

## Smlouva o výpůjčce

### I. Smluvní strany

**Fresenius Medical Care - ČR, s.r.o.**

se sídlem Praha 6, Evropská 423/178, PSČ 16000

zastoupená  prokuristka

společnost zapsaná v OR vedeném u Městského soudu v Praze, sp. zn. C 13731

IC: 45790884

DIČ: CZ699003038

(dále jen „půjčitel“)

a

**Institut klinické a experimentální medicíny**

státní příspěvková organizace

se sídlem Vídeňská 1958/9, 140 21 Praha 4 - Krč

zastoupený  ředitelem

IC: 00023001

DIČ: CZ00023001

(dále jen „IKEM“)

Výše uvedené smluvní strany uzavírají tuto smlouvu o výpůjčce ve smyslu ustanovení § 2193 a násl. zákona č. 89/2012., občanský zákoník v platném znění

### II. Čestné prohlášení

1. Půjčitel prohlašuje, že je výlučným vlastníkem níže uvedené movité věci/souboru movitých věcí:

4 x Dialyzační monitor Fresenius 5008 CorDiax, včetně příslušného softwarového vybavení

v celkové účetní hodnotě 2.760.000,- Kč bez DPH

(dále jen „předmět výpůjčky“).

Půjčitel prohlašuje, že veškeré výše uvedené programové vybavení (software) bylo pořízeno a je užíváno v souladu s příslušnou licencí. Půjčitel ručí za dodržení všech licenčních podmínek programového vybavení výše uvedeného. Půjčitel dále prohlašuje, že má souhlas autora tohoto programového vybavení k jeho vypůjčení IKEM dle této smlouvy.

2. Půjčitel se na základě této smlouvy zavazuje bezplatně přenechat IKEM předmět výpůjčky uvedený v čl. II, a zavazuje se umožnit mu jeho bezplatné dočasné užívání za podmínek dále stanovených.



3. Na základě této smlouvy vznikne IKEM právo bezplatně užívat předmět výpůjčky za účelem jejího využívání na pracovišti Klinice nefrologie, IKEM.

### III. Trvání smlouvy

1. Tato smlouva se uzavírá na dobu určitou, a to s účinností od 3. října 2018. Smlouva zaniká dnem 19. října 2018 nebo dnem uzavření písemné kupní smlouvy mezi půjčitelem (jako prodávajícím) a IKEM (jako kupujícím), jejímž předmětem bude převod vlastnického práva k předmětu výpůjčky z půjčitele na IKEM, a to podle toho, co nastane dříve.
2. Kromě způsobů zániku této smlouvy uvedených v předchozím odstavci 1 může být tato smlouva ukončena následujícími způsoby:
  - a) písemnou dohodou smluvních stran,
  - b) písemnou výpovědí kterékoliv ze smluvních stran s výpovědní dobou v délce pěti kalendářních dnů, přičemž tato výpovědní doba počne běžet prvním dnem následujícím po dni, v němž byla výpověď doručena druhé smluvní straně,
  - c) písemným odstoupením, v případech stanovených v zákoně nebo uvedených v této smlouvě, účinky odstoupení nastanou doručením druhé smluvní straně
  - d) v dalších případech stanovených v zákoně
3. IKEM se zavazuje předmět výpůjčky po uplynutí doby vypůjčení přestat užívat a fyzické součásti předmětu výpůjčky (např. hardware, přístroj, nosiče dat apod.) vrátit půjčiteli v místě sídla IKEM ve stavu odpovídajícím stáří, obvyklému opotřebení za dobu jeho využívání s ohledem na povahu a účel užívání. O vrácení předmětu výpůjčky je půjčitel povinen IKEM vystavit potvrzení a toto odevzdat IKEM při zpětném převzetí předmětu výpůjčky. Ustanovení tohoto odstavce 3 se nepoužije v případě uzavření kupní smlouvy mezi půjčitelem (jako prodávajícím) a IKEM (jako kupujícím), jejímž předmětem bude převod vlastnického práva k předmětu výpůjčky z půjčitele na IKEM.

### IV. Práva a povinnosti smluvních stran

1. Půjčitel je povinen předat IKEM předmět výpůjčky ve stavu způsobilém k jeho řádnému užívání včetně jeho součástí a vybavení. O předání bude sepsán **Protokol o převzetí** s uvedením přesného umístění předmětu výpůjčky. IKEM se zavazuje předmět výpůjčky užívat pouze pro účel, ke kterému obvykle slouží. Do protokolu je půjčitel povinen zahrnout informaci o případných vadách předmětu výpůjčky, které nebrání jeho řádnému užívání. Součástí Protokolu o převzetí je také protokol o zaškolení (instruktáž) zdravotnického personálu IKEM provedeného půjčitelem. Protokol o převzetí se smluvní strany zavazují vyhotovit ve dvou stejnopisech, kdy po jednom obdrží každá ze smluvních stran.
2. Půjčitel je povinen IKEM seznámit s technickým stavem předmětu výpůjčky, s obsluhou předmětu výpůjčky, předat *návod k obsluze* v českém jazyce a případně jakékoliv další relevantní doklady, popř. jakékoliv jiné doklady potřebné pro řádné a nerušené užívání předmětu výpůjčky dle této smlouvy. Pokud je předmětem výpůjčky také přístroj, předá půjčitel IKEM příslušné prohlášení o shodě dle platných právních předpisů.



3. Pokud je k řádnému, bezvadnému a bezpečnému užívání předmětu výpůjčky dle této smlouvy potřeba jakékoliv další doklady, půjčitel se zavazuje, že je bezodkladně předá IKEM.
4. Zatají-li půjčitel IKEM vadu vypůjčené věci, nepředá-li potřebné doklady k předmětu výpůjčky, nebo neseznámí-li IKEM s provozními pokyny k užívání předmětu výpůjčky a v důsledku toho vznikne IKEM škoda či újma, je půjčitel povinen tuto nahradit v plné výši a rozsahu.
5. Způsobí-li Předmět výpůjčky IKEM jakoukoliv škodu či újmu, je půjčitel povinen škodu a újmu nahradit IKEM a to v plné výši a rozsahu.
6. Půjčitel se zavazuje odstranit případné vady předmětu výpůjčky, které se projeví v průběhu výpůjční doby (např. závada hardware, vadná aktualizace software apod.). V případě, kdy IKEM vzniknou náklady v souvislosti s opravou, údržbou či servisem předmětu výpůjčky, je půjčitel povinen tyto náklady IKEM uhradit.
7. IKEM se zavazuje chránit předmět výpůjčky před poškozením nebo zničením.
8. IKEM není oprávněn přenechat předmět výpůjčky k užívání třetí osobě, nedá-li k tomu půjčitel výslovný souhlas. Pokud IKEM poruší tuto povinnost, je půjčitel oprávněn od této smlouvy odstoupit. IKEM po odstoupení ze strany půjčitele bez zbytečného odkladu předá půjčiteli předmět výpůjčky na jeho písemné vyžádání v sídle IKEM.
9. Zjistí-li IKEM po protokolárním převzetí předmětu výpůjčky, že věc má vady, které brání řádnému užívání, je oprávněn od této smlouvy odstoupit. V takovém případě je půjčitel povinen poskytnout IKEM veškerou potřebnou součinnost k vrácení předmětu výpůjčky.

## V. Závěrečná ustanovení

1. Smlouva nabývá platnosti dnem jejího uzavření, tj. dnem podpisu smlouvy oprávněnými zástupci obou smluvních stran. Smlouva nabývá účinnosti dnem uvedeným v čl. III. odst. 1 výše.
2. Jakékoli změny nebo doplňky této smlouvy je možné přijmout po vzájemné dohodě pouze formou písemných, číslovaných dodatků.
3. Pokud v této smlouvě není stanoveno jinak, řídí se právní vztahy z ní vyplývající příslušnými ustanoveními zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník v platném znění.
4. Tato smlouva je vyhotovena ve **dvou stejnopisech**, po jednom vyhotovení pro půjčitele a IKEM.
5. Účastníci této smlouvy prohlašují, že ujednání v ní uvedená odpovídají jejich pravé a svobodné vůli a současně prohlašují, že tato smlouva není uzavírána v tísní, ani za jinak nevýhodných podmínek. Na důkaz toho připojují ke smlouvě své vlastnoruční podpisy.



6. Půjčitel bere na vědomí, že IKEM zveřejňuje uzavřené smlouvy včetně případných dodatků v souladu se zákonem č. 340/2015 Sb., o registru smluv, v platném znění, a že tato smlouva podléhá zveřejnění v registru smluv.

Seznam příloh: Příloha č. 1 – Technická specifikace předmětu výpůjčky

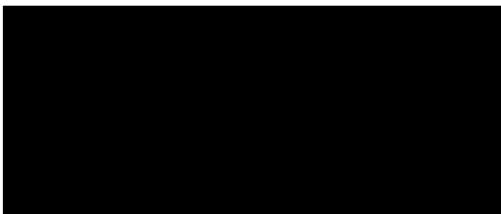
V Praze dne 1. října 2018

V Praze dne:

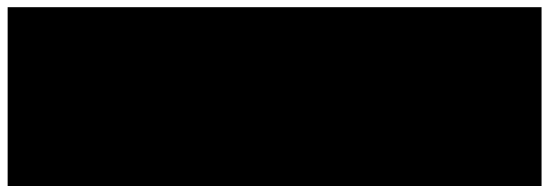
Půjčitel:

IKEM:

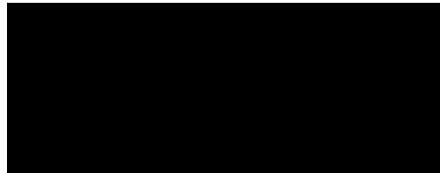
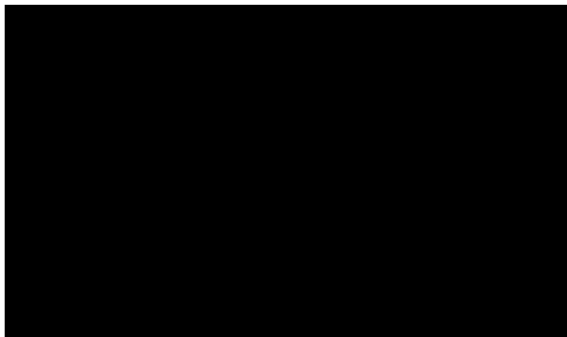
11. 10. 2018



Fresenius Medical Care - ČR, s.r.o.



Institut klinické a experimentální medicíny



## Fresenius 5008 CorDiax



**Od 1.1.2013 uvádíme na trh nové dialyzační monitory Fresenius 5008 CorDiax. Tyto nové monitory zcela vycházejí ze stávajících modelů 5008 se všemi jejich terapeutickými a technickými možnostmi a navíc přinášejí celou řadu nových funkcí, které zásadním způsobem zvyšují účinnost, efektivnost a bezpečnost léčby. Mezi hlavní patří:**

- **AutoSub Plus** – automatická regulace substituce u HDF na základě dynamické analýzy signálu tlakových pulzů tedy podmínek přímo ve vlákních dialyzátoru, která probíhá každou sekundu. Pro maximalizaci celkového konvektivního objemu při HighVolumeHDF.
- **VAM (Venous Access Monitor)** – automatická detekce dislokace venózní jehly
- **VenAcc (Wetness Detector)** – **volitelné** – automatická detekce úniku krve u cévního přístupu.
- **Detekce paravazálního krvácení** – systém Dynamic Pressure Monitoring zajišťuje včasnou detekci paravazálního krvácení a prevenci vzniku velkých hematomů.
- **MixedHDF (jen pro 5008 CorDiax)** – **volitelné** – kombinovaná současná pre a post diluce u hemodifiltrace.
- **HD-PAED (jen pro 5008 CorDiax)** – **volitelné** - jediný přístroj validovaný pro pediatrické terapie.
- **Alarmová hlášení při manipulaci s katétrem s redukcí/vyrovnáním art. podtlaku**
- **Timer** - umožňuje v předem nastavený čas vyvolat na obrazovce textovou upomínku pro personál.
- **Automatické podání bolusu heparinu při detekci krve**



- Automatická kontrola zbytku dezinfekčního prostředku
- Možnost odběru vzorků dialyzátu a substitučního roztoku z portu
- Samostatné AutoFlow faktory pro HD a HDF

**Přístroj 5008 vyhrál v roce 2005 hlavní cenu v kategorii „Velké podniky“ za Inovační pokrok při dialýze pomocí terapeutického systému 5008. Na světový trh byl uveden 5. června 2005. Na firemních dialyzačních střediscích v provozu od roku 2003.**

Zcela nový dialyzační přístroj, který mění dosavadní koncepci provádění dialýzy. Přístroj je v základní výbavě vybaven substituční pumpou a umožňuje provedení hemodiafiltrace a hemofiltrace za cenu klasické hemodialýzy. Kdykoliv v průběhu dialýzy je možné opakovaně přejít na hemodiafiltraci a naopak.

Jako jediný přístroj na světě reguluje automaticky průtok dialyzačního roztoku v závislosti na typu použitého dialyzátoru (přístroj si měří UF koeficient dialyzátoru) a efektivním průtokem krve.

Jako jediný na světě zabezpečuje zastavení přístroje a alarm při úniku krve z krevního okruhu v množství 20 ml díky zakrytování čelní plochy s krevní a substituční pumpou, tlakovými snímači a venózním detektorem vzduchu vodivostním čidlem umístěným ve sběrném korýtku v dolní části čelního panelu.

Přístroj optimálně doporučuje množství substituce při prediluci i postdiluci při HDF On-Line.

Na dotykové obrazovce jsou přístupné jediným dotykem veškeré funkce přístroje.

Úspornost přístroje:

Automatická regulace – optimalizace - průtok dialyzačního roztoku šetří množství vody, dialyzačního koncentrátu a elektrické energie.

Výrazné zlevnění provádění HDF/HF On-Line.

Zmenšení krevního objemu dialyzačního setu.

Není nutné používat vaky s fyziologickým roztokem na plnění setu, končení dialýzy a bolusy. Přístroj si vyrábí substituční (fyziologický) roztok sám.

Zkrácení doby přípravy přístroje před dialýzou oproti řadě 4008 o 20 %!

Při použití patientské karty, na které je uložen průběh posledních tří dialýz pacienta je přístroj nastaven na parametry poslední dialýzy. Bez použití je uložen údaj o 3 předchozích dialýzách.

### **Přístroj má v základní výbavě:**

Vynikající dotyková barevná obrazovka.

Krevní pumpa a substituční pumpa na provádění on-line metod HDF a HF.

Heparinová pumpa na stříkačky 30 ml a menší (automaticky rozpozná vloženou stříkačku)

Modul OCM na on-line stanovení účinnosti dialýzy měřící i při HDF a HF On-Line (viz. moduly)

Možnost softwarové korekce natria a bikarbonátu v dialyzačním roztoku.

Profilování sodíku a ultrafiltrace

Na<sup>+</sup> profily bilančně neutrální, 3 pevně nastavené, 1 profil volitelný (vytvoření profilu dle představ lékaře)



UF profily 3 pevně nastavené, 1 profil volitelný (vytvoření profilu dle představ lékaře) nastavitelný průtok dialyzátu v rozmezí 100 – 1000 ml/min nebo automatickou regulaci průtoku (Autoflow).

Volumetricky řízená ultrafiltrace

Možnost nastavení substituce predilution a postdilution manuálně nebo automaticky ve vztahu k efektivnímu průtoku krve (AutoSub Plus).

Násosky na acidový a bikarbonátový koncentrát (acetátová, nebo bikarbonátová dialýza)

Připojení na vak se suchým bikarbonátovým koncentrátem

Připojení na centrální rozvod koncentrátů – 2 vstupy na acidovou složku, jeden vstup na bikarbonát.

2 filtry Diasafe Plus – jeden jako filtr vstupní vody, druhý jako filtr substitučního roztoku

2 vstupy na připojení dezinfekčního roztoku (doporučeno Citrosteril a Sporotal), softwarově volitelné programy

Český software, technické údaje, rozměry apod. jsou uvedeny v příloženém prospektu.

Update SW i HW provádí výrobce zdarma vždy s příchodem nové verze, cca jednou za rok.

Čtečka pro patientské karty + 5 patientských karet.

Automatické plnění a vyprazdňování setů.

Vestavěné baterie pro provoz krevního dílu po dobu minimálně 15 minut.

Klika pro manuální otáčení pumpou integrovaná do rotoru pumpy.

Možnost pro připojení do počítačové sítě – rozhraní RS 232

Možnost stahování dat o průběhu dialýzy a jejich archivace do programu Nefris.

Přístroj potřebuje speciální dialyzační set, který umožňuje bez použití vaků s fyziologickým roztokem a infuzní soupravy naplnění dialyzačního setu a bonusy v průběhu dialýzy. Navíc je s ním možné provádět HDF a HF On-Line.

Použitelné libovolné dialyzační koncentráty. Jejich přesné iontové složení se vkládá do paměti přístroje a přístroj si následně kontroluje na základě vodivosti jejich složení. V případě, že má roztok jinou vodivost než nastavený roztok, přístroj alarmuje.

Po dodání a zprovoznění přístrojů s moduly firemním servisním technikem nastoupí firemní aplikační specialista, který dokonale proškolí personál v obsluze přístrojů. Na dialyzačním středisku zůstává, dokud celý personál není dokonale obeznámen se všemi možnostmi přístrojů. Vše je samozřejmě zdarma v rámci zakázky.

### **Další možnosti dovybavení doplňkových modulů do přístroje 5008:**

**Modul OCM (v základním provedení přístroje)** - tento modul umožňuje stanovit, a to již v průběhu dialýzy, průměrnou efektivní clearance urey (K), dialyzační dávku Kt/V a koncentraci sodíku v plazmě, tím je možné aktuálně monitorovat účinnost dialýzy a zabránit tak, že je pacient poddialyzován.. Tento modul nevyžaduje pro svůj provoz žádný spotřební materiál.

Jeho výsledky měření v praxi prokázaly, že dosahuje podstatně přesnějších výsledků měření, než konkurenční přístroje měřící ureu

Na základě dlouhodobých zkušeností na evropských dialyzačních střediscích vydala skupina EPDG pod hlavičkou EDTA doporučení provádět měření dialyzační dávky pacienta při každé dialýze. Při pravidelném sledování Kt/V a dodržení parametru Kt/V = 1,2 až 1,4 dojde k úspoře nákladů na léky a hospitalizaci pacienta, které může být způsobené neadekvátní dialyzační léčbou.

Na základě obvykle dosahovaného Kt/V v průběhu dialýzy je možné zjistit špatné vpíchnutí dialyzačních jehel – recirkulaci krve v krevním přístupu.



**Modul BTM** – tento integrovaný modul slouží k regulaci mimotělní tepelné energie nebo tělesné teploty pacienta a tím stanovuje tepelnou bilanci dialýzy; dále umožňuje rychlá a neinvazivní recirkulační měření průtoku krve v krevním přístupu bez nutnosti použití přídavného spotřebního materiálu.

Pomocí změřené recirkulace v krevním přístupu je možné stanovit s vysokou přesností pomocí jednoduchého matematického vzorce průtok krve krevním přístupem. Tento modul nabízíme jako jediný na trhu integrovaný přímo v dialyzačním monitoru. Průtok krve krevním přístupem je možné změřit také sonografickým přístrojem, měření je však méně přesné a vyžaduje návštěvu pacienta na specializovaném pracovišti.

**Modul BVM (jen pro 5008 CorDiax)** - tento integrovaný doplňkový modul řídí léčbu (ultrafiltraci) na základě monitorování vnitřního prostředí pacienta, čímž se optimálně ovlivňuje krevní objem. Takto se zviditelňují individuální reakce pacienta na různá nastavení přístroje. Hlavním využitím je regulace a řízení ultrafiltrace v závislosti na krevním objemu a to neinvazivním měřením hematokritu (HCT) se zpětnou vazbou na řízení ultrafiltrace. Zobrazení trendů změn krevního objemu (ultrafiltrace) na obrazovce. Při řízení ultrafiltrace modulem BVM nemůže dojít k hypovolemii a k následným křečím, neboť přístroj při překročení optimální nastavené koncentrace hematokritu vypíná ultrafiltrační pumpu a čeká na nařazení hematokritu přechodem vody ze svalové hmoty do krevního řečiště. Pak opět ultrafiltrační pumpu pozvolna spouští, aby odběr vody z organismu byl co nejfyziologičtější. Měření koncentrace hematokritu pomocí ultrazvuku, které využívá náš systém, dosahuje podstatně stabilnějších výsledků, než konkurenční přístroje, pracující při měření koncentrace hematokritu s infračerveným světlem; jejich výsledky mohou být výrazně ovlivňovány při osvětlení přístroje sluncem. Jiné konkurenční přístroje ovlivňují ultrafiltraci měřením tlaku krve (TK) pacienta. Měření TK je prováděno manžetou po 5 minutách, ale samozřejmě detekuje až pokles TK, takže tomuto poklesu a hypotenzi nepředchází. Monitorování krevního objemu je vhodné provádět u skupiny rizikových, kardiovaskulárně nestabilních pacientů, s rizikem výskytu hypotenze v důsledku nepřiměřené ultrafiltrace.

**Modul Mixed HDF (jen pro 5008 CorDiax)** – tento modul umožňuje kombinovanou současnou pre a post diluce u hemodifiltrace (HDF). U některých pacientů nelze dosáhnout dostatečně efektivního substitučního objemu při klasické postdiluční HDF kvůli nízkému průtoku krve nebo její vysoké viskozitě. Pro dosažení adekvátního konvektivního transportu i u těchto pacientů se využívá MixedHDF. Její prediluční fáze předchází hemokoncentraci a srážení krve ve filtru. Se dvěma substitučními pumpami umožňuje současnou kombinaci postdiluční a prediluční techniky v rámci MIXED HDF. Využívá také vysokého konvektivního transportu, který je tak dostupný i pro pacienty, kteří nemohou podstoupit standardní terapii HDF. Součástí modulu MixedHDF je BVM.

**Modul BPM (v základním provedení přístroje)** - tento modul umožňuje měřit manuálně nebo plně automaticky a neinvazivně tlak krve a puls pacienta v nastavených časových intervalech.

**SN druhá krevní pumpa** - tento modul umožňuje provádět SN dialýzu volitelně – pumpa-klapka, dvoupumpová.

**Modul HD-paed (jen pro 5008 CorDiax)**- 5008 CorDiax s modulem HD-paed je prvním dialyzačním přístrojem na světě, který je validován pro léčbu pediatrických pacientů. Speciálně vyvinutá pediatrická varianta léčby přizpůsobuje všechny relevantní parametry tak, aby odpovídaly potřebám dětí a zároveň splňovaly nej přísnější bezpečnostní požadavky.

### **Ceny doplňkových modulů přístroje 5008 CorDiax**





<u>Druhá krevní pumpa pro SN</u>	<u>34 000,00</u>	<u>Kč bez DPH</u>
<u>Modul BTM</u>	<u>68 000,00</u>	<u>Kč bez DPH</u>
<u>Modul BVM</u>	<u>26 000,00</u>	<u>Kč bez DPH</u>
<u>Modul MixedHDF</u>	<u>76 000,00</u>	<u>Kč bez DPH</u>
<u>Modul HD-paed</u>	<u>86 000,00</u>	<u>Kč bez DPH</u>

**Výrobní čísla vypůjčených přístrojů:**  
8VEAKM76, 8VEAKM77, 8VEAKM78, 8VEAK79

