

Smluvní strany

Nemocnice Na Homolce
Doruceno: 16.03.2018
NNH/18/05828
listy 16 příloh



nemhes18513155

Obchodní firma: **ASANTELA s.r.o.**
IČO: 24226041
DIČ: CZ24226041
Sídlem: Nad Jurečkem 254/25, Říčany, 251 01
Zastoupena: Mgr. Markétou Čermákovou - jednatelkou
Bankovní spojení:
Číslo účtu:
Sp. zn.: C 190435 vedená u Městského soudu v Praze
Datová schránka: mbc8ak

Kontaktní osoba ve věcech technických a smluvních:

Mgr. , tel: , e-mail: [@asantela.cz](mailto:)

dále jen jako „Půjčitel“ na straně jedné

a

Název: **Nemocnice Na Homolce**
IČO: 00023884
DIČ: CZ00023884
Sídlem: Roentgenova 37/2, 150 30 Praha 5 - Motol
Zastoupena: Dr. Ing. Ivan Oliva, ředitel nemocnice
Bankovní spojení:
Číslo účtu:
Datová schránka: jb4gp8F

Kontaktní osoba ve věcech technických a smluvních:

Bc. , tel.: + 420 , e-mail: [@homolka.cz](mailto:)

dále jen jako „Vypůjčitel“ nebo „NNH“ na straně druhé

uzavírají v souladu s ust. § 2193 a násl. zákona č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku, v platném znění (dále jen „občanský zákoník“) níže uvedeného dne, měsíce a roku

tuto

SMLOUVU O VÝPŮJČCE PŘÍSTROJE SYSTÉM NA MONITOROVÁNÍ JÍCNOVÉ TEPLoty (dále také „Smlouva“)

Smluvní strany uzavírají tuto Smlouvu na základě výsledků výběrového řízení na veřejnou zakázku malého rozsahu zadávaného mimo působnost zákona č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek, v platném znění (dále jen „ZZVZ“) s názvem „**Dodávky esofageálních teplotních sond pro účely monitorování teploty v jícnu vč. výpůjčky monitorů**“, uveřejněného dne 26. 2. 2018 v elektronickém systému TENDERMARKET pod ID: T004/18V/00003215 (dále jen „VZMR“), v němž jako nejvýhodnější nabídka byla vybrána nabídka dodavatele uvedeného v této Smlouvě na straně Půjčitele. Tato Smlouva se uzavírá

jako smlouva spojená s rámcovou dohodou na dodávky předmětu VZMR (dále jen „rámcová dohoda“), k jehož aplikaci je nezbytné vybavení vypůjčené na základě této Smlouvy.

Čl. 1

Postavení smluvních stran a okolností uzavření smlouvy

- (1) Půjčitel je fyzickou osobou podnikající na základě živnostenského oprávnění nebo právnickou osobou - obchodní společností zapsanou v obchodním rejstříku. Aktuální výpis půjčitele z obchodního či živnostenského rejstříku tvoří Přílohu č. 1 této smlouvy. Půjčitel prohlašuje, že výpis je aktuální a veškeré údaje v něm obsažené odpovídají skutečnému stavu. Půjčitel prohlašuje, že je oprávněn k plnění předmětu této smlouvy.
- (2) Vypůjčitel, Nemocnice Na Homolce, je státní příspěvková organizace, jejímž zřizovatelem je Ministerstvo zdravotnictví České republiky, jež vydalo zřizovací listinu podle ust. § 39 odst. 1 zákona č. 20/1966 Sb., o péči o zdraví lidu, ve znění pozdějších předpisů, následně změněnou a doplněnou v souladu s ust. § 2 odst. 1 a ust. § 4 odst. 1 zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování, ve znění pozdějších předpisů, dále pak podle ust. § 54 odst. 2 zákona č. 219/2000 Sb., o majetku České republiky a jejím vystupování v právních vztazích, ve znění pozdějších předpisů. Úplné znění zřizovací listiny bylo vydáno dne 29. 5. 2012 pod č. j. MZDR 17268-XVII/2012.

Čl. 2

Předmět smlouvy

- (1) Předmětem této Smlouvy je bezplatné poskytnutí movitých věcí, předmětu výpůjčky, Půjčitelem k bezplatnému dočasnému užívání Vypůjčiteli a vznik práva Vypůjčitele věc po dohodnutou dobu bezplatně užívat v souladu s podmínkami ve smlouvě dále uvedenými.
- (2) Předmětem výpůjčky jsou:
3 kusy - Systém na monitorování jícnové teploty – CIRCA SCIENTIFIC
Typ: CS-100
Výrobní čísla: 40121, 40169, 40187
blíže určené v Příloze č. 2 k této smlouvě (dále jen „**předmět výpůjčky**“), a to včetně příslušenství a spolu s doklady, jež jsou nutné k jejich převzetí a řádnému užívání
- (3) Předmět výpůjčky bude Vypůjčiteli protokolárně předán:
 - při podpisu této smlouvy, což potvrzuje Vypůjčitel podpisem této Smlouvy, nebo
 - nejpozději do: 4 týdnů od nabytí účinnosti této smlouvy.
- (4) Podpisem předávacího protokolu Vypůjčitel potvrzuje, že předmět výpůjčky mu byl předán a Vypůjčitel jej obdržel ve stavu způsobilém k užívání, prohlédl si ho a potvrzuje, že je kompletní a do té míry do jaké byl schopen to posoudit, i v dobrém a funkčním stavu, a že předmět výpůjčky odpovídá požadované specifikaci.
- (5) Předmět výpůjčky bude užíván na oddělení kardiologie - elektrofyzilogický sál a to za účelem terapeutického řízení teploty pacienta. V případě potřeby je Vypůjčitel oprávněn k přesunu předmětu výpůjčky na jiné oddělení.
- (6) Vypůjčitel přebírá veškerou odpovědnost za způsob, jakým je předmět výpůjčky používán, a za lékařská rozhodnutí přijatá v souvislosti s jeho používáním.

Čl. 3 Prohlášení

- (1) Půjčitel prohlašuje, že je majitelem předmětu výpůjčky, a je oprávněn poskytnout předmět Výpůjčky Vypůjčiteli k užívání v souladu s touto Smlouvou.
- (2) Půjčitel se zavazuje zapůjčit předmět výpůjčky nový, nepoužitý, nerepasovaný, nezapůjčený a umožnit Vypůjčiteli nerušený výkon výpůjčky. Půjčitel prohlašuje, že vypůjčením předmětu smlouvy neporušuje žádná práva třetích osob k patentu nebo k jiné formě duševního vlastnictví. Půjčitel dále prohlašuje, že má veškerá nezbytná oprávnění k předmětům duševního vlastnictví, jakož i příp. licenční oprávnění.
- (3) Půjčitel výslovně prohlašuje, že předmět výpůjčky nemá žádné vady, na které by měl Vypůjčitele upozornit a je plně způsobilý k užívání za účelem a za podmínek dle této Smlouvy a v souladu s příslušnými právními předpisy. Půjčitel činí toto prohlášení především s přihlédnutím k povaze a prostředí užívání předmětu výpůjčky (medicínské účely, lékařské prostředí).
- (4) Půjčitel odpovídá Vypůjčiteli za jakoukoliv škodu vzniklou z titulu nepravdivosti, neúplnosti či nesprávnosti prohlášení dle této Smlouvy.

Čl. 4 Práva a povinnosti smluvních stran

- (1) Půjčitel se zavazuje po celou dobu trvání výpůjčky udržovat na svůj náklad předmět Výpůjčky funkční a v provozu v souladu s právními předpisy, zejména pak:
 - a. bezplatně dodávat Vypůjčiteli veškerý spotřební materiál a ostatní nutné příslušenství k předmětu výpůjčky a jeho řádnému užívání, a to po celou dobu trvání výpůjčky; za spotřební materiál se pro tento účel nepovažují věci dodávané za úplatu dle kupní smlouvy, v souvislosti s níž byla tato smlouva o výpůjčce uzavřena;
 - b. zajistit na vlastní náklad proškolení obsluhujícího personálu Vypůjčitele minimálně v rozsahu odpovídajícím požadavkům právních předpisů a požadavkům výrobce;
 - c. pověřit a bezplatně proškolit obsluhující personál NNH k provádění instruktáže/školení nově příchozích zaměstnanců NNH, pokud to výrobce předmětu výpůjčky umožní, **nebo** zajistit každý rok po dobu trvání záruky instruktáž nově příchozích zaměstnanců Vypůjčitele (v rozsahu maximálně 4 školení po max. 2 hodinách). Vypůjčitel příp. zajistí provedení instruktáže pracovníků, kteří jsou určeni k používání a obsluze předmětu výpůjčky,
 - d. nejpozději při přenechání předmětu výpůjčky Vypůjčiteli dodat k předmětu výpůjčky:
 - předávací protokol / dodací list (zápis o kompletnosti a funkčnosti předmětu výpůjčky)
 - protokol o proškolení pracovního personálu Vypůjčitele,
 - prohlášení o shodě a prokázat označení zboží značkou CE, vše v rozsahu vyžadovaném k předmětu plnění právními předpisy, zejména pak zákonem č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky, ve znění pozdějších předpisů, zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích, ve znění pozdějších předpisů a v souladu s nařízením vlády č. 54/2015 Sb., o technických požadavcích na zdravotnické prostředky;

- písemnou informaci o třídě rizika zdravotnického prostředku,
 - návod k použití zdravotnického prostředku v českém jazyce (1x v tištěné podobě a 1x v elektronické podobě),
 - protokol se seznamem osob, které absolvovaly instruktáž,
 - další doklady požadované k výrobku platnými právními předpisy;
- e. po celou dobu trvání výpůjčky zdarma zajišťovat servis (plné servisní pokrytí včetně všech náhradních dílů), revize a bezpečnostně technické kontroly (dále jen „BTK“) dle zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů na předmětu výpůjčky;
- f. sdělit Vypůjčiteli v dostatečném předstihu potřebu provedení periodické revize či BTK za účelem dohody termínu takové revize či údržby;
- g. bezúplatně poskytnout Vypůjčiteli veškerou nezbytnou součinnost, vyvstala-li by v souvislosti s provozem předmětu výpůjčky její potřeba;
- h. nahradit veškeré škody vzniklé v důsledku porušení svých povinností stanovených v právních předpisech a uvedených v této smlouvě;
- i. bezplatně odstraňovat vady a poruchy na předmětu výpůjčky na základě oznámení učiněného e-mailem na adrese @asantela.cz a to do 5 pracovních dnů od oznámení vady či poruchy Vypůjčitelem. Příp. zajistit dle povahy vady výměnu předmětu výpůjčky tak, aby užívání předmětu výpůjčky v rozsahu a za podmínek dle této Smlouvy jakož i s ohledem na účel užívání, nebylo žádným způsobem ohroženo;
- j. předávat Vypůjčiteli bezodkladně veškeré doklady, kterými je povinen jeho uživatel ve vztahu k předmětu výpůjčky disponovat.
- (2) Půjčitel je povinen provádět pravidelnou údržbu předmětu výpůjčky:
- v rozsahu a za podmínek stanovených příslušnou normou a výrobcem,
 - provádění veškerých kontrol, kalibrací, validací či podobných úkonů vyžadovaných k provozu zařízení předpisy či doporučeními výrobce, zejm. pak bezpečnostně technických kontrol včetně elektrovevize a zkoušek dlouhodobé stability („ZDS“), ověřování, tlakové a plynové zkoušky/revize apod.
- (3) Pravidelnou údržbu provádí Poskytovatel bez vyzvání. Plánované odstávky předmětu výpůjčky nezbytné pro zajištění preventivní údržby, kalibrací, validací, nezbytných bezpečnostně technických kontrol, zkoušek provozní stálosti apod. ze strany Půjčitele nepřesáhnou 12 pracovních dní v roce; jejich konkrétní termíny budou dohodnuty s předstihem alespoň 40 kalendářních dní. Příslušné protokoly o těchto úkonech je Půjčitel povinen doručit Vypůjčiteli nejdéle do 14 dní ode dne jejich provedení na adresu: servis@homolka.cz. V ostatním platí pro provádění pravidelné údržby přístrojového vybavení stejné podmínky jako pro ostatní případy poskytování servisu.
- (4) Půjčitel je povinen Vypůjčitele informovat o zvláštní povaze přístroje či jeho užívání, v opačném případě neodpovídá Vypůjčitel za škodu vzniklou na předmětu výpůjčky.
- (5) Půjčitel neodpovídá za funkčnost předmětu výpůjčky v případě aplikace jiného léčivého přípravku, ani za jakoukoliv škodu takto způsobenou.
- (6) Půjčitel je plně odpovědný za veškeré škody vzniklé Vypůjčiteli či třetí osobě vadou (vadami) předmětu výpůjčky, které zatajil, vadou či neúplností předané dokumentace k předmětu výpůjčky či v důsledku porušení povinností Půjčitele uvedených v čl. 4 odst. 1 a 2 této Smlouvy. Půjčitel však neodpovídá za škodu způsobenou Vypůjčitelem

porušením jeho povinností dle této Smlouvy, nedbalostním jednáním, omylem nebo opomenutím.

- (7) Půjčitel se zavazuje zachovávat mlčenlivost o veškerých skutečnostech, které se dozví v souvislosti se svojí činností na základě této smlouvy, včetně jednání před uzavřením této smlouvy, pokud tyto skutečnosti nejsou běžně veřejně dostupné. Za důvěrné informace a předmět mlčenlivosti dle této smlouvy se považují rovněž jakékoliv osobní údaje, podoba a soukromí pacientů, zaměstnanců či jiných pracovníků Vypůjčitele, o kterých se Půjčitel v souvislosti se svou činností pro Vypůjčitele dozví nebo dostane do kontaktu, dále veškeré informace, které jsou jako důvěrné označeny anebo jsou takového charakteru, že mohou v případě zveřejnění přivodit kterékoliv smluvní straně újmu, bez ohledu na to, zda mají povahu osobních, obchodních či jiných informací. Ustanovení tohoto článku se vztahují jak na období trvání této smlouvy, tak na období po jejím ukončení.
- (8) Zároveň Půjčitel prohlašuje, že se pracovníci provádějící servis, revize a BTK podrobí školení bezpečnosti a ochrany zdraví při práci u Vypůjčitele, a to před prvním zahájením práce, a pak v ročních intervalech, popř. před zahájením práce, pokud v uplynulém roce nebylo školení realizováno.
- (9) Vypůjčitel se zavazuje:
 - a. předmět výpůjčky řádně užívat v souladu s účelem, ke kterému je určen a který byl sjednán, příp. způsobem přiměřeným jeho povaze;
 - b. chránit předmět výpůjčky před poškozením, ztrátou, nebo zničením;
 - c. informovat o jakékoli vadě či poruše předmětu výpůjčky;
 - d. na konci období výpůjčky předmět výpůjčky vrátit Půjčiteli vysušený a dekontaminovaný a ve stejném stavu, v jakém ho převzal (s přihlédnutím k běžnému opotřebení), pokud se strany nedohodnou jinak;
 - e. nepřenechat předmět výpůjčky bez souhlasu Půjčitele do užívání třetí osoby.
- (10) Vypůjčitel není povinen:
 - a. následně po skončení výpůjčky, předmět výpůjčky odkoupit;
 - b. nahradit Půjčiteli škodu na předmětu výpůjčky, která vznikla běžným opotřebením věci a které nemohl dostupnými prostředky zabránit. Odpovědnost za škodu je dána obecně závaznými právními předpisy.

Čl. 5

Trvání výpůjčky

- (1) Tato smlouva se sjednává na dobu určitou, a to do zániku kupní smlouvy či rámcové dohody.
- (2) Tuto smlouvu může ukončit Vypůjčitel rovněž výpovědí, která je účinná k 1. dni kalendářního měsíce následujícího po měsíci, v kterém je tato výpověď doručena Půjčiteli.
- (3) Vypůjčitel se zavazuje předmět výpůjčky vrátit Půjčiteli nejpozději do 30 dnů od zániku této smlouvy.

Čl. 6

Salvatorní klauzule

- (1) Smluvní strany se zavazují poskytnout si k naplnění účelu této smlouvy vzájemnou součinnost.
- (2) Strany sjednávají, že pokud v důsledku změny či odlišného výkladu právních předpisů anebo judikatury soudů bude u některého ustanovení této smlouvy shledán důvod neplatnosti právního úkonu, smlouva jako celek nadále platí, přičemž za neplatnou bude možné považovat pouze tu část, které se důvod neplatnosti přímo týká. Strany se zavazují toto ustanovení doplnit či nahradit novým ujednáním, které bude odpovídat aktuálnímu výkladu právních předpisů a smyslu a účelu této smlouvy.
- (3) Pokud v některých případech nebude možné řešení zde uvedené a smlouva by byla neplatná jako celek, strany se zavazují bezodkladně po tomto zjištění uzavřít novou smlouvu, ve které případný důvod neplatnosti bude odstraněn, a dosavadní přijatá plnění budou započítána na plnění stran podle této nové smlouvy. Podmínky této nové smlouvy vyjdou přitom z původní smlouvy.

Čl. 7

Řešení sporů, rozhodné právo

- (1) Smluvní strany vynaloží veškeré úsilí k tomu, aby vyřešily všechny spory, které by mohly vzniknout v souvislosti s touto smlouvou a její realizací v první řadě vzájemnou dohodou.
- (2) Smluvní strany se ve smyslu ustanovení § 87 odst. 1 zákona č. 91/2012 Sb., o mezinárodním právu soukromém, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „ZMPS“), dohodly, že tato smlouva a práva a povinnosti z ní vyplývající se řídí právem České republiky, zejména příslušnými ustanoveními občanského zákoníku. Ke kolizním ustanovením českého právního řádu se přitom nepřihlíží.

Čl. 8

Dohoda o založení pravomoci českých soudů, prorogace

- (1) Smluvní strany se ve smyslu ustanovení § 85 ZMPS dohodly na pravomoci soudů České republiky k projednání a rozhodnutí sporů a jiných právních věcí vyplývajících z této smlouvou založeného právního vztahu, jakož i ze vztahů s tímto vztahem souvisejících.
- (2) Smluvní strany se ve smyslu ustanovení § 89a zákona č. 99/1963 Sb., občanský soudní řád, ve znění pozdějších předpisů, dohodly, že místně příslušným soudem k projednání a rozhodnutí sporů a jiných právních věcí vyplývajících z této smlouvou založeného právního vztahu, jakož i ze vztahů s tímto vztahem souvisejících, je v případě, že k projednání věci je věcně příslušný krajský soud, Městský soud v Praze a v případě, že k projednání věci je věcně příslušný okresní soud, Obvodní soud pro Prahu 5.

Čl. 9

Závěrečná ustanovení

- (1) Smlouva nabývá platnosti a účinnosti dnem jejího podpisu všemi smluvními stranami. Avšak pouze za předpokladu, že smluvní strany této smlouvy uzavřou zároveň kupní smlouvu či rámcovou dohodu.
- (2) Smluvní strany souhlasí se zveřejněním všech náležitostí smluvního vztahu založeného touto smlouvou, jakož i se zveřejněním celé této smlouvy.

- (3) Smluvní vztahy mezi smluvními stranami založené touto smlouvou a jí výslovně neupravené se řídí českým právním řádem, především pak příslušnými ustanoveními občanského zákoníku.
- (4) Nedílnou součástí této smlouvy jsou tyto přílohy:
- **Příloha č. 1:** Příloha č. 1: *Výpis z obchodního rejstříku Půjčitele*
 - **Příloha č. 2:** Specifikace předmětu výpůjčky + příp. vlastní dokumentace půjčitele, která obsahuje veškeré technické údaje, parametry zboží předmětu výpůjčky¹,
- (5) Jakékoliv změny a dodatky k této smlouvě, popřípadě též ukončení této smlouvy musí mít písemnou formu a musí být podepsané oprávněnými zástupci obou smluvních stran. Případné dodatky k této smlouvě budou vzestupně číslovány v pořadí, v jakém byly postupně uzavírány a podepsány oprávněnými zástupci obou smluvních stran.
- (6) Žádná ze smluvních stran nepostoupí práva a povinnosti vyplývající z této smlouvy, bez předchozího písemného souhlasu druhé smluvní strany. Jakékoliv postoupení v rozporu s podmínkami této smlouvy bude neplatné a neúčinné.
- (7) Smluvní strany na závěr této smlouvy výslovně prohlašují, že jim nejsou známy žádné okolnosti bránící v uzavření této smlouvy.
- (8) Smluvní strany stanoví, že pokud je smlouva uzavřena na základě výběrového řízení, výběrového řízení veřejné zakázky malého rozsahu či obchodní veřejné soutěže, budou vykládat tuto smlouvu s ohledem na jednání stran v řízení, na základě kterého byla smlouva uzavřena, zejména s ohledem na obsah nabídky prodávajícího jako dodavatele, zadávací podmínky a odpovědi na případné žádosti o vysvětlení zadávací dokumentace.
- (9) Smlouva je vyhotovena ve **třech stejnopisech**, z nichž Půjčiteli náleží jedno vyhotovení, a Vypůjčiteli náleží dvě vyhotovení.

¹ Specifikaci předmětu výpůjčky dodá účastník, musí být však patrné, že předmět splňuje závazné požadavky zadavatele na předmět výpůjčky stanovené ve výběrovém řízení.

- (10) Smluvní strany prohlašují, že si tuto smlouvu před jejím podpisem přečetly, že jsou oprávněny uzavřít tuto smlouvu, že mají veškerá nezbytná platná povolení a schválení, a shledaly, že její obsah přesně odpovídá jejich pravé a svobodné vůli, a zakládá právní následky, jejichž dosažení svým jednáním sledovaly, a proto ji níže, prosty omylu, lsti a tísně podepisují.

V Říčanech dne 14. 3. 2018

ASANTELA s.r.o.
Nad Jurečkem 254/25
Říčany 251 01
IČO: 24226041
DIČ: CZ24226041

.....
ASANTELA s.r.o.
Mgr. Markéta Čermáková
Jednatel společnosti
Půjčitel

V Praze dne 29.3.2018

.....
Nemocnice Na Homolce
Dr. Ing. Ivan Oliva
ředitel nemocnice
Vypůjčitel

NEMOCNICE
NA HOMOLCE
Praha 5, Roentgenova 2

Výpis

z obchodního rejstříku, vedeného
Městským soudem v Praze
oddíl C, vložka 190435

Datum vzniku a zápisu: 29. února 2012

Spisová značka: C 190435 vedená u Městského soudu v Praze

Obchodní firma: ASANTELA s.r.o.

Sídlo: Říčany, Nad Jurečkem 254/25, PSČ 25101

Identifikační číslo: 242 26 041

Právní forma: Společnost s ručením omezeným

Předmět podnikání: výroba, obchod a služby neuvedené v přílohách 1 až 3 živnostenského zákona

Statutární orgán:
jednatel: Mgr. MARKÉTA ČERMÁKOVÁ, dat. nar. 21. ledna 1971
Nad Jurečkem 254/25, Strašín, 251 01 Říčany
Den vzniku funkce: 29. února 2012

Způsob jednání: Jednatel zastupuje společnost samostatně.

Společníci:
Společník: Mgr. MARKÉTA ČERMÁKOVÁ, dat. nar. 21. ledna 1971
Nad Jurečkem 254/25, Strašín, 251 01 Říčany

Podíl: **Vklad:** 200 000,- Kč
Splaceno: 100%
Obchodní podíl: 100 %
Druh podílu: základní
Kmenový list: nevydán

Základní kapitál: 200 000,- Kč

Ostatní skutečnosti: Počet členů statutárního orgánu: 1
Obchodní korporace se podřídila zákonu jako celku postupem podle § 777 odst. 5 zákona č. 90/2012 Sb., o obchodních společnostech a družstvech.

Veřejný rejstřík - výpisy platných

Ověřuji pod pořadovým číslem **11930/2018-MURI/OVS/CZ**, že tato listina, která vznikla převedením výstupu z informačního systému veřejné správy z elektronické podoby do podoby listinné, skládající se z 1 listů, se doslovně shoduje s obsahem výstupu z informačního systému veřejné správy v elektronické podobě.

Ověřující osoba:

Říčanech dne 27.02. 2018

Podpis

NOVINKA!
Monitorování teploty
od -20°C do více než 65°C
Přesnost při měření nízkých teplot $\pm 0,4^{\circ}\text{C}$

CIRCA S-CATH™ & CIRCA TEMPERATURE MONITORING SYSTEM™



Studené i teplé

Rychlé snímání teploty
na velké ploše jícnu



CIRCA
SCIENTIFIC

KOMPLEXNÍ MONITOROVÁNÍ TEPLOTY

Systémy CIRCA S-CATH™ a CIRCA Temperature Monitoring System™ řeší problémy spojené se standardními pomalými, jednosenzorovými, nedostatečně rentgenkontrastními esofageálními teplotními sondami s malou povrchovou plochou a s připojeními monitory.

Esofageální teplotní sondy pro běžné použití obsahují typicky jeden termistor nebo termočlánek zabudovaný do 3–4 mm široké špičky sondy. Tyto sondy pro běžné použití jsou indikovány v širokém spektru výkonů. Jejich odpověď na teplotní změny je však pomalá a těžce se rozeznávají na snímcích při skiaskopickém navádění.

Některé z těchto teplotních sond k obecnému použití a připojených monitorů zobrazují nové teploty pouze jednou za 2 sekundy, případně i za delší dobu. Snímají pouze malou oblast jícnu o šířce 3–5 mm, přičemž potenciálně lze v jícnu snímat až 10–20 mm. Sonda CIRCA S-CATH je rychlá technologie, která snímá velkou povrchovou oblast pomocí několika senzorů s rychlou odpovědí integrovaných do rentgenkontrastní sondy

Rychlost, citlivost a schopnost přesného snímání v širokém rozpětí teplot a plochy jsou zlepšenými systémy k obecnému použití pro STUDENÉ i TEPLÉ aplikace.

VYLEPŠENÝ DESIGN SONDY

Jednorázová rentgenkontrastní sonda S-CATH společnosti CIRCA obsahuje 12 teplotních senzorů, které nepřetržitě snímají teplotní změny. Sonda S-CATH má navíc plochý a flexibilní esovitý tvar, který pokrývá oblast jícnu širokou více než 18 mm a zároveň umožňuje lepší vizualizaci na rentgenových snímcích.

- 12 integrovaných teplotních senzorů
- Nepřetržitě monitorování teploty
- Flexibilní samoroztažitelné rentgenkontrastní provedení
- Vnější průměr 10 frenchů
- Vyrovnávací mandrén k zavádění a aplikaci

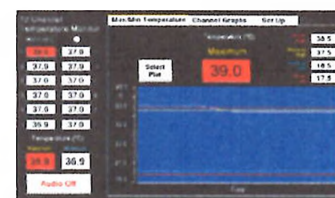
POKROČILÝ MONITOROVACÍ SYSTÉM—s nízkým a vysokým prahem pro varování a alarm

Systém k monitorování teploty CIRCA je kompaktní monitor s dotykovou obrazovkou, na kterém naleznete teploty všech jednotlivých senzorů aktualizované 20krát za sekundu. Monitor také simultánně zobrazuje minimální a maximální teplotu naměřenou na sondě. Teploty jsou zobrazeny v numerickém a grafickém formátu. Lékař si také může nastavit 4 uživatelem nastavitelná zvuková/vizuální varování a alarmy.

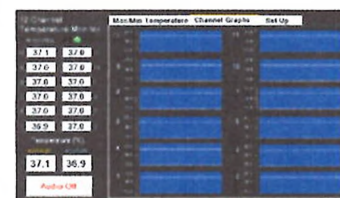
- Simultánní zobrazení 12 teplotních senzorů s rychlou odpovědí
- Obnovovací frekvence 50 ms (každý senzor 20krát za sekundu)
- Nepřetržitě zobrazení minimální a maximální teploty
- Čtyři uživatelem nastavitelné alarmy pro nízké a vysoké teploty
- Grafické zobrazení teploty v průběhu času
- Integrovaný držák na stojany
- Možnost výstupu na monitory pomocí rozhraní VGA nebo DVI



CIRCA S-CATH In-Vivo



Obrazovka Max/min teplota



Obrazovka Grafy výstupů jednotlivých kanálů

Kód produktu	Popis
CS-1000	Monitorovací systém CIRCA Temperature Monitoring System (dotyková obrazovka, včetně držáku na stojan)
CS-2006	Esofageální teplotní sonda CIRCA S-CATH (jednorázová, vnější průměr 10 frenchů)
CS-2003	Propojovací kabel CIRCA S-CATH (opakovaně použitelný, pracovní délka 457 cm)
CS-1029	Teplotní standard CIRCA (kalibrace)



Sídlo společnosti

14 Inverness Drive East, Suite H-136
Englewood, CO 80112
www.CIRCASCIENTIFIC.com
(303) 951 8767 – kancelář
(303) 951 8769 – fax
info@circascientific.com

Mezinárodní prodej a marketing

1920 East Hallandale Beach Blvd., Suite 905
Hallandale, Florida 33009 USA
www.CIRCASCIENTIFIC.com
(954) 457 2450 – kancelář
(954) 457 2448 – fax
Larry.Kronick@circascientific.com

Všechny produkty nesou označení CE a splňují směrnici rady 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích. Při výrobě byly dodrženy požadavky normy kontroly kvality ISO 13485.

Tento produkt je certifikován úřadem CSA International.

Indikace použití: Esofageální teplotní sonda CIRCA S-CATH je určena k nepřetržitému monitorování teploty. Tato rentgenkontrastní sonda je navržena k zavádění do jícnu. Monitor CIRCA Temperature Monitor je určen ke kontinuálnímu zobrazování naměřených teplot (°C) z 12-senzorové teplotní sondy.

¹Odchylka měření teplotních senzorů je $\pm 0,3^\circ\text{C}$ v nominálním výstupním rozmezí 25°C až 45°C a $\pm 0,4^\circ\text{C}$ v nominálním výstupním rozmezí 0°C až $24,9^\circ\text{C}$



Prohlášení o shodě

(v souladu s normou ISO/IEC 17050-1)

No. TF1000-R4

Předmět prohlášení:

Výrobce: Circa Scientific, LLC

Adresa: 14 Inverness Drive East, Suite H-136, Englewood, Colorado 80112, Spojené státy

Autorizace v EU: Medicor Medical Supplies NV/SA, Wingepark 5B-101, 3110 Rotselaar, Belgie

Produkt: Esofageální systém monitorování jícnové teploty

Model/typ: CS-1000 Circa Systém monitorování jícnové teploty

CS-2006 S-CATH Esofageální teplotní sonda

CS-46EP S-CATH M Esofageální teplotní sonda

Příslušenství: CS-100 Spojovací kabel, CS-101 Mapovací spojovací kabel a CS-1029 Teplotní test (kalibrace)

Třída rizika: IIb v souladu s Přílohou IX, Pravidlo 10

Toto prohlášení je vydáno na základě výlučné zodpovědnosti výrobce.

Předmět prohlášení popsán výše je v souladu s příslušnými právními předpisy Unie.

Směrnice rady 93/42/EEC z 14. června 1993 týkající se zdravotnických prostředků, zahrnující změny 2007/47/EC z 21. března 2010

Shoda je prokázána splněním platných požadavků následujících norem:

Elektrická bezpečnost EN 60601-1:2006 / AC:2010

EMC EN 60601-1-2:2007 / AC:2010

Biokompatibilita EN ISO 10993-1:2009

Notifikační číslo:

Jméno: BSI

Číslo: 0086

Způsob posuzování shody: Příloha II Plné znění posuzujícího systému (kromě sekce 4)

Číslo certifikátu: CE 671174 **Datum vydání:** 29. 8. 2017 **Datum expirace:** 1. 9. 2022

Podepsaný za: Circa Scientific, LLC

Jméno: Fred Piazza

Místo vydání: Englewood, Colorado, Spojené státy

Pozice: Manažer kvality

Datum vydání: 1. 9. 2017

Podpis: viz. originál

Declaration of Conformity

(in accordance with ISO/IEC 17050-1)

No. TF1000-R4

Object of the declaration:

Manufacturer: Circa Scientific, LLC

Address: 14 Inverness Drive East, Suite H-136, Englewood, Colorado 80112 U.S.A.

EU Authorised Representative:

Medicor Medical Supplies NV/SA, Wingepark 5B-101, 3110 Rotselaar, Belgium

Product: Esophageal Temperature Monitoring System

Model/type: CS-1000 CIRCA Temperature Monitoring System

CS-2006 S-CATH Esophageal Temperature Probe

CS-46EP S-CATH M Esophageal Temperature Probe

Accessories: CS-100 Interconnect Cable, CS-101 Mapping Interconnect Cable,
and CS-1029 Temperature Test Standard

Risk Class: Class IIb in accordance with Annex IX, Rule 10

This declaration is issued under the sole responsibility of the manufacturer.

The object of the declaration described above is in conformity with the relevant Union harmonisation legislation:

Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices; including, at 21 March 2010, the amendments by Council Directive 2007/47/EC

Conformity is shown by compliance with the applicable requirements of the following harmonized standards:

Electrical Safety **EN 60601-1:2006 / AC:2010**

EMC **EN 60601-1-2:2007 / AC:2010**

Biocompatibility **EN ISO 10993-1:2009**

Notified Body:

Name: BSI

Number: 0086

Conformity Assessment Route: Annex II Full Quality Assurance System (minus section 4)

Certificate No.: CE 671174 **Effective Date:** 2017-08-29 **Expiry Date:** 2022-09-01

Signed for and on behalf of: Circa Scientific, LLC

Place of issue: Englewood, Colorado U.S.A.

Date of issue: 2017-09-01

Name: Fred Piazza

Position: Quality Assurance Manager

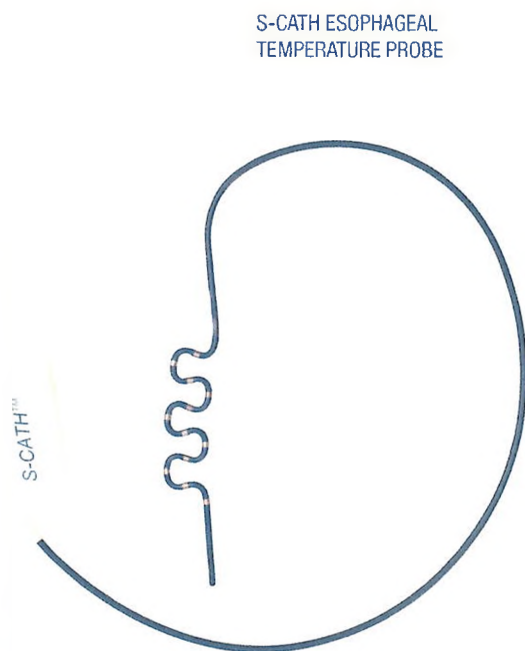
Signature:

TECHNICAL DATA SHEET

CS-1000

CIRCA Temperature Monitoring System

During therapeutic procedures, esophageal temperatures can change quickly. Single sensor, general purpose probes measure continuous core body temperature, not sudden temperature changes. In addition, linear, or straight probes do not provide coverage of the entire width of the esophagus. The new and improved CIRCA S-CATH™ provides faster, more accurate temperature detection with Edge-to-Edge coverage to enable better clinical decisions.



- Soft, flexible self-expanding probe conforms to esophageal shape
- Proprietary sensor construction ensures rapid temperature transfer
- Delivers 240 data points per second; 12 temperature sensors update 20 times per second

CIRCA TEMPERATURE
MONITORING SYSTEM



TECHNICAL SPECIFICATIONS

REF #	CS-1000
Class	Class I Defibrillation-Proof Type BF Applied Part Continuous Operation
Software	Revision Level 2.0
Electrical (Mains)	Mains Supply Voltage: 100-240V AC Mains Supply Frequency: 47-63 Hz Mains Rated Input: 1.35A
Electrical (Power Supply)	Output Voltage: 12V DC Max Current: 3.75A Max Use only Sinpro model MPU51-105 power supply. (Note: For USA, Sinpro model MPU50-105 is acceptable.)
Electrical (Monitor Power Input)	Input Voltage: 12-19 V DC Current: 3.75-2.63A

TECHNICAL SPECIFICATIONS (continued)

Electrical (Safety and Electromagnetic Compatibility)	IEC 60601-1:2005 + CORR. 1 (2006) + CORR. 2 (2007) and IEC 60601-1:1988+A1:1991+A2:1995 Meets IEC 60601-1-2:2007
User Settings	Alarm and Warning Temperature Levels in 0.1°C increments Alarm and Warning Tone 1 – 10 in single digit increments Alarm Volume 1 – 10 in single digit increments Warning Volume 0 – 9 in single digit increments Graph y-axis Minimum and Maximum in 1°C increments Setting range = -19.9°C to 89.9°C
Measurement Display	Update Rate = 50 milliseconds Graph Time Span = 60 seconds Accuracy = $\pm 0.3^{\circ}\text{C}$ Precision = 0.1°C
Alarm System	Intended position of the operator to observe the Alarm Signal is within an approximate distance of 4.5 feet (1.4 meters). Alarm Signal Sound Pressure Range = 45 to 85 dB
Physical	Dimensions (monitor): 10.2" W x 7.8" H x 3.25" D 258 W x 199 H x 83 D (mm) Weight: 5.5 lbs. (2.6 kg)
Disposal	No special precautions are required. Dispose of equipment per hospital policy. EU Only: Products affected by the directive Waste of Electrical and Electronic Equipment (WEEE). These products are not to be discarded together with non-electrical or non-electronic products.
Environmental Specifications	Operating Temperature: 0 ~ 40°C Storage Temperature: -20 ~ 60°C Relative Humidity: 10 ~ 95% RH (Non-condensed) Atmospheric Pressure: 700 – 1060 hPa
Packaging Unit	1 unit / box
Sterilization	Not Applicable
Expiration	Not Applicable
Warranty	Two years from date of sale
Accessories	CS-101 CIRCA Interconnect Cable CS-2001, CS-2006 CIRCA S-CATH Esophageal Temperature Probe CS-1029 CIRCA Temperature Standard
Regulatory Approvals	US FDA 510K CE Mark
Electrical Safety Certifications	CSA International
Latex Statement	Products and packaging are not made with natural rubber latex
Indications for Use	The CIRCA Temperature Monitor is indicated to display continuous temperature measurement ($^{\circ}\text{C}$) from 12-sensor temperature probe.



Corporate Office
14 Inverness Drive East, Suite H-136, Englewood, CO 80112

www.CIRCASCIENTIFIC.com
Office: 1.303.951.8767 • Fax: 1.303.951.8769
info@circascientific.com