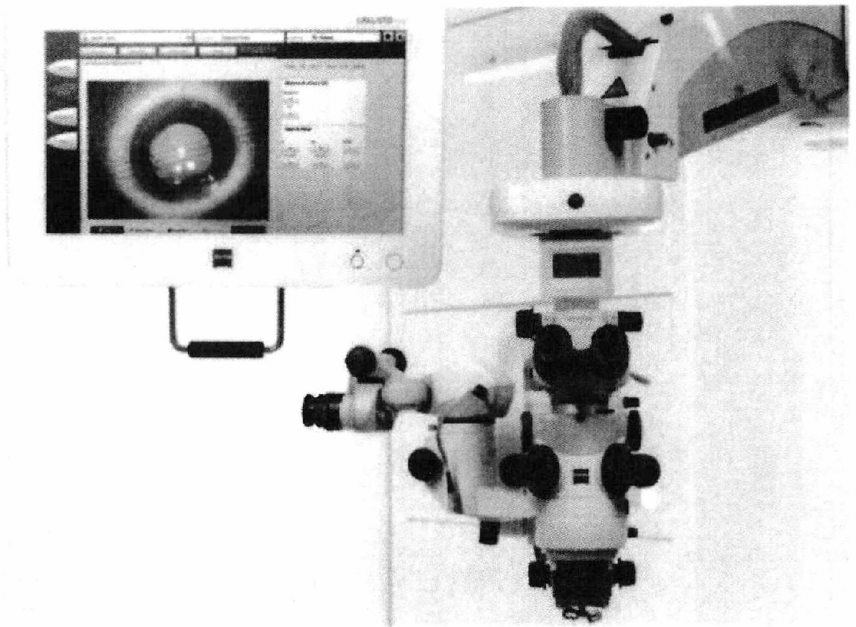
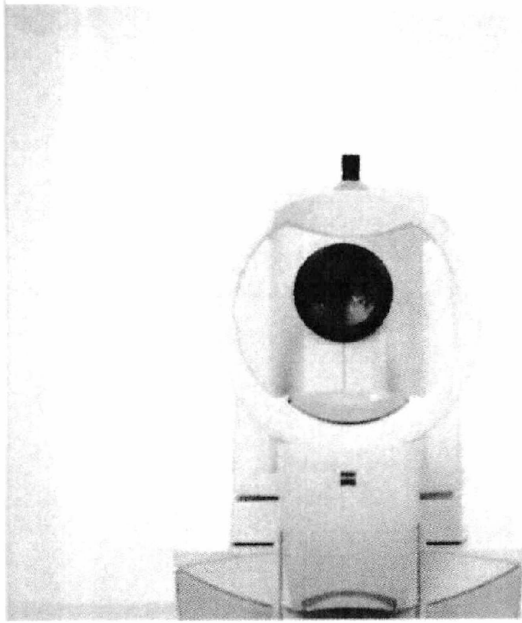


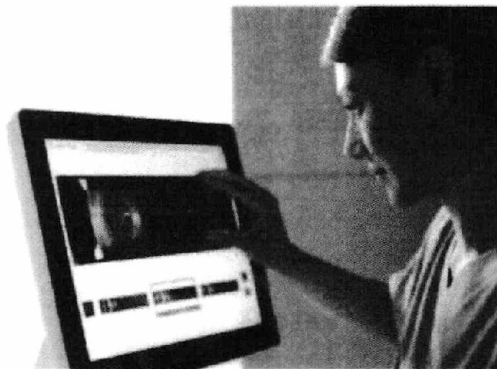
Příloha č. 1 - Technická specifikace předmětu plnění

Minimální technické požadavky
Princip měření:
Optická B-scan biometrie
Zdroj záření SWEPT Source OCT (1035 - 1077 nm)
Měřené parametry, minimální rozsahy a maximální standardní odchylka (SD) opakovatelnosti:
Keratometr: 5-11 mm, SD sférický ekvivalent 0,09 dioptrie
Axiální délka oka (AL): 14-38 mm, SD 6 µm
Průměr duhovky (WTW): 8-16 mm, SD 111 µm
Centrální tloušťka rohovky (CCT): 0,2-1,2 mm, SD 2,5 µm
Hloubka přední komory (ACD): 0,7-8,0 mm, SD 8 µm
Tloušťka čočky (LT): fakické oko 1-10 mm, pseudofakické 0,13-2,5 mm, SD 6 µm
Odchylka optické osy od středu duhovky a zornice
Průměr pupily: 1-12 mm
Vzorce pro výpočet IOL:
SRK/T
Holladay, Holladay2
HofferQ, HofferH5
HaigisSuite (Haigis, Haigis-L, Haigis-T)
Barrett
Dostupnost optimalizovaných IOL konstant v databázi ULIB s možností importu z ULIB do přístroje
České uživatelské rozhraní
Keratometrie 3 zónová, telecentrická optika
Kontrola správné fixace pacienta
Nativní DICOM komunikace (Modality Worklist, C-Store)
DICOM Conformance Statement
Možnosti budoucího upgrade:
Automatické pořízení keratometrického referenčního snímku oka pro „Markerless“ technologii
Vzorce pro výpočet IOL: Barrett Toric, Barrett True K
Ostatní požadavky
Včetně zařízení bude dodána kompletní sestava příslušenství a spotřebního materiálu pro okamžité použití zařízení a provedena kompletní instalace



Fast and easy to use

The SWEPT Source Biometry allows you to measure both eyes in less than 45 seconds.¹⁰ The multi-touch screen and the graphical user interface allow for gesture control of the device like you are used to from your smartphone or tablet computer. Alignment assistance functions make the results largely independent of the user and therefore easy to delegate.



Multi-touch screen

Implant toric IOLs markerless –

ZEISS Cataract Suite markerless

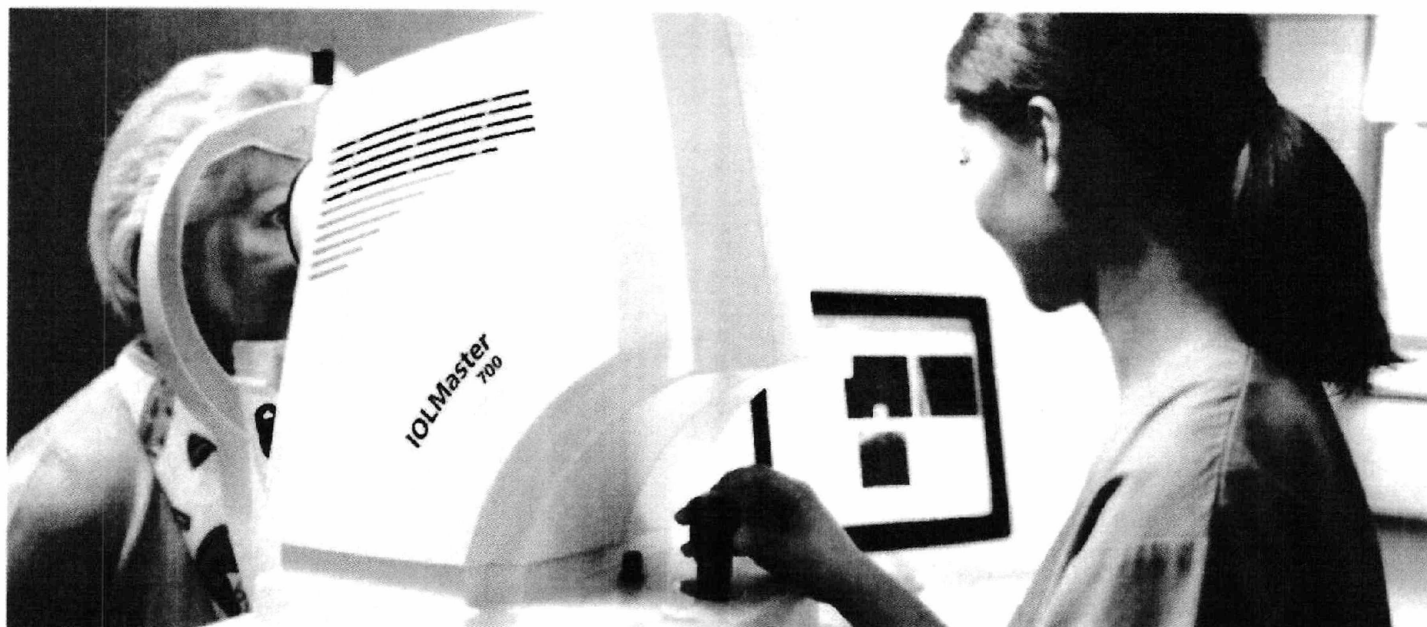
The ZEISS IOLMaster 700 is an integral part of the **ZEISS Cataract Suite** markerless. It acquires a reference image in case of astigmatism during routine biometry. The image of the eye is taken along with the keratometry measurement, all with one device. During surgery, the image is used for intra-operative matching with the live eye image.¹¹ Pre-operative corneal marking and additional measurements for toric IOL alignment become obsolete.



Integrated Reference Image for **ZEISS Cataract Suite** markerless (optional)

¹⁰ Depending on experience of operator and eye conditions.

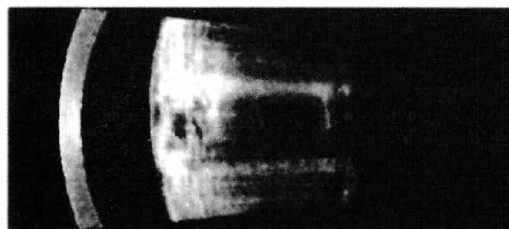
¹¹ Reference image and keratometry data are transferred via CALLISTO eye® computer assisted cataract surgery system from ZEISS.



Optimize your workflow

>99% cataract penetration rate

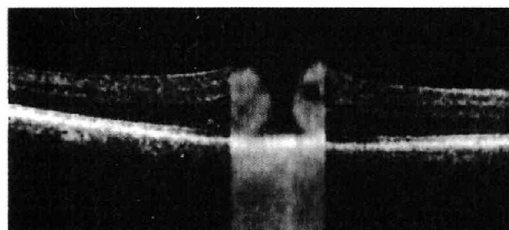
A comparative clinical study with more than 1200 eyes showed that the ZEISS IOLMaster 700 achieves a cataract penetration rate of more than 99%. As a result, the number of ultrasound cases may be reduced by 92% saving you valuable time.⁷



Very dense cataract that could be measured successfully*

Get indications for macular pathologies

The Fixation Check can help you to identify macular pathologies such as macular holes in your daily routine. As the ZEISS IOLMaster 700 is clearly not intended to be used for diagnostics, findings need to be verified and pathologies diagnosed with a dedicated retina OCT. Nevertheless, in high-volume practices the ability to detect these eyes preoperatively can be invaluable.^{8,9}



Macular hole: Fixation Check image (middle) combined with ZEISS CIRRUS retina OCT image (via photo editor program)**

* Image courtesy of Prof. M. de La Torre, DLT Ophthalmic Center, Peru

** Image courtesy of Prof. W. Sekundo, Philipps University Hospital Marburg, Germany

⁷ R. Varsits, N. Hirschall, B. Doeller, O. Findl; Increasing the number of successful axial eye length measurements using swept-source optical coherence tomography technology compared to conventional optical biometry, presented at ESCRS 2016.

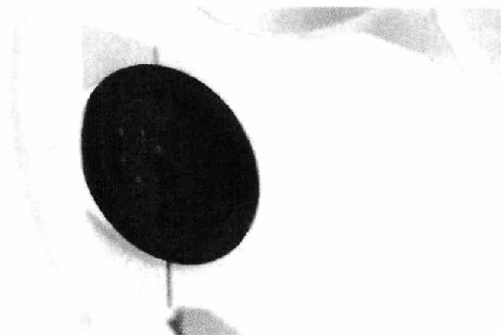
⁸ Hirschall N, Leisser C, Radde S, Maedel S, Findl O. Macular disease detection with a swept source optical coherence tomography based biometry device in patients scheduled for cataract surgery. JCRS VOL 42, APRIL 2016.

⁹ Bertelmann et al.; Foveal pit morphology evaluation during optical biometry measurements using a full-eye-length swept-source OCT scan biometer prototype; European Journal of Ophthalmology, Nov/Dec 2015.



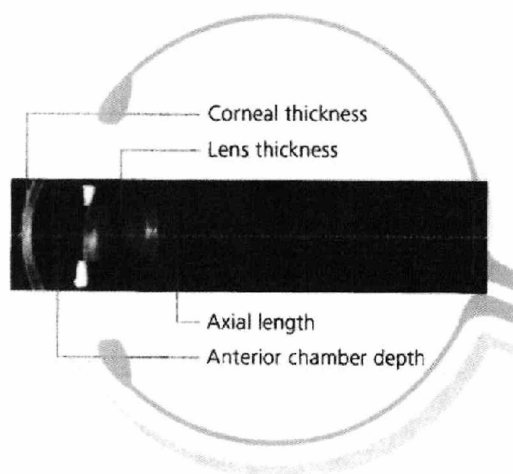
Unique telecentric keratometry

ZEISS is the only company that offers a biometer with telecentric, and thus distance-independent, keratometry. Its smart optical configuration allows robust and repeatable measurements – especially with restless patients – for superior keratometry measurements.



Complete set of biometric parameters for the latest IOL power calculation formulas

The ZEISS IOLMaster 700 measures all biometric parameters for the latest IOL power calculation formulas such as the fully integrated Barrett formulas.



- Když umístíte zařízení do blízkosti dalších přístrojů nebo ho s nimi postavíte vertikálně nad sebou: Zkontrolujte zamýšlený provoz v tomto uspořádání.

2.6 Nebezpečí v důsledku optického záření

Světlo těchto přístrojů může být škodlivé. Riziko poškození oka se zvyšuje s dobou ozařování. Doba ozařování tímto přístrojem při maximální intenzitě delší než 27 min vede k překročení limitu ohrožení. Protože je dotčený světelný zdroj během měření (osvětlení pro referenční obraz) zapnutý pouze na 0,5 s, odpovídá toto více než 3000 měřením toho samého oka.

- Bezdůvodně neprotahujte použití zařízení pro vyšetření oka.
- Počet měření zařízením není omezen. Dbejte na to, aby celková doba měření nepřekročila 30 000 s pro oko a den.

2.7 Instalace softwaru

- Instalujte pouze software poskytnutý pro toto zařízení společností Carl Zeiss Meditec.
- Aktivujte správu uživatelů (náležitá administrátorská práva), aby se zabránilo neoprávněnému přístupu k zařízení a naměřeným údajům.
- Nastavte příslušná přístupová oprávnění pro osoby oprávněné k provozování tohoto zařízení.
- Mějte na zřeteli, že zapomenuté heslo správce lze obnovit pouze přes ZEISS Service.
- Ujistěte se, že zadaná hesla jsou chráněna před neoprávněným přístupem. Servisní heslo nesmí používat v žádném případě neoprávněné osoby. Jinak pozbude platnosti záruka pro bezpečnost zdravotnického prostředku IOLMasteru 700.

2.8 Síťové připojení

IOLMaster 700 může být integrován pro následující aplikace do sítě Ethernet:

- Tisk
- DICOM export nebo import
- Export souborů do pdf na volně přístupný síťový disk

Použijte síťový vypínač (izolační napětí min. 4 kV), když připojujete zařízení k síti LAN, a zapojte zařízení pouze do neveřejných sítí chráněných firewally, které jsou vždy podle aktuálního stavu techniky ve srovnání s jinými sítěmi (Internet) bezpečné!

Integrace zařízení do sítě, která zahrnuje i další přístroje, by mohla vést k rizikům pro pacienty, uživatele a třetí osoby, která nebyla dříve známa. Odpovědná organizace by měla tato rizika určit, analyzovat, vyhodnotit a kontrolovat pomocí vhodných opatření.

Keratometrie

POZOR!

Ohrožení v důsledku chyb měření

Deformované a neostře světelné body mohou vést k chybám měření zakřivení rohovky, to může vést k výpočtu chybné optické mohutnosti IOL.

- ▶ Dbejte na to, aby světelné body na snímcích nebyly deformovány.
- ▶ Zopakujte měření nebo případně ověřte výsledky alternativními metodami, jestliže zjistíte deformované nebo neostře světelné body.

Viz kapitola "Informace ke keratometrii" [▶ 87].

Z keratometrických snímků jsou zjišťovány poloměry zakřivení rohovky (na obrazovce kontroly kvality pro OD vlevo nahoře a pro OS vpravo nahoře).

Uživatel musí ověřit, zda je všech 18 bodů v keratometrickém obrazu vidět. Když má jeden z bodů neostře okraje, je deformovaný nebo není kulatý, musí být měření zopakováno.

Uvědomte si, že keratometrie obsahuje nepochybná data všech tří zón (např. ze všech 18 bodů), když je indikátor kontroly kvality keratometrie zelený.

White-to-white (WtW)

Viz kapitola "Informace k měření white-to-white" [▶ 91].

Ze snímků white-to-white se zjišťuje průměr rohovky (na obrazovce kontroly kvality pro OD vlevo uprostřed a pro OS vpravo uprostřed).

Uživatel musí na snímku WtW ověřit, zda jsou měřicí značky umístěny přesně na rozhraní mezi zornicí a duhovkou a rozhraní mezi duhovkou a sklérou. Každá sada měřících znaků musí ležet přesně na těchto okrajích. Jestliže se nedají okraje duhovky a zornice správně rozpoznat, musí být měření odmítnuto a musí se zopakovat.

Dbejte na správnou polohu všech měřících značek. V případě chybné polohy existuje riziko chybného měření.

Fixace

Viz kapitola "Informace ke scanu kontroly fixace" [▶ 92].

Náprava

Zopakujte měření a požádejte pacienta, aby zaostřil do centrálního fixačního světla. Řekněte pacientovi krátce před měřením ještě jednou, aby zamrkal, aby se uzavřel slzný film a aby se zlepšila odrazovost rohovky.

K dispozici je málo krevních cév blízko limbu

V některých případech se může stát, že oko má blízko limbu příliš málo cév. Příliš málo cév blízko limbu brání, aby byl detekován dostatečný počet.

Chyba

Chybové hlášení: „Bylo nalezeno příliš málo cév blízko limbu.“ V oblasti, ve které je možné detekovat cévy blízko limbu, je příliš málo cév. Nelze dostatečně detekovat cévy blízko limbu.

Náprava

Pacient není možná vhodný pro vyrovnání intraokulární čočky pomocí cév skléry blízko limbu. Ošetřete pacienta pomocí ručního značení.

8.8.6 Informace k výpočtu IOL

Viz kapitola "Výpočet IOL" [79].

Vzorce pro výpočet IOL

Při výpočtu IOL jsou používány různé vzorce, které do výpočtu optické mohutnosti IOL zahrnují různé měřené parametry. Při výběru vzorce pro výpočet IOL hraje roli typ IOL, který má být vypočten (sférická, torická).

Rozlišení vzorců podle typu čoček

Sférická IOL:

- Haigis (v Haigis Suite)
- HofferQ
- SRK/T
- Holladay 1
- Holladay 2
- Barrett Universal II (v Barrett Suite)

Torická IOL:

- Haigis-T (v Haigis Suite)
- Barrett Toric (v Barrett Suite)

Pro výpočet optické mohutnosti IOL v případě pacientů "post Laser vision correction" (LVC):

- Haigis-L pro LASIK, LASEK, PRK (v Haigis Suite)
- Barrett True K pro LASIK, LASEK, PRK, RK (v Barrett Suite)

Rozlišení vzorců na základě použitých měřených parametrů

Vzorec	M	K	ACD	LT	WTW
SRK/T	x	x			

12 Technické údaje

12.1 Základní funkční charakteristika

Základní funkční charakteristikou IOLMasteru 700 je přesnost měření zařízením, která je nezbytná pro výpočet IOL pro konkrétního pacienta.

Vypnutí nebo zastavení zařízení nepředstavuje, pokud není nepříznivě ovlivněna přesnost měření zařízením, nepřijatelné riziko pro pacienty, uživatele nebo třetí osoby, a je proto povoleno.

12.2 Shoda

Při změnách výrobku, které nebyly výrobcem autorizovány, ztrácí toto prohlášení platnost.

12.2.1 Směrnice, se kterými je zařízení v souladu

- Zařízení splňuje směrnici pro zdravotnické produkty 93/42/EWG: Třída II a

Je označen



12.2.2 Zařízení splňuje požadavky norem

- IEC 60601-1:1988 + A1:1991 + A2:1995
- IEC 60601-1:2005 + Cor.:2006 + Cor.:2007 + A1:2012
- IEC 60601-1-2:2014
- IEC 60825-1:2007

12.2.3 Klasifikace zařízení

Zařízení je klasifikováno následovně:

- Stupeň krytí: 1
- Krytí: IP 20
- Typ zařízení: B (IEC 60601-1)
- UMDNS č.: 18-014

12.2.4 Klasifikace zařízení dle IEC 60825-1:2007

- Laserová třída: 1
- V zařízení (nepřístupné): 3B

12.2.5 Shoda s RoHS

Produkt je v souladu s RoHS dle směrnice 2011/65/EU.

12.3 Elektrické údaje

Jmenovité napětí	100 V až 240 V AC (±10 %)
Frekvence	50/60 Hz
Příkon při provozu	150 W
Příkon v režimu Standby	1 W
Síťové jištění	2xT3, 15 A/H 250V 5x20 mm
Typ baterie / výrobce	CR 2032 / Energizer

12.4 Rozměry a hmotnost

Púdorys základního zařízení	439 mm x 389 mm
Max. výška základního zařízení (měřicí hlava)	563 mm
Hmotnost základního zařízení	27 kg
Rozměry externího monitoru (š x v x h)	364 mm x 295 mm x 206 mm

12.5 Rozsah měření a standardní odchylka opakovatelnosti u lidského oka

Výpočet standardní odchylky (SD) opakovatelnosti na základě klinických údajů 4] [187] pomocí tří opakovaných měření na IOLMasteru 700. Hodnota se zakládá na populaci s kataraktou.

Axiální délka	
Rozsah	14 mm až 38 mm
Přesnost měření	0,01 mm
SD opakovatelnosti	5 µm
Průměr pupily	
Rozsah	1 mm až 12 mm
Přesnost měření	0,1 mm
Keratometr	
Rozsah	5 mm až 11 mm

Přesnost měření	0,01 mm
SD opakovatelnosti SE	0,09 dpt
SD opakovatelnosti Osa cylindru > 0,75 dpt	3,8°
Hloubka přední komory	
Rozsah	0,7 mm až 8 mm
Přesnost měření	0,01 mm
SD opakovatelnosti	7 µm
Tloušťka čočky	
Rozsah u fakického oka	1 mm až 10 mm
Rozsah u pseudofakického oka	0,13 mm až 2,5 mm
Přesnost měření	0,01 mm
SD opakovatelnosti	6 µm
Centrální tloušťka rohovky	
Rozsah	0,2 mm až 1,2 mm
Přesnost měření	1 µm
SD opakovatelnosti	2,5 µm
White-to-white	
Rozsah	8 mm až 16 mm
Přesnost měření	0,1 mm
SD opakovatelnosti	111 µm

12.6 Srovnatelnost IOLMasteru 700 s IOLMasterem 500 při výpočtu optické mohutnosti IOL

Z poloměrů rohovky a hodnot axiální délky jedné populace s kataraktou (viz [5] [187]), měřených IOLMasterem 700 (softwarová verze 1.50 a softwarová verze 1.14) a IOLMasterem 500, byly optické mohutnosti IOL vypočteny vždy pro každé oko pomocí vzorce SRK/T. V průměru se vypočítaný index lomu IOL nemá lišit o více než 0,1 dpt.

Kromě toho bylo ze středních hodnot populace s kataraktou vypočteno z axiální délky, hloubky přední komory a poloměrů rohovky vždy pro dvě typické sady konstant (A a B) pomocí vzorce Haigis ověření, že výsledná optická mohutnost IOL se neliší o více než 0,1 dpt (viz [5] [187]).

Následující tabulky ukazují výsledky popsaného výpočtu IOL dle dat IOLMasteru 700 a IOLMasteru 500 jakož i jejich rozdíly (IOLMaster 700, softwarová verze 1.50 versus IOLMaster 700, softwarová verze 1.14 a IOLMaster 700, softwarová verze 1.50, versus IOLMaster 500) pomocí následujících základních údajů IOL:

- Vzorec SRK/T s typickou konstantou A - $A = 118,5$
- Vzorec Haigis se sadou konstant A: $a_0 = 1,3$; $a_1 = 0,4$; $a_2 = 0,1$
- Vzorec Haigis se sadou konstant B: $a_0 = 0,286$; $a_1 = 0,175$; $a_2 = 0,158$

Optické mohutnosti IOL, vypočteno pomocí údajů z IOLMasteru 700 (softwarová verze 1.50) a z IOLMasteru 500 a jejich rozdíly [5] [187]

1.	Optická mohutnost IOL pomocí vzorce SRK/T	dpt	19,85	19,85	0,00
2.	Optická mohutnost IOL pomocí vzorce Haigis (sada konstant A)	dpt	19,99	19,96	0,03
3.	Optická mohutnost IOL pomocí vzorce Haigis (sada konstant B)	dpt	19,39	19,38	0,01

Optické mohutnosti IOL, vypočteno pomocí údajů z IOLMasteru 700 (softwarová verze 1.50) a z IOLMasteru 700 (softwarová verze 1.14) a jejich rozdíly [5] [187]

1.	Optická mohutnost IOL pomocí vzorce SRK/T	dpt	19,85	19,85	0,00

2.	Optická mohutnost IOL pomocí vzorce Haigis (sada konstant A)	dpt	19,99	19,99	0,00
3.	Optická mohutnost IOL pomocí vzorce Haigis (sada konstant B)	dpt	19,39	19,39	0,00

12.7 Optické údaje

Osvětlení pro určení WtW	
Zdroj	LED
Vlnová délka	860 nm / 880 nm
Výstupní výkon	< 500 µW
Osvětlení pro OCT	
Zdroj	Laditelný laser
Vlnová délka	1035 nm až 1077 nm
Maximální výkon	1,67 mW
Maximální doba záření pro oko a den	30 000 s
Osvětlení pro keratometrické měření	
Zdroj	LED
Vlnová délka	950 nm
Výstupní výkon	< 500 µW
Osvětlení pro snímky skléry	
Zdroj	LED
Vlnová délka	520 nm
Výstupní výkon	< 100 µW
Maximální doba záření pro oko a den	27 min. (odpovídá cca 3000 měření)

**ÚVN**ÚSTŘEDNÍ VOJENSKÁ NEMOCNICE
Vojenská fakultní nemocnice Praha**Příloha č. 2 - Ceník pro pozáruční servis**

Pozáruční servis		Výrobce předepsané kontroly	
Cena servisní hodiny (v Kč bez DPH)	Cena dopravy (paušální cena* v Kč bez DPH)	Perioda (počet měsíců)	Cena kontroly (jedné kontroly v Kč bez DPH)
1950	1000	12	11 500

Výrobce předepsané kontroly
Cena náhradních dílů – pokud je výrobcem určena periodická výměna
Není určena periodická výměna

Cena za periodická školení obsluhy zařízení
4 900

**Potvrzení o pojištění
Certificate of Insurance**

1.1 Pojistník / Pojištěný / Policyholder / Insured

Carl Zeiss spol. s r.o.
Radlická 3201/14, 150 00 Praha 5
IČ: 493 56 691
zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, oddíl C, vložka 19868

Carl Zeiss Slovakia, s.r.o.
Račianska 12481/77/A
IČ: 46 095 969
zapsaná v obchodnom registri vedeném Okresným súdom v Bratislave, oddíl Sro, vložka 7169

1.2 Číslo pojistné smlouvy / Policynumber

400 040 258

1.3 Pojistitel / Insurer

Allianz pojišťovna, a.s.
Ke Štvanici 656/3, 186 00 Praha 8, Česká republika
IČ: 471 15 971
zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, oddíl B, vložka 1815

2. Druh pojištění / Scope of Cover

Odpovědnost za škodu nebo jinou újmu způsobenou provozní činností a vadou výrobku včetně odpovědnosti za škodu způsobenou stažením výrobku z trhu
Public and Products Liability, Product Recall

3. Limity plnění / Limits of Indemnity

3.1 Odpovědnost za škodu nebo jinou újmu na životě, zdraví a na věci pro jednu pojistnou událost / Bodily injury and property damage any one occurrence

EUR 1 000 000,-

3.2 Odpovědnost za škodu nebo jinou újmu na životě, zdraví a na věci pro jedno pojistné období / Bodily injury and property damage any one period

EUR 1 000 000,-

Allianz pojišťovna, a.s.

generální ředitelství
úsek firemních zákazníků - průmysl
oddělení pojištění mezinárodních zákazníků
Ke Štvanici 656/3
186 00 PRAHA 8, Česká republika

4. Územní platnost / Territory

Svět / Worldwide

5. Pojistné období / Period of Insurance

5.1 Počátek pojistného období / Commencement

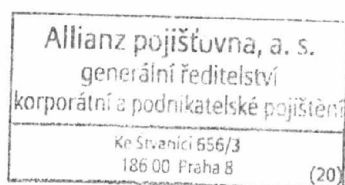
1.10.2017; 00,00

5.2 Konec pojistného období / Expiry

1.10.2018; 00,00

V Praze dne 29.09.2017

In Prague on



Mgr. Jana Svatošová
Head of the Corporates & SME Support

Dana Kotalíková
Corporates & SME Support

Toto Potvrzení o pojištění je vytvořeno pro účely pojištěného a má pouze informativní hodnotu. Jediným závazným dokumentem je pojistná smlouva, na niž se toto Potvrzení o pojištění odvolává, s tím, že zde uvedené limity plnění mohou být sníženy o vyplacené škody.

The present Certificate of Insurance is issued to serve the Insured's interests and is only informative. The only binding document is the aforementioned policy which it refers to, being stated that the limits shown above may have been reduced by paid claims.

