pomocí dvou tenkých vrtů

9730873 Wrench Hex 4 mm

šroubovák k systému pro uchycení reference kamkoli do kostní struktury pomocí dvou tenkých vrtů

9734833 NavLock™ Navigation Instrument Set



Síto obsahující: rámečky pro navigaci spinálních instrumentů, navigovanou sondu, navigované šídlo, 2x navigovanou pedikulární sondu



961-574 SureTrak™ II Passive System

Sada rámečků a svorek pro navigování nenavigovaných rigidních nástrojů – např. šroubováky jiných výrobců



Instrumentační síto Solera™ AWL-TIP-TAPS:

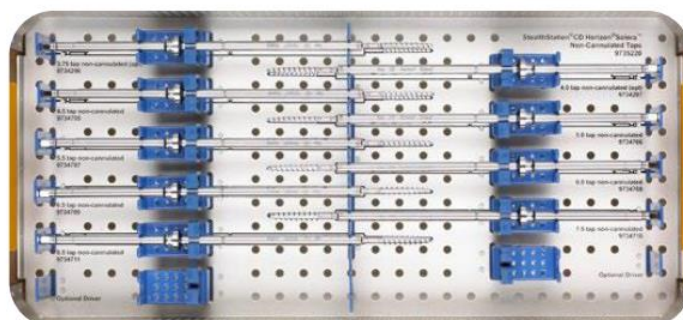
NAV2002K	TAP NAV2002K SOLERA AWLTIPTAP 4.5MM
NAV2004K	TAP NAV2004K SOLERA AWLTIPTAP 5.5MM
NAV2006K	TAP NAV2006K SOLERA AWLTIPTAP 6.5MM
NAV2008K	TAP NAV2008K SOLERA AWLTIPTAP 7.5MM
NAV2017K	DILATOR NAV2017K SOLERA AWLTIPTAP SMALL
NAV2018K	DILATOR NAV2018K SOLERA AWLTIPTAP LARGE
9735467	TRAY 9735467 PERCUTANEOUS TRAY
9735468	TAPS MODULE SET 9735468 MODULE AND LID

Instrumentační síto Solera™ obsahující předvrtávače Awl-Tip-Taps nahrazující standardní vytváření přístupu pro šroub ve 3 krocích jedním instrumentem. Instrumenty je možno navigovat pomocí rámečků systému NavLock™



9735284 StealthStation™ CD Horizon™ Solera™ non-Cannulated Tap Set

Set nekanulovaných předvrtávačů pro otevřenou operaci zavádění pedikulárních šroubů. Velikosti předvrtávačů – 4.5 – 8.5 mm.



NAV2020K CD Horizon™ Longitude™ II 5.5/6.0 MAS Driver

Navigovaný šroubovák k systému Solera™ - multiaxiální

NAV2022K CD Horizon™ Longitude™ II 5.5/6.0 FAS/SAS Driver

Navigovaný šroubovák k systému Solera™ - monoaxiální (sagitální)

9735282 CD Horizon™ Solera™ 5.5/6.0 RMAS non-cannulated Screwdriver Kit (PN 9735025)

Navigovaný šroubovák k systému Solera™ - redukční-multiaxiální



9735469 StealthStation™ CD Horizon™ Solera™ Taps and Drivers Set

9734492

StealthStation™ CD Horizon™ Solera™ Deformity Add-in



Instrumentační síto včetně rozšíření obsahující kanulované (4.0 – 7.5 mm) a nekanulované předvrtávače (3.75 a 4.0 mm)

Infinity™ Occipitocervical-Upper Thoracic System:

NAV3606195 SCREWDRIVER NAV3606195 NAVIGATD THREADED

NAV3606030 TAP NAV3606030 3.0MM NAVIGATED

NAV3606035 TAP NAV3606035 3.5MM NAVIGATED

NAV3606040 TAP NAV3606040 4.0MM NAVIGATED

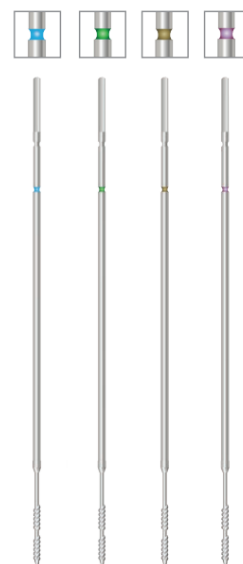
NAV3606045 TAP NAV3606045 4.5MM NAVIGATED

NAV3606006 GUIDE NAV3606006 DT NAVIGATION

G170059 HANDLE G170059 VERT

3607037 MODULE 3607037 NAVIGATED INSTRUMENT

1850095 LID 1850095 GENERIC METAL IMPLANT LID



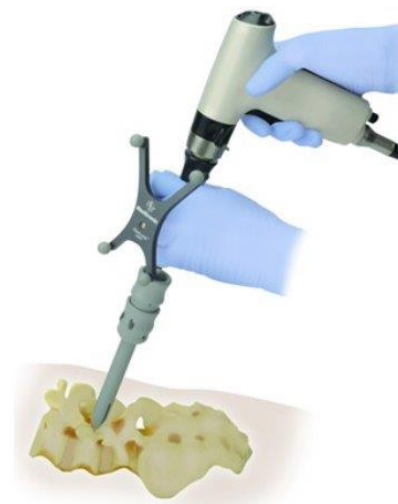
Systém pro navigované zavádění pedikulárních šroubů v oblasti krční páteře.

2300000 POWEREASE Driver

System POWEREASE® je poháněný chirurgický nástroj navržený speciálně pro použití v chirurgii páteře. Skládá se z POWEREASE® Driver ruční části poháněné Integrated Power Console (IPC) Medtronic, spolu s různými pracovními koncovými nástroji, jako jsou předvrty a šroubováky. POWEREASE je kompatibilní s klíčovými systémy spinálních implantátů, včetně CD HORIZON® SOLERA® a TSRH® 3Dx™ Spinal Systems. System POWEREASE® je určen pro závitování a zašroubování šroubů během páteřních operací, a to u otevřených i minimálně invazivních zákroků.

2300007 POWEREASE Tray

Sterilizační síto pro PowerEase



Příloha č. 2

Protikorupční doložka

dle odstavce 2.7. smlouvy o výpůjčce

Tato compliance doložka („Doložka“) byla zpracována v návaznosti na Příručku protikorupčního jednání společnosti **Nemocnice České Budějovice, a.s.**, se sídlem B. Němcové 585/54, 370 01 České Budějovice, IČO: 260 68 877 („**NČB**“).

Akceptace doložky oběma smluvními stranami potvrzuje, že NČB navazuje obchodní vztahy a spolupráci pouze s obchodními partnery, kteří jednají eticky a v souladu se zákony; a že tyto obchodní vztahy NČB nenavazuje se subjekty, vůči nimž směřují mezinárodní a národní sankce nebo se nacházejí ve stavu střetu zájmů.

Porušení jakékoliv části Doložky může mít následky v ní přímo vyjádřené, a/nebo plynoucí z obecně závazných právních předpisů.

- 1) Smluvní strany se zavazují jednat takovým způsobem a přijmout taková opatření, aby při plnění závazků a povinností příslušné smluvní strany dle této smlouvy nedošlo ke spáchání trestného činu či podezření, že byl takový čin spáchán (bez ohledu na jeho vývojové stádium); příp. k jakékoliv formě účastenství na trestném činu.
- 2) Smluvní strany se zavazují si neprodleně vzájemně oznámit důvodné podezření ohledně možného spáchání trestného činu v souvislosti s plněním této smlouvy, především trestného činu přijetí úplatku, nepřímého úplatkářství nebo podplacení.
- 3) Smluvní strany prohlašují, že při plnění této smlouvy budou vždy postupovat čestně a transparentně a potvrzují, že takto jednaly i v průběhu vyjednávání o smlouvě, resp. že takto budou jednat po celou dobu účinnosti této smlouvy.
- 4) Smluvní strany dále prohlašují, že neposkytnou, nenabídnou ani neslíbí úplatek jinému nebo pro jiného v souvislosti s obstaráváním věcí obecného zájmu ani neposkytnou, nenabídnou ani neslíbí úplatek jinému nebo pro jiného v souvislosti s podnikáním svým nebo jiného, a že neposkytnou, nenabídnou ani neslíbí neoprávněné výhody třetím stranám, ani je nepřijmou nebo nevyžadují.
- 5) V této souvislosti se smluvní strany zavazují si neprodleně oznámit důvodné podezření ohledně možného jednání, které je v rozporu se zásadami podle tohoto článku smlouvy a mohlo by souviset s uzavřením této smlouvy nebo jejím plněním.
- 6) Půjčitel není osobou, na kterou se vztahují mezinárodní sankce („sankce“); a dále takové osoby nefigurují v jeho vlastnické či řídicí struktuře (formálně ani fakticky), nejsou jeho skutečným majitelem, nedostává od nich jakékoli pokyny, ani jej takové osoby nezastupují, neovlivňují, neovládají, ani se jakoukoliv jinou formou, ať už skrytou či zjevnou, nepodílí na chodu, fungování či podnikání dodavatele („osoba podléhající sankcím“).

- 7) Půjčitel si není vědom existence smluvních vztahů s osobou podléhající sankcím.
- 8) Půjčitel si není vědom skutečnosti, že by měly být osobě podléhající sankcím přímo či nepřímo zpřístupněny jeho finanční prostředky či hospodářské zdroje, resp. že by z nich mohla mít osoba podléhající sankcím jakýkoli prospěch.
- 9) Půjčitel neobdržel oznámení ani si není jinak vědom, že by proti němu byl vznesen nárok, vedena žaloba, zahájen soudní spor, správní řízení nebo šetření v jakémkoliv souvislosti se sankcemi.

V případě, že NČB získá věrohodné informace o tom, že Půjčitel závažně či dlouhodobě porušuje tuto Doložku, je oprávněna od smlouvy odstoupit.

Závažným porušováním Doložky se rozumí naplnění skutkové podstaty korupčního nebo i jiného trestného činu Půjčitelem (bez ohledu na to, byl-li už za něj pravomocně odsouzen), nebo prokázané korupční jednání, i kdyby nemělo intenzitu trestného činu.

Dlouhodobým porušováním Doložky se rozumí prodlení se splněním jakékoliv uložené povinnosti (zejména informačního charakteru), a to v délce trvání 30 kalendářních dnů.

Důvody vedoucí k závažnému nebo dlouhodobému porušování nemusí být naplněny kumulativně. Možnost odstoupení od smlouvy tímto není jakkoliv dotčena.