

KUPNÍ SMLOUVA

uzavřená podle ustanovení § 2079 a následujících zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, v platném znění (dále jen „občanský zákoník“) níže uvedeného dne, měsíce a roku mezi účastníky:

1. Prodávající: firma Fresenius Kabi s.r.o.
se sídlem: Na Strži 1702/65, 140 00 Praha 4
(přesný název a sídlo dle výpisu z obchodního rejstříku)
Zapsaná v: obchodním rejstříku u Městského soudu
v Praze, oddíl C, vložka 52618
Zastoupená: Evou Vencovskou, MBA, jednatelem
IČO: 25135228
DIČ: CZ25135228
Bankovní spojení: Deutsche Bank Aktiengesellschaft
Filiale Prag
č.úctu: 3123300007/7910

(dále jen „prodávající“)

2. Kupující: **Nemocnice Nové Město na Moravě, příspěvková organizace**
se sídlem: Žďárská 610, 592 31 Nové Město na Moravě
Zapsaná v obchodním rejstříku vedeného Krajským soudem v Brně, oddíl Pr, vložka 1446
Zastoupená: JUDr. Věrou Palečkovou, ředitelkou
IČO: 00842001
DIČ: CZ 00842001
Bankovní spojení: Moneta Money Bank, a. s.
č.úctu: 9200529604/0600

(dále jen „kupující“)

(společně pak jako „smluvní strany“, jednotlivě jako „smluvní strana“)

Preambule

Tato smlouva je uzavřena na základě zadávacího řízení k podlimitní veřejné zakázce na dodávky s názvem **„Infuzní technika“ ev. č. u zadavatele: 03/22/VZ** zadávané v nadlimitním režimu v otevřeném řízení dle zákona č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek, ve znění pozdějších předpisů a jeho prováděcími předpisy (dále jen „zákon“) a v souladu s metodickým pokynem Ministerstva pro místní rozvoj k výzvě č. 98 „Rozvoj, modernizace a posílení odolnosti páteřní sítě poskytovatelů zdravotní péče s ohledem na potenciální hrozby“, vydání č. 1.14, platným od 1.3.2021 s názvem

„Metodický pokyn pro oblast zadávání zakázek pro programové období 2014 – 2020“ - předmět smlouvy bude financován v rámci projektu kupujícího: „Rozvoj, modernizace a posílení odolnosti Nemocnice Nové Město na Moravě“ pod reg. č. CZ.06.6.127/0.0/0.0/21_121/0016364.

Prodávající prohlašuje, že si je vědom skutečnosti, že kupující má zájem realizovat předmět této smlouvy v souladu se zásadami odpovědného zadávání veřejných zakázek stanovenými v § 6 odst. 4 zákona. Odpovědné zadávání veřejných zakázek kromě důrazu na čistě ekonomické parametry zohledňuje také související dopady zejména v oblasti zaměstnanosti, sociálních a pracovních práv a také životního prostředí.

Kupující proto klade důraz na to, aby prodávající při své podnikatelské činnosti v maximální možné míře naplňoval požadavky z usnesení vlády České republiky ze dne 24. července 2017 č. 531, o Pravidlech uplatňování odpovědného přístupu při zadávání veřejných zakázek a nákupech státní správy a samosprávy, které zohledňuje sociální, resp. širší společenské a zejména také enviromentální aspekty směřující k prospěchu pro společnost a ekonomiku a minimalizaci negativních dopadů na životní prostředí. Aspekty odpovědného zadávání veřejných zakázek jsou zohledněny dále v textu této smlouvy.

Čl. I.

Předmět smlouvy

1. Předmětem této kupní smlouvy (dále jen „smlouva“) je dodání nových nerepasovaných zdravotnických prostředků - **infúzní techniky pro použití na anesteziologicko-resuscitačním oddělení** u kupujícího (dále jen souhrnně „zdravotnické prostředky“), a to včetně:
 - dopravy do sídla kupujícího,
 - montáže, instalace, implementace, předvedení funkčnosti a uvedení do provozu včetně provedení potřebných zkoušek k uvedení do provozu dle platné legislativy a ekologické likvidace obalů a odpadů v souladu s platnou legislativou;
 - instruktáže obsluhy v souladu se zákonem č. 89/2021., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon č. 89/2021 Sb.“) - min. rozsah 1 pracovní den;
 - předání návodu na obsluhu v českém jazyce, předání prohlášení o shodě a dalších dokladů dle čl V. této smlouvy.
 - poskytování bezplatné záruky za jakost dle ust. § 2113 a násl. zákona č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku s dobou trvání 24 měsíců; součástí záruky je také bezplatné provádění záručního autorizovaného servisního zabezpečení potřebného pro provozování zdravotnického prostředku v souladu se zákonem č. 89/2021 Sb.

(dále také souhrnně „předmět smlouvy“).

2. Podrobnou specifikaci předmětu smlouvy obsahují přílohy č. 1 až č. 3, které jsou nedílnou součástí této smlouvy.
3. Předmět smlouvy je dán:
 - a) touto smlouvou,
 - b) Zadávací dokumentací k veřejné zakázce na dodávky: „**Infúzní technika**“ vedené ve Věstníku veřejných zakázek pod ev. č. Z2022-006948 a u zadavatele pod ev. č. 03/22/VZ (dále jen „ZD“).
 - c) písemnou nabídkou prodávajícího, podanou v rámci zadávacího řízení shora uvedené veřejné zakázky.
4. Prodávající se zavazuje podle této smlouvy dodat a odevzdat kupujícímu nové, nepoužité zdravotnické prostředky specifikované v čl. I této smlouvy v požadované kvalitě, množství, řádně a včas a převést na kupujícího vlastnické právo ke zdravotnickým prostředkům.
5. Kupující se zavazuje uvedené zdravotnické prostředky od prodávajícího převzít za předpokladu, že zdravotnické prostředky budou splňovat požadavky obsažené v této smlouvě a zaplatit prodávajícímu dohodnutou kupní cenu.
6. Prodávající prohlašuje, že splňuje všechny legislativou předepsané požadavky na kvalifikaci i ostatní požadavky, které jsou nutné k plnění předmětu smlouvy.
7. Prodávající se prohlašuje, že zdravotnické prostředky splňují a po dobu záruky za jakost budou splňovat z pohledu kvality všechny příslušné předepsané normy a požadavky platné legislativou pro tuto oblast zejména:
 - se zákonem č. 89/2021 Sb. nebo zákonem č. 268/2014 Sb., o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro a jeho příslušnými prováděcími předpisy zejména nařízením vlády vztahujícími se ke zdravotnickým prostředkům č. 56/2015 Sb. a vyhláškou č. 62/2015 (dále jen „zákon č. 268/2014 Sb.“), dle toho, do které kategorie zdravotnických prostředků jsou zdravotnické prostředky zařazeny.
 - se zákonem č. 102/2001 Sb., o obecné bezpečnosti výrobků, ve znění pozdějších předpisů;
 - se zákonem č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon č. 22/1997 Sb.“) a jeho příslušnými prováděcími nařízeními vlády a vyhláškami vztahujícími se k problematice zdravotnických prostředků a
 - s ostatní platnou legislativou, harmonizovanými českými technickými normami a ostatními ČSN vztahujícími se k předmětu smlouvy.

Čl. II.

Práva a povinnosti smluvních stran

1. Prodávající se zavazuje provést instalaci dodaných zdravotnických prostředků v souladu s platnou legislativou, dodané zdravotnické prostředky zprovoznit a provést instruktáž. Instruktáž věcně příslušných osob bude zdokumentována písemným protokolem, vyhotoveným prodávajícím, který bude přílohou předávacího protokolu dle čl. IV. odst. 4 této smlouvy
2. Prodávající se touto smlouvou dále zavazuje:
 - a) provádět periodické bezpečnostně technické kontroly (PBTk) v souladu s platnou legislativou a v souladu s doporučením výrobce včetně předávání protokolů z nich kupujícímu ve lhůtě do 2 týdnů od jejich dokončení, a to po celou dobu trvání záruky;
 - b) provádět preventivní odbornou údržbu a opravy včetně dodávek všech náhradních dílů v souladu s platnou legislativou a v souladu s doporučením výrobce, a to po celou dobu trvání záruky;
 - c) ve vhodných případech provádět pravidelné softwarové upgrady při každém novém softwarovém upgradu v rámci funkcionality zdravotnických prostředků, a to po celou dobu trvání záruky a
 - d) sledovat dodržování zákonem a výrobcem stanovených termínů BTK a odborné údržby, a to po celou dobu trvání záruky.

Pokud konkrétní části zdravotnických prostředků dle právních předpisů či doporučení výrobce provádění shora uvedených činností (nad rámec plnění povinnosti ze záruky či z odpovědnosti za vady) nevyžadují, tak se tyto další závazky prodávajícího neuplatňují.
3. Prodávající se zavazuje poskytovat kupujícímu garanci dostupnosti autorizovaného servisu po dobu životnosti zdravotnických prostředků (předpoklad - 10 roků od uvedení do provozu).
4. Činnosti uvedené v tomto článku v bodech 6. a 7. tvoří součást předmětu plnění této smlouvy v době sjednané záruky za jakost a prodávající nemá za jejich provádění nárok na jakékoli zvláštní finanční či obdobné kompenzace.
5. Vzhledem k tomu, že dílčí plnění z této smlouvy je mimo jiné financováno z Evropského fondu pro regionální rozvoj – Integrovaného regionálního operačního programu je prodávající povinen:
 - a) uchovávat veškerou dokumentaci související s realizací projektu pod reg. č. CZ.06.6.127/0.0/0.0/21_121/0016364 včetně všech účetních dokladů minimálně do konce roku 2028, pokud je v českých právních předpisech stanovena lhůta delší, musí ji prodávající použít a
 - b) minimálně do konce roku 2028 poskytovat požadované informace a dokumentaci související s realizací projektu zaměstnancům nebo zmocněncům pověřených orgánů (CRR, MMR ČR, MF ČR, Evropské komise, Evropského účetního dvora, Nejvyššího kontrolního úřadu, příslušného orgánu finanční správy a dalších oprávněných orgánů státní správy) a vytvořit výše uvedeným osobám podmínky

k provedení kontroly vztahující se k realizaci projektu a poskytnout jim při provádění kontroly součinnost.

6. Aspekty odpovědného zadávání

- a) Prodávající se zavazuje, že při plnění předmětu smlouvy bude dbát o dodržování důstojných pracovních podmínek osob, které se na jejím plnění budou podílet. Prodávající se proto zavazuje po celou dobu trvání smluvního vztahu založeného smlouvou zajistit dodržování veškerých právních předpisů, zejména pak pracovněprávních (odměňování, pracovní doba, doba odpočinku mezi směnami, placené přesčasy), dále předpisů týkajících se oblasti zaměstnanosti a bezpečnosti a ochrany zdraví při práci, tj. zejména zákona č. 435/2004 Sb., o zaměstnanosti, ve znění pozdějších předpisů a z.č. 262/2006 Sb., zákoníku práce, ve znění pozdějších předpisů, a to vůči všem osobám, které se na plnění zakázky podílejí (a bez ohledu na to, zda budou činnosti prováděny prodávajícím či jeho poddodavatelem). Prodávající se také zavazuje zajistit, že všechny osoby, které se na plnění předmětu smlouvy podílejí (a bez ohledu na to, zda budou činnosti prováděny prodávajícím či jeho poddodavatelem), jsou vedeny v příslušných registrech, jako například v registru pojištěnců ČSSZ, a mají příslušná povolení k pobytu v ČR. Prodávající je dále povinen zajistit, že všechny osoby, které se na plnění zakázky podílejí (a bez ohledu na to, zda budou činnosti prováděny prodávajícím či jeho poddodavatelem) budou proškoleny z problematiky BOZP a že jsou vybaveny osobními ochrannými pracovními prostředky dle účinné legislativy.
- b) Prodávající se zavazuje při své činnosti v maximální míře naplňovat požadavky, vyplývající z usnesení vlády České republiky ze dne 24. července 2017 č. 531, o Pravidlech uplatňování odpovědného přístupu při zadávání veřejných zakázek a nákupech státní správy a samosprávy, které zohledňuje sociální resp. širší společenské a zejména také environmentální aspekty směřující k prospěchu pro společnost a ekonomiku a minimalizaci negativních dopadů na životní prostředí – viz <https://apps.odok.cz/attachment/-/down/RCIAAPNEQ20J>.
- c) V rámci plnění předmětu smlouvy se prodávající zavazuje dodržovat předpisy z oblasti ochrany životního prostředí, odpadového a vodního hospodářství zejména zákon č. 17/1992 Sb., o životním prostředí ve znění pozdějších předpisů, zákon č. 541/2020 Sb., o odpadech a zákon č. 477/2001 Sb., o obalech a o změně některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů. Při realizaci předmětu smlouvy se prodávající tedy zavazuje zejména na vlastní účet a v souladu s platnými právními předpisy provést odvoz a řádnou ekologickou likvidaci všech odpadů a obalů vzniklých při činnostech prodávajícího u kupujícího. Náklady na tyto činnosti jsou zahrnuty v ceně za předmět smlouvy uvedené v čl. III odst. 1 této smlouvy.
- d) Prodávající se zavazuje kdykoliv v průběhu plnění poskytnout kupujícímu na základě jeho žádosti doklady a údaje týkající se jeho činnosti ve smyslu prokázání naplňování shora uvedených sociálních a

enviromentálních aspektů odpovědného zadávání, a to bez zbytečného odkladu.

7. Prodávající je povinen respektovat bezpečnostní politiky kupujícího zavedené v rámci jeho systému řízení bezpečnosti informací včetně jejich následných změn, a to po celou dobu účinnosti smlouvy. Aktuálně platné politiky budou sděleny prodávajícímu v termínu instalace zdravotnických prostředků, případné následné změny politik, vyžadované kupujícím, pak vždy min. 1 měsíc před datem jejich účinnosti.
8. Průběžně během celé doby účinnosti této smlouvy je prodávající povinen identifikovat a řešit kybernetické bezpečnostní zranitelnosti související s dodanými zdravotnickými prostředky, softwary a službami.
9. Prodávající se zavazuje neprodleně reagovat na kybernetické bezpečnostní zranitelnosti, které mu budou oznámeny ze strany kupujícího a zajistit nezbytnou součinnost.

Čl. III. Kupní cena

1. Prodávající a kupující se dohodli, že předmět smlouvy uvedený v článku I. této smlouvy prodávající dodá kupujícímu za tuto **celkovou** kupní cenu:

2 943 000,00 Kč bez DPH

(slovy: dva miliony devět set čtyřicet tři tisíc Kč bez DPH)

DPH: 618 030,00 Kč (sazba DPH: 21 %)

3 561 030,00 Kč s DPH

(slovy: tři miliony pět set šedesát jedna tisíc třicet Kč s DPH)

Rozpis kupní ceny (položkový rozpočet) je uveden v příloze č. 1, která je nedílnou součástí této smlouvy.

2. Uvedená celková kupní cena zahrnuje všechny náklady za kompletní realizaci dodávky zdravotnických prostředků i za ostatní činnosti, sjednané touto smlouvou, a to tak, že je konečná, pevná a nepřekročitelná.
3. Celkovou a pro účely fakturace rozhodnou cenou se rozumí cena včetně DPH. Kupující je plátcem DPH.
4. Cenu předmětu smlouvy je možné změnit pouze v případě, že dojde v průběhu realizace předmětu smlouvy ke změnám daňových předpisů upravujících výši sazby DPH; smluvní strany se dohodly, že v případě změny zákonných sazeb DPH nebudou uzavírat písemný dodatek k této

smlouvě o změně výše ceny a DPH bude účtována podle předpisů platných v době uskutečnění zdanitelného plnění.

5. Kupující zaplatí kupní cenu za zdravotnické prostředky na základě faktury, a to převodem uvedené částky na bankovní účet prodávajícího, který je uveden v záhlaví této smlouvy. Prodávající je oprávněn vystavit a doručit fakturu za předmět této smlouvy až poté, co předmět této smlouvy řádně a kompletně dodá a předá do sídla kupujícího v souladu s touto smlouvou a současně předá kupujícímu veškeré doklady nutné, potřebné a vhodné k řádnému, bezpečnému a nerušenému užívání zdravotnického prostředku. Vystavená faktura vedle náležitostí daňového dokladu podle zákona č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o DPH“), zákona č. 563/1991 Sb., o účetnictví, v platném znění a náležitostí obchodní listiny podle § 435 odst. 1 občanského zákoníku, musí obsahovat identifikaci smlouvy, na jejímž základě bylo plněno, doklad osvědčující zdanitelné plnění (zejména kopie oboustranně potvrzeného předávacího protokolu), číslo faktury, datum splatnosti, název veřejné zakázky, číslo projektu (v tomto případě je to CZ.06.6.127/0.0/0.0/21_121/0016364) a případné další zákonné náležitosti. Faktura musí být opatřena razítkem prodávajícího a podpisem zaměstnance prodávajícího ji vystavit.
6. V případě, že faktura nebude obsahovat náležitosti uvedené výše v odstavci 5, je kupující oprávněn fakturu vrátit. V takovém případě není kupující v prodlení s úhradou kupní ceny. Nová lhůta splatnosti začíná běžet dnem doručení nové bezvadné faktury kupujícímu.
7. Smluvní splatnost faktury se sjednává na 30 dnů ode dne jejího doručení kupujícímu.
8. Podmínkou úhrady faktury kupujícím je předání a převzetí zdravotnických prostředků, jeho zprovoznění a provedení zaškolení obsluhy.
9. Úhrada za plnění z této smlouvy bude realizována bezhotovostním převodem na účet prodávajícího, který je správcem daně (finančním úřadem) zveřejněn způsobem umožňujícím dálkový přístup ve smyslu ustanovení § 98 zákona o DPH.
10. Pokud se po dobu účinnosti této smlouvy prodávající stane nespolehlivým plátcem ve smyslu ustanovení § 106a zákona o DPH, smluvní strany se dohodly, že kupující uhradí DPH za zdanitelné plnění přímo příslušnému správci daně. Kupujícím takto provedená úhrada je považována za uhrazení příslušné části smluvní ceny rovnající se výši DPH fakturované prodávajícím.
11. Kupující neposkytuje prodávajícímu během realizace předmětu smlouvy žádné zálohové platby.

Čl. IV.

Doba a místo dodání zdravotnických prostředků, převod vlastnictví

1. Zdravotnické prostředky budou dodány dopravními prostředky prodávajícího. Kupní cena zahrnuje i náklady za dopravu dle čl. I odst. 1 této smlouvy.
2. Prodávající se zavazuje zdravotnické prostředky dodat a předat kupujícímu nejpozději do **12-ti týdnů od nabytí účinnosti této smlouvy dle čl. X, odst. 9**. Za den předání se pokládá den podpisu předávacího protokolu, tj. po zprovoznění zdravotnických prostředků a zaškolení obsluhy.
3. Zdravotnické prostředky budou dodány do Nemocnice Nové Město na Moravě, příspěvkové organizace na anesteziologicko-resuscitační oddělení.
4. Zdravotnické prostředky jsou pokládány za předané a převzaté podpisem příslušného zaměstnance prodávajícího a kupujícího na předávacím protokolu. Jedno vyhotovení předávacího protokolu zůstane u prodávajícího a druhé vyhotovení bude předáno kupujícímu. Předávací protokol vyhotoví prodávající po uvedení zdravotnických prostředků do provozu a zaškolení obsluhy. Přílohou předávacího protokolu bude protokol o zaškolení obsluhy.
5. Zaměstnanec kupujícího, který zdravotnické prostředky od prodávajícího přejímá, je oprávněn v případě, kdy dodané zdravotnické prostředky zjevně neodpovídají této smlouvě, nebo zdravotnické prostředky vykazují zjevné vady, bez zbytečného odkladu tuto skutečnost zaznamenat na předávacím protokolu nebo tuto skutečnost prodávajícímu neprodleně písemně sdělit. Pokud by vady bránily řádnému užívání, nebo zdravotnické prostředky znehodnocovaly, a to i přesto, že zdravotnické prostředky jsou funkční, má kupující právo takovou dodávku zdravotnických prostředků odmítnout.
6. Vlastnické právo k dodaným zdravotnickým prostředkům přechází na kupujícího okamžikem podepsání předávacího protokolu po provedení instalace a zaškolení obsluhy dle čl. IV odst. 4 této smlouvy. Nedílnou součástí převodu vlastnického práva tvoří předání dokladů k dodaným zdravotnickým prostředkům dle čl. V této smlouvy.
7. Nebezpečí škody na zdravotnických prostředcích přechází na kupujícího podpisem předávacího protokolu.
8. Prodávající prohlašuje, že věcné plnění smlouvy nemá právní vady a není zatíženo právy třetích osob.

Čl. V.

Doklady vztahující se k předmětu smlouvy

1. Spolu se zdravotnickými prostředky je prodávající povinen dodat veškeré doklady, které jsou potřebné k používání zdravotnických prostředků a které osvědčují technické požadavky na zdravotnické prostředky, jako např. návody k obsluze v českém jazyce, záruční listy, příslušné certifikáty, atesty osvědčující, že výrobek je vyroben v souladu s platnými bezpečnostními normami a ČSN, prohlášení o shodě event. certifikát CE a dále pak doklady osvědčující technické požadavky podle zákona

č. 89/2021 Sb. případně dle zákona č. 268/2014 Sb., zákona č. 22/1997 Sb., a nařízení vlády č. 54/2015 Sb., o technických požadavcích na zdravotnické prostředky, ve znění pozdějších předpisů.

Čl. VI.

Odpovědnost prodávajícího za vady zdravotnických prostředků

1. Prodávající poskytuje na zdravotnické prostředky bezplatnou záruku ve smyslu § 2113 a násl. občanského zákoníku po dobu 24 měsíců od data předání zdravotnických prostředků. Po dobu trvání záruky prodávající poskytne kupujícímu i bezplatné záruční autorizované komplexní servisní zabezpečení dle platné legislativy.
2. Poskytnutá záruka znamená, že dodané zdravotnické prostředky budou po dobu uvedenou výše v odstavci 1 tohoto článku plně funkční a budou mít vlastnosti odpovídající obsahu legislativy, technických norem, eventuálně dalších technických požadavků či norem, které mají dané zdravotnické prostředky splňovat a které se na dané zdravotnické prostředky vztahují.
3. Prodávající neodpovídá za vady zdravotnických prostředků, které byly způsobeny nevhodným a neodborným používáním v rozporu s návodem k obsluze, doručeným kupujícímu. Prodávající je povinen poučit kupujícího o tom, jakým způsobem je třeba se zdravotnickými prostředky zacházet.
4. Zjevné vady zdravotnických prostředků, tedy vady, které lze zjistit při převzetí zdravotnických prostředků kupujícím, musí být kupujícím reklamovány na předávacím protokolu nebo neprodleně následnou písemností (e-mailem).
5. Vady, které lze zjistit až po dodání a zprovoznění zdravotnických prostředků, musí kupující reklamovat písemně nebo e-mailem bez zbytečného odkladu po tomto zjištění (kontaktní email viz článek X. odst. 3). Reklamace bude obsahovat stručný popis toho, jak se vada projevuje. Kupující dále uvede, které právo dle odst. 6 tohoto článku si zvolil.
6. V případě vadného plnění, které je považováno za podstatné porušení smlouvy, či reklamace má kupující vůči prodávajícímu tyto nároky:
 - a) právo žádat dodání nového bezvadného plnění,
 - b) právo žádat bezplatné odstranění vady v rozsahu uvedeném v reklamaci,
 - c) právo odstoupit od smlouvy v případě, že se jedná o vady stejného druhu zdravotnického prostředku nebo o vadu, která brání řádnému užívání a v náhradním termínu nebyl dodán nový bezvadný zdravotnický prostředek.
7. V ostatním platí pro uplatňování a způsob odstraňování vad příslušná ustanovení občanského zákoníku.

8. Prodávající po dobu záruky dle odst. 1 a 2 výše garantuje zprovoznění zdravotnického prostředku (provedení opravy a předání funkčního zdravotnického prostředku) v následujících časových relacích:

- **reakční doba: do 48 hodin od nahlášení;**
- **nástup na opravu do 2 pracovních dnů od nahlášení**
- **max. lhůta na odstranění závady od nástupu na opravu bez potřeby dodání náhradních dílů (dále jen „ND“) – 1 pracovní den od nástupu na opravu;**
- **max. lhůta na odstranění závady od nástupu na opravu při potřebě dodání ND pro zprovoznění ZP – 5 pracovních dnů od nástupu na opravu;**

V případě náročnější opravy delší než 5 pracovních dnů od nástupu na opravu (např. při nemožnosti zajištění dodávky náhradních dílů) je ve vhodných případech přípustné po dohodě s kupujícím zapůjčení odpovídajícího náhradního zdravotnického přístroje event. jeho části na dobu opravy, tak, aby zdravotnický prostředek byl plně funkční.

Při nedodržení shora uvedených lhůt pro odstranění závady ze strany prodávajícího a zároveň za předpokladu, že prodávající nezajistí zapůjčení náhradního zdravotnického prostředku event. jeho části dle předchozího odstavce, je kupující oprávněn vymáhat na prodávajícím smluvní pokutu dle článku VIII. odst. 5 této smlouvy.

9. Prodávající si je vědom toho, že nesmí prodávat zdravotnické přístroje, existuje-li důvodné podezření, že je jejich používáním ohroženo zdraví a bezpečnost uživatelů nebo třetích osob, a to vzhledem k poznatkům lékařské vědy.
10. Prodávající se zavazuje v souladu s pokyny výrobce odborně, opakovaně a prokazatelně udržovat pravidelnými kontrolami dodané zdravotnické prostředky v takovém stavu, aby byla po dobu jejich použitelnosti (dle potřeby kupujícího) zaručena jejich funkčnost a bezpečnost.
11. Kontaktní údaje pro provádění servisních služeb:

Název servisní organizace: Fresenius Kabi s.r.o.

Jméno kontaktní osoby Ing. Michal Vrba

Adresa: P3 Prague Horní Počernice, Do Čertous 2635/20, 193 00

Praha 9

Tel: +420 225 270 279

Email: czech-ivts@fresenius-kabi.com

Čl. VII.

Odstoupení od smlouvy a výpověď smlouvy

1. Kupující je kromě důvodů stanovených v občanském zákoníku oprávněn od smlouvy jednostranně odstoupit i v následujících případech:
 - a) prodávající je v prodlení s dodávkou zdravotnických prostředků déle než jeden měsíc,
 - b) prodávající není schopen dodat předmět smlouvy uvedený v článku I. této smlouvy
 - c) zdravotnický prostředek vykazuje opakující se vady,
 - d) zdravotnický prostředek vykazuje podstatnou vadu, pro niž nelze zdravotnický prostředek užívat a prodávající takovouto vadu neodstraní do 14 dnů ode dne reklamace.

Odstoupení od smlouvy ve shora uvedených případech je účinné 3. kalendářní den následující po dni, ve kterém bylo písemné odstoupení doručeno prodávajícímu.

2. Kupující má dále právo od této smlouvy odstoupit, a to bez zbytečného odkladu, pokud v důsledku rozhodnutí Ministerstva zdravotnictví ČR nebo příslušných kontrolních orgánů nebude moci zdravotnické prostředky používat, protože jeho užívání ohrožuje bezpečnost a zdraví uživatele nebo třetích osob.
3. Proávající má právo od této smlouvy odstoupit v případě, že kupující bude v prodlení s úhradou faktury déle než 2 měsíce.
4. V písemném odstoupení od smlouvy musí odstoupující strana uvést, v čem spatřuje důvod odstoupení od smlouvy, popřípadě připojit k tomuto úkonu doklady prokazující tvrzené důvody. Smluvní strana, které bylo odstoupení od smlouvy doručeno, se k němu musí písemně bez zbytečného odkladu vyjádřit a uvést, zda důvody odstoupení uznává či nikoliv.

Pokud důvody odstoupení od smlouvy neuznává, musí uvést, v čem spatřuje nedostatek důvodů k odstoupení od smlouvy.

Pokud druhá smluvní strana odstoupení od smlouvy uzná, provedou smluvní strany inventarizaci dosavadních právních vztahů vyplývajících z plnění smlouvy. Dodané a nezaplacené zdravotnické prostředky budou vráceny bez zbytečného odkladu prodávajícímu.

5. Kupující má právo vypovědět tuto smlouvu v případě, že v souvislosti s plněním účelu smlouvy dojde ke spáchání trestného činu. Výpovědní doba činí 3 dny a začíná běžet dnem následujícím po dni, kdy bylo písemné vyhotovení výpovědi doručeno prodávajícímu.

Čl. VIII.

Sankce

1. V případě, že bude kupující v prodlení s úhradou faktury o více jak 10 kalendářních dnů, má prodávající právo účtovat úrok z prodlení ve výši

- 0,01% z dlužné částky za každý den prodlení s tím, že zaplacené úroky z prodlení plně kryjí i náhradu škody prodávajícího.
2. V případě, že bude prodávající v prodlení s dodáním zdravotnických prostředků o více jak 10 kalendářních dnů, má kupující právo účtovat smluvní pokutu ve výši 0,15% z celkové hodnoty předmětu smlouvy za každý den prodlení.
 3. V případě, že kupujícímu vznikne škoda v příčinné souvislosti s porušením smlouvy, má právo účtovat smluvní pokutu ve výši vzniklé škody.
 4. V případě, že při plnění předmětu smlouvy prodávající prokazatelně poruší ustanovení čl. II odst. 10 definující aspekty odpovědného zadávání pro plnění předmětu smlouvy, je prodávající povinen uhradit smluvní pokutu ve výši 5 000,- Kč za každé jednotlivé porušení.
 5. V případě, že ze strany prodávajícího nebudou dodrženy lhůty dle článku VI. odst. 8 této smlouvy a zároveň za předpokladu, že prodávající nezajistí zapůjčení náhradního zdravotnického prostředku event. jeho části, má kupující možnost požadovat po prodávajícím smluvní pokutu ve výši 1 000 Kč za každý započatý den prodlení.
 6. V případě, že prodávající poruší ustanovení o mlčenlivosti dle čl. IX této smlouvy, je prodávající povinen uhradit smluvní pokutu ve výši 20.000,- Kč za každé jednotlivé porušení.
 7. Sankce jsou splatné do 14 dnů poté, co bude písemná výzva oprávněné strany k úhradě sankce doručena straně povinné.
 8. Zaplacením smluvní pokuty není dotčeno právo na náhradu škod, které vzniknou smluvní straně v příčinné souvislosti s porušením této smlouvy. Stejně tak není dotčena povinnost příslušné smluvní strany splnit své závazky dle této smlouvy. Ustanovení § 2050 občanského zákoníku se v tomto případě nepoužije.

Čl. IX

Mlčenlivost

1. V průběhu plnění předmětu této smlouvy může prodávající přijít do styku s důvěrnými informacemi týkající se kupujícího, jeho zaměstnanců či pacientů
 - mající povahu osobních údajů identifikovatelných fyzických osob, obchodních údajů, či údajů o jiných právních a faktických vztazích kupujícího,
 - které prodávající obdržel či obdrží, a to ať již písemně, ústně, v elektronické či jiné formě, a to na jakémkoli nosiči, na němž takováto informace může být nahrána nebo uložena.
2. Za důvěrné informace se nepovažují informace, které jsou či se stanou veřejně přístupnými a mohou být kýmkoli získány bez nutnosti

- vyvinout větší úsilí za předpokladu, že nejsou získány jako důsledek protiprávního jednání.
3. V případě pochybností sdělí kupující na žádost prodávajícího, zda informaci považuje za důvěrnou. Nepožádal-li prodávající o toto sdělení, má se v případě pochybností za to, že informace je důvěrná.
 4. Prodávající zajistí zachování mlčenlivosti o veškerých důvěrných informacích a zajistí přenesení povinnosti mlčenlivosti v plném rozsahu této smlouvy na své zaměstnance i jakékoli další osoby v právním či faktickém vztahu k objednateli, které se budou na realizaci předmětu smlouvy podílet. To platí i pro ostatní povinnosti uložené touto smlouvou.
 5. Prodávající se dále zavazuje dodržovat pravidla a zásady zpracování a ochrany osobních údajů identifikovatelných fyzických osob podle zákona č. 110/2019 Sb., o zpracování osobních údajů a Obecného nařízení Evropského parlamentu a rady (EU) č. 2016/679 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES.
 6. Ustanovení tohoto článku se vztahují jak na období platnosti této smlouvy, tak na období po jejím ukončení.

Čl. X.

Závěrečná ujednání

1. Tato smlouva je uzavírána na základě výsledku veřejné zakázky na dodávky „Infúzní technika“ vedené ve Věstníku veřejných zakázek pod ev. č. Z2022-006948 a u zadavatele pod ev. č. 03/22/VZ. Kupní smlouva na dílčí dodávky vázaného spotřebního materiálu je s prodávajícím uzavírána současně s touto kupní smlouvou.
2. Kontaktní údaje kupujícího:
 - ve věcech vyplývajících z této smlouvy:

Oddělení nákupu a veřejných zakázek

adresa: sídlo zadavatele

kontaktní osoba: **Mgr. Alena Ševčíková**

tel: +420 566 801 602

email: alena.sevcikova@nnm.cz
 - ve věcech technických:

Technické oddělení – sídlo kupujícího

tel. 566 801 608/597

email: technicke@nmm.cz

3. Kontaktní údaje prodávajícího ve věcech vyplývajících z této smlouvy:

Mgr. Vladimíra Horká, Product Specialist

tel.: +420 731 539 050

email: vladimira.horka@fresenius-kabi.com

4. Prodávající prohlašuje, že se před uzavřením smlouvy nedopustil v souvislosti se zadávacím řízením sám nebo prostřednictvím jiné osoby žádného jednání, jež by odporovalo zákonu nebo dobrým mravům nebo by zákon obcházel, zejména, že nenabízel žádné výhody osobám podílejícím se na zadání veřejné zakázky, na kterou s ním kupující uzavřel smlouvu, a že se zejména ve vztahu k ostatním účastníkům zadávacího řízení nedopustil žádného jednání narušujícího hospodářskou soutěž.
5. Smluvní strany se zavazují vyvinout maximální úsilí k odstranění vzájemných sporů vzniklých na základě této smlouvy nebo v souvislosti s ní a k jejich vyřešení smírnou cestou, zejména prostřednictvím jednání oprávněných osob, příp. statutárních orgánů či jejich členů. Nedojde-li ke smírnému vyřešení sporů mezi smluvními stranami, smluvní strany se dohodly, že všechny spory, vznikající z této smlouvy a v souvislosti s ní, budou řešeny prostřednictvím věcně příslušných soudů. Smluvní strany se dále dle § 89a zákona č. 99/1963 Sb., občanský soudní řád, v platném znění, dohodly, že k řešení případných sporů mezi smluvními stranami plynoucích z této smlouvy je místně příslušným soudem soud dle sídla kupujícího.
6. Smluvní strany jsou si plně vědomy zákonné povinnosti od 1. 7. 2016 uveřejnit dle zákona č. 340/2015 Sb., o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a o registru smluv (zákon o registru smluv) tuto smlouvu a včetně všech případných dodatků, kterými se tato smlouva doplňuje, mění, nahrazuje nebo ruší, a to prostřednictvím registru smluv. Uveřejněním smlouvy dle tohoto odstavce se rozumí vložení elektronického obrazu textového obsahu smlouvy v otevřeném a strojově čitelném formátu a rovněž metadat podle § 5 odst. 5 zákona o registru smluv do registru smluv.
7. Smluvní strany se dohodly, že zákonnou povinnost dle § 5 odst. 2 zákona o registru smluv splní kupující a splnění této povinnosti doloží bezodkladně prodávajícímu. Současně berou smluvní strany na vědomí, že v případě nesplnění zákonné povinnosti je smlouva do tří měsíců od jejího podpisu bez dalšího zrušena od samého počátku.
8. Prodávající výslovně souhlasí se zveřejněním celého textu této smlouvy v informačním systému veřejné správy – Registru smluv.

9. Tato smlouva nabývá platnosti dnem podpisu obou smluvních stran a účinnosti dnem uveřejnění v informačním systému veřejné správy – Registru smluv.

10. Všechna předcházející ujednání, týkající se předmětu smlouvy jsou po podpisu této smlouvy neplatná.
11. Veškerá další ujednání, změny či doplnění smlouvy mohou být učiněna jen formou písemného číslovaného dodatku, podepsaného oběma smluvními stranami.
12. Případná neplatnost některého ujednání kupní smlouvy nemůže mít za následek neplatnost celé kupní smlouvy.
13. Pohledávky vyplývající z této smlouvy, může prodávající převést na jinou osobu jen s předchozím písemným souhlasem kupujícího.
14. Právní vztahy touto smlouvou výslovně neupravené se řídí příslušnými ustanoveními Občanského zákoníku.
15. Tato kupní smlouva je sepsána ve dvou výtiscích, každý s platností originálu, z nichž jeden obdrží kupující a jeden prodávající.
16. Smluvní strany prohlašují, že si tuto smlouvu přečetly, že se dohodly na celém jejím obsahu, že se smluvními podmínkami souhlasí, což stvrzují svými vlastnoručními podpisy.
17. Nedílnou součástí této smlouvy jsou přílohy:
 - Příloha č. 1 – Položkový rozpočet předmětu smlouvy
 - Příloha č. 2 – Technická specifikace předmětu smlouvy
 - Příloha č. 3 – Popis předmětu smlouvy
 - Příloha č. 4 – Seznam poddodavatelů
 - Příloha č. 5 - Předávací protokol /vzor/
 - Příloha č. 6 - Pravidla součinnosti s úsekem informatiky kupujícího
 - Příloha č. 7 - Pravidla pro zřízení a používání vzdáleného přístupu do počítačové sítě Nemocnice Nové Město na Moravě, příspěvková organizace

V Novém Městě na Moravě dne

V Praze dne

.....
JUDr. Věra Palečková
ředitelka nemocnice

.....
Eva Vencovská, MBA
jednatel společnosti

Příloha č. 1 kupní smlouvy

Položkový rozpočet předmětu smlouvy

(vytvoří účastník zadávacího řízení v souladu se ZD)

GAN	Název přípravku	Poptávané množství	Cena/ks bez DPH v Kč	Sazba DPH	DPH v Kč	Cena/ks s DPH v Kč	Celkem cena bez DPH v Kč	Celkem cena s DPH v Kč
Z018646	AGILIA SP MC CZ	50	26 400,00	21%	5 544,00	31 944,00	2 943 000,00	3 561 030,00
Z019646	AGILIA VP MC CZ	23	34 000,00	21%	7 140,00	41 140,00		
Z074620	LINK 4+ AGILIA EU2	7	30 000,00	21%	6 300,00	36 300,00		
Z078620	LINK 8+ AGILIA EU2	6	45 000,00	21%	9 450,00	54 450,00		
ZK288001	VSS licence	1	361 000,00	21%	75 810,00	436 810,00		

Technická specifikace předmětu smlouvy
(vyplněná příloha č. 2 ZD)


Příloha č. 2 ZD (příloha č. 2 kupní smlouvy na dodávku infuzní techniky)

Technická specifikace předmětu plnění – minimální technické požadavky
na předmět plnění

Zadavatel:	Nemocnice Nové Město na Moravě, příspěvková organizace
sídlo zadavatele:	Žďárská 610, 592 31 Nové Město na Moravě
zastoupený:	JUDr. Věrou Palečkovou
IČO:	00842001
název VZ:	Infuzní technika
druh zadávacího řízení:	podlimitní veřejná zakázka na dodávky zadávaná v nadlimitním režimu v otevřeném řízení
ev.č. VZ ve Věstníku veřejných zakázek:	Z2022-006948
ev. č. VZ u zadavatele:	03/22/VZ


1. Předmětem plnění veřejné zakázky v rámci tohoto zadávacího řízení je
 - a) dodávka nových (nikoliv repasovaných) zdravotnických prostředků – **infúzní techniky** pro použití na anesteziologicko-resuscitačním oddělení zadavatele, a to včetně dopravy do sídla zadavatele, montáže - uvedení do provozu a provedení potřebných zkoušek k uvedení do provozu dle platné legislativy, instruktáže obsluhy v souladu s platnou legislativou, zejména zákonem č. 89/2021., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů (dále jen „**zákon č. 89/2021 Sb.**“) - min. rozsah 1 pracovní den a dále poskytování bezplatné záruky za jakost dle ust. § 2113 a násl. zákona č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku s dobou trvání 24 měsíců; součástí záruky je také bezplatné provádění záručního autorizovaného servisního zabezpečení potřebného pro provozování zdravotnického prostředku v souladu se zákonem č. 89/2021 Sb.;
 - b) **dílčí dodávky vázaného-nezaměnitelného spotřebního materiálu – bezpečnostních infuzních setů** (dále také „spotřební materiál“) včetně dopravy do sídla zadavatele.
2. Specifikace předmětu plnění resp. nepodkročitelné technické podmínky na předmět plnění veřejné zakázky jsou uvedeny níže v tomto dokumentu. Zadavatel upozorňuje účastníky zadávacího řízení, že nesplnění některého z níže uvedených nepodkročitelných požadavků bude znamenat jejich vyloučení z účasti v zadávacím řízení.
3. Předmět veřejné zakázky musí splňovat z pohledu kvality všechny příslušné předepsané normy a musí být v souladu s platnou legislativou pro tuto oblast zejména:
 - se zákonem č. 89/2021 Sb. a jeho příslušnými prováděcími předpisy zejm. vyhláškou č. 186/2021 Sb. nebo zákonem č. 268/2014 Sb., o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro (dále jen „zákon č. 268/2014 Sb.“) a jeho příslušnými prováděcími předpisy zejména nařízením vlády vztahujícími se ke zdravotnickým prostředkům č. 56/2015 Sb. a vyhláškou č. 62/2015, dle toho, do které kategorie zdravotnických prostředků je předmět veřejné zakázky zařazen;
 - se zákonem č. 102/2001 Sb., o obecné bezpečnosti výrobků, ve znění pozdějších předpisů;


I.	II.	III.	IV.	V.	VI.	VII.
	Parametr	Status	Druh technického parametru	ANO/NE	Reálná hodnota ¹	Kde uvedeno v nabídce ²
Monitorovací systém						
1.	Licence na min. 15 roků pro min. 7 lůžek	požadováno	absolutní	ANO	15 roků.	IFU_VSS_licence_complete_CZ
2.	Software musí umět zobrazit stav všech dodaných infuzních přístrojů (stav – zap/vyp)	požadováno	absolutní	ANO	IFU_VSS_licence_complete_CZ- str.189
3.	Zajištění identifikace a zobrazení alarmu (optické i akustické) s rozlišením závažnosti	požadováno	absolutní	ANO	IFU_VSS_licence_complete_CZ- str.198
4.	Barevné rozlišení alarmu	požadováno	absolutní	ANO	IFU_VSS_licence_complete_CZ- str.198
5.	Přehledové zobrazení veškeré dodané infuzní techniky specifikované níže	požadováno	absolutní	ANO	IFU_VSS_licence_complete_CZ- str.1881
6.	Dostupné informace u konkrétní infuze: název léku, rychlost dávky, rychlost průtoku, požadovaný objem (VTBI - Volume To Be Infused), podaný objem, zbývající objem, zbývající čas, čas konce	požadováno	absolutní	ANO	IFU_VSS_licence_complete_CZ- str.195
7.	Možnost propojení s nemocničním informačním systémem (NIS) bez nutnosti dalších úprav a investic	požadováno	absolutní	ano-ne
8.	1 ks PC + 1 ks monitor min. 23" s dotykovým ovládáním a příslušenstvím (myš a klávesnice), pro monitoraci dodané infuzní techniky	požadováno	absolutní	ANO	velikost 24".	TL_VSS_Sentinel
9.	Všechny funkce v českém jazyce	požadováno	absolutní	ANO	TL_VSS_Sentinel
Infuzní pumpy						
10.	23 ks nových (nerepasovaných) infuzních pump	požadováno	absolutní	ANO	AGILIA VP MC CZ.	IFU_AGILIA_VP_MC Z019646
11.	Přesnost dávkování ± 5%	požadováno	absolutní	ANO	± 5%..	TL_Agilia_VP_MC
12.	Rozsah dávkování min. 0,1-1200 ml/hod.	požadováno	absolutní	ANO	Rozsah 0,1-1500 ml/hod.	TL_Agilia_VP_MC
13.	Výpočet rychlosti dávky min. v g, mg, µg, ng, U, mEq, kcal, mmol v závislosti na hmotnosti pacienta/čase	požadováno	absolutní	ANO	TL_Agilia_VP_MC
14.	Bolus - manuální i s přednastavením objemu	požadováno	absolutní	ANO	TL_Agilia_VP_MC


15.	Automatická redukce bolusového objemu	požadováno	absolutní	ANO	TL_Agilia_VP_MC
16.	Uživatelské nastavení a hlídání okluzního tlaku minimálně ve třech úrovních	požadováno	absolutní	ANO	TL_Agilia_VP_MC
17.	Detekce vzduchu v systému, možnost nastavení velikosti vzduchových bublin, min. velikost bubliny 10µl	požadováno	absolutní	ANO	IFU_AGILIA_VP_MC_Z019646-str.140
18.	Kompletní ovládání přístroje prostřednictvím tlačítek (membránová klávesnice)	požadováno	absolutní	ANO	IFU_AGILIA_VP_MC_Z019646-str.19
19.	Změna rychlosti průtoku nebo dávky bez nutnosti přerušení podávání infuze	požadováno	absolutní	ANO	IFU_AGILIA_VP_MC_Z019646-str.59
20.	Přehledný displej pro dobrou čitelnost, výška písma u názvu léku min. 4 mm (při běžném zobrazení v průběhu dávkování)	požadováno	absolutní	ANO	Cca 4,4 mm.	Příloha k tech. spec. – obrázek č. 1 
21.	Světelné i zvukové alarmové stavy v minimálním rozsahu: upozornění na vzduch v setu, otevřená dvířka, vybitá a vybíjející se baterii, vnitřní porucha, okluze nad i pod pumpou, nastavitelný pre-alarm konce infuze, alarm konec infuze, konec pauzy	požadováno	absolutní	ANO	TL_Agilia_VP_MC
22.	Nastavení úrovně hlasitosti alarmu	požadováno	absolutní	ANO	7 úrovní	IFU_AGILIA_VP_MC_Z019646-str.101
23.	Bezpečnostní infuzní sety se silikonovým pumpovacím segmentem s garantovanou přesností dávkování min. 96 hod; sety kompatibilní s dodávanými infuzními pumpami.	požadováno	absolutní	ANO	96 hod..	IFU_AGILIA_VP_MC_Z019646-str.126-134

¹ Vyplní dodavatel ve vhodných případech


² Strana/oddíl nabídky; u požadavků je nutné uvést odkaz na stranu/oddíl v produktových materiálech (produkt data – originální technické listy, návod k obsluze/uživatelská příručka, informační letáky, fotografie atd.)

24.	Infuzní pumpa bude vybavena ochrannou membránou peristaltiky proti zatečení kapalin do přístroje	požadováno	absolutní	ANO)	IFU_AGILIA VP MC_Z019646 – str. 38 (obr.ázek), 176
25.	Interní paměť (knihovna) přístroje obsahuje min. 250 druhů léků, obsahující název, koncentraci, rychlost podávání a rychlost dávky	požadováno	absolutní	ANO	IFU_AGILIA VP MC_Z019646- str.24-25
26.	Softwarové zablokování přístroje proti neautorizovanému ovládní pomocí PIN kódu	požadováno	absolutní	ANO	IFU_AGILIA VP MC_Z019646- str.90
27.	Režim udržování otevřené linky tzv. KVO („Keep Vein Open“) nastavitelný ve dvou úrovních v závislosti na původní rychlosti podávání infuze	požadováno	absolutní	ANO	TL_Agilia_VP _MC
28.	Vestavěný akumulátor s kapacitou min. 8 hodin provozu při rychlosti dávkování 100 ml/h	požadováno	absolutní	ANO	9 hod při dávkování 100 ml/hod	Příloha k tech. spec. – Obrázek č. 2 
29.	Automatické dobíjení akumulátoru při připojení do napájecí sítě	požadováno	absolutní	ANO	TL_Agilia_VP _MC, IFU_AGILIA VP MC_Z019646- str.20 – 22
30.	Provoz bez přerušení podávání infuze při transportu 2 – 3 přístrojů mechanicky vzájemně spojených dohromady	požadováno	absolutní	ANO	TL_Agilia_VP _MC
31.	Umístění do dodané dokovací stanice	požadováno	absolutní	ANO	IFU_AGILIA VP MC_Z019646- str.16
32.	Schopnost samostatného napájení, uchycení a umístění mimo dokovací stanici	požadováno	absolutní	ANO	IFU_AGILIA VP MC_Z019646- str.16, 29
33.	Možnost použití přístroje bez přerušení infuzní terapie v prostředí MRI (při umístění do speciálně odstíněné dokovací stanice)	požadováno	absolutní	ANO	Agilia_MRI_T L_CZ_2021
34.	Hmotnost max. 2 kg včetně akumulátoru	požadováno	absolutní	ANO	2 kg.	TL_Agilia_VP _MC

35.	Software v českém jazyce	požadováno	absolutní	ANO	IFU_AGILIA VP MC_Z019646- str.113
36.	Možnost upgrade softwaru (otevřený software)	požadováno	absolutní	ANO	IFU_AGILIA VP MC_Z019646- str.163
Lineární dávkovače						
37.	50 ks nových (nerepasovaných) lineárních dávkovačů	požadováno	absolutní	ANO	AGILIA SP MC CZ.	IFU Agilia SP MC_Z018646
38.	Přesné dávkování malých objemů pomocí běžně používaných jednorázových stříkaček objemů min. 5, 10, 20, 50/60 ml (např. vyr. Braun, Omnifix apod.)	požadováno	absolutní	ANO	IFU Agilia SP MC_Z018646 – str.10; Systémové komponenty_c ze – str.9
39.	Přesnost dávkování $\pm 2\%$,	požadováno	absolutní	ANO	$\pm 1\%$ u přístroje, $\pm 2\%$ u stříkačky.	TL_Agilia_SP _MC
40.	Rozsah dávkování min. 0,1-999,9 ml/hod	požadováno	absolutní	ANO	0,1 – 1200 .ml/hod..	TL_Agilia_SP _MC
41.	Výpočet rychlosti dávky min. v g, mg, μ g, ng, U, mEq, kcal, mmol v závislosti na hmotnosti pacienta/čase	požadováno	absolutní	ANO	TL_Agilia_SP _MC
42.	Bolusy - manuální i s přednastavením objemu	požadováno	absolutní	ANO	TL_Agilia_SP _MC
43.	Automatické snížení tlaku po okluzi – tzv. Anti-bolus systém	požadováno	absolutní	ANO	TL_Agilia_SP _MC
44.	Kompletní ovládání přístroje prostřednictvím tlačítek (membránová klávesnice)	požadováno	absolutní	ANO	IFU Agilia SP MC_Z018646 – str.17
45.	Změna rychlosti průtoku nebo dávky bez nutnosti přerušení podávání infuze	požadováno	absolutní	ANO	IFU Agilia SP MC_Z018646 – str.52
46.	Přehledný displej pro dobrou čitelnost, výška písma u názvu léku min. 4 mm	požadováno	absolutní	ANO	4,4 mm	Příloha k tech. spec. – obrázek č. 3 

47.	Světelné a zvukové alarmové stavy v minimálním rozsahu: vybitá baterie a vybíjející se baterie, vnitřní porucha, okluze, pre-alarm konce dávkování, konec dávkování, špatné uložení stříkačky, vyjmutí stříkačky během dávkování, opakování alarmu při nečinnosti obsluhy. Zastavení dávkování v případě významného alarmu	požadováno	absolutní	ANO	TL_Agilia_SP_MC
48.	Nastavení úrovně hlasitosti alarmu	požadováno	absolutní	ANO	IFU Agilia SP MC_Z018646 – str.79
49.	Interní paměť (knihovna) přístroje obsahuje min. 250 druhů léků, obsahující název, koncentraci, rychlost podávání a rychlost dávky	požadováno	absolutní	ANO	IFU Agilia SP MC_Z018646 – str.22-23
50.	Softwarové zablokování přístroje proti neautorizovanému ovládní pomocí PIN kódu	požadováno	absolutní	ANO	IFU Agilia SP MC_Z018646 – str.71
51.	Režim udržování otevřené linky tzv. KVO („Keep Vein Open“) nastavitelný ve dvou úrovních v závislosti na původní rychlosti podávání infuze	požadováno	absolutní	ANO	TL_Agilia_SP_MC
52.	Vestavěný akumulátor s kapacitou min. 9 hodin provozu při rychlosti dávkování 25 ml/h	požadováno	absolutní	ANO	10h30 při dávkování 25 ml/h viz foto.	Příloha k tech. spec. – obrázek č. 4 
53.	Automatické dobíjení akumulátoru při připojení do napájecí sítě	požadováno	absolutní	ANO	TL_Agilia_SP_MC, IFU Agilia SP MC_Z018646 – str.18-20
54.	Provoz bez přerušení podávání infuze při transportu 2 – 3 přístrojů vzájemně spojených dohromady	požadováno	absolutní	ANO	TL_Agilia_SP_MC
55.	Umístění do dodané dokovací stanice	požadováno	absolutní	ANO	IFU Agilia SP MC_Z018646 – str.14, 26

56.	Schopnost samostatného napájení, uchycení a umístění mimo dokovací stanici	požadováno	absolutní	ANO	IFU Agilia SP MC_Z018646 – str.26
57.	Možnost použití přístroje bez přerušení infuzní terapie v prostředí MRI (při umístění do speciálně odstíněné dokovací stanice)	požadováno	absolutní	ANO	Agilia_MRI_TL_CZ_2021
58.	Hmotnost max. 2,2 kg včetně akumulátoru	požadováno	absolutní	ANO	2,1 kg.	TL_Agilia_SP_MC
59.	Software v českém jazyce	požadováno	absolutní	ANO	IFU Agilia SP MC_Z018646 – str 91
60.	Možnost upgrade softwaru (otevřený software)	požadováno	absolutní	ANO	IFU Agilia SP MC_Z018646 – str 136
61.	Možnost dokoupení dávkovačů s funkcí PCA a TIVA/TCI kompatibilní s dodávanou dokovací stanicí a dodanými přístroji	požadováno	absolutní	ANO	IFU_Agilia SP PCA– str.15; IFU_Agilia SP TIVA– str.14
Dokovací stanice						
62.	Počet ks dokovacích stanic (včetně počtu pozic) pro 6 lůžek - u každého lůžka umístit do dokovacích stanic min. 12 ks infuzní techniky, minimální počet pozic v jednom sloupci dokovací stanice u lůžka je 8 ks	požadováno	absolutní	ANO	6 ks Link8+Agilia a 6ks Link4+Agilia.	IFU_Link+_Agilia_Z074620 , Z078620– str.5
63.	1 ks nová dokovací stanice pro 4 pozice infuzní techniky (pro lůžko č. 7)	požadováno	absolutní	ANO	Link4+Agilia.	IFU_Link+_Agilia_Z074620 , Z078620
64.	Vrchní zakončení dokovacích stanic u všech lůžek tak, aby sloupec/sloupce dokovacích stanic tvořili uzavřený celek/celky	požadováno	absolutní	ANO	IFU_Link+_Agilia_Z074620 , Z078620– str.8-9
65.	Stanice musí splňovat podmínku snadného vyjmutí kteréhokoli přístroje (dávkovače nebo pumpy) bez nutnosti manipulace s jiným přístrojem ve stanici a dále opětovné umístění přístroje ve stanici v libovolné pozici	požadováno	absolutní	ANO	IFU_Link+_Agilia_Z074620 , Z078620– str.5-8

66.	Min. optická identifikace alarmů s rozlišením závažnosti	požadováno	absolutní	ANO	IFU_Link+_Agilia_Z074620 , Z078620-str- 28
67.	Vzdálený monitoring pro přenos informací o stavu a činnosti přístrojů umístěných v dokovací stanici a zobrazení těchto informací na dodaném monitoru k monitorovacímu systému	požadováno	absolutní	ANO	IFU_Link+_Agilia_Z074620 , Z078620-str.5
68.	Možnost připojení dokovacích stanic do nemocničního informačního systému (NIS) bez nutnosti dalších úprav a investic	požadováno	absolutní	ANO	IFU_Link+_Agilia_Z074620 , Z078620-str. 24, 25 aj
69.	Komunikační porty pro síťovou komunikaci	požadováno	absolutní	ANO	IFU_Link+_Agilia_Z074620 , Z078620-str. 10, 11, 24, 25 aj.
70.	Možnost dokoupení dokovací stanice pro provoz minimálně 4 přístrojů v prostředí MRI, musí být kompatibilní s dodávanými pumpami a dávkovači	požadováno	absolutní	ANO	Agilia_MRI_TL_CZ_2021
71.	Uchycení dokovacích stanic pomocí svorky na infuzní tyč (uveďte přesný obrázek uchycení dokovacích stanic ³)	požadováno	absolutní	ANO	Dvě upínací svorky pro uchycení na tyč, stojan, eurolištu.	IFU_Link+_Agilia_Z074620 , Z078620-str. 14 
Ostatní informace						
72.	Součástí plnění předmětu veřejné zakázky dílčí dodávky bezpečnostních infuzních setů se silikonovým pumpovacím segmentem po dobu životnosti dodaných infuzních pump (technické požadavky na sety viz pol. 23 výše)	požadováno	absolutní	ANO	Volumat Line VL ST10 Airblock M46441320.	TL_M46441320_VL ST 10 Airblock_TL

³ V nabídce možné předložit formou samostatného dokumentu

- se zákonem č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon č. 22/1997 Sb.“) a jeho příslušnými prováděcími nařízeními vlády a vyhláškami vztahujícími se k problematice zdravotnických prostředků a
 - s harmonizovanými českými technickými normami a ostatními ČSN vztahujícími se k předmětu smlouvy.
4. Zadavatel neumožňuje nabídnout dodávku demo či repasované zdravotnické technologie.
 5. Zadavatel v případech, kdy u parametrů v technické specifikaci není stanoven min./max. rozsah nebo min. či max. hodnota připouští použití pro splnění parametru obecné pravidlo odchylky +/- 10 % od zadaných parametrů. Musí však být dosaženo naplnění požadovaných medicínských výkonů

6. **Technické nepodkročitelné požadavky na předmět plnění**

7. **POKYNY K VYPLNĚNÍ TABULKY**

Úpravy v dokumentu jsou zadavatelem omezeny – volně upravovány mohou být pouze vybrané části dokumentu (sloupce č. VI. a č. VII):

- do sloupce č. VI. uvedou účastníci reálné údaje k nabízenému plnění (u některých parametrů jsou údaje zadavatelem předdefinovány)
- do sloupce č. VII. uvedou účastníci informace, kde v nabídce jsou údaje, uvedené v sloupci č. VI, prokazovány (strana/oddíl nabídky nebo strana/oddíl v produktových materiálech (produkt data – originální technické listy, návod k obsluze/uživatelská příručka, informační letáky, fotografie atd. – tyto materiály musí být součástí nabídky

DŮLEŽITÉ! Minimálně u modře označených technických požadavků/parametrů účastníci pro prokázání jejich splnění POVINNĚ ve sloupci č. VII. u každého takového požadavku uvedou odkaz na prokázání splnění v odpovídající technické dokumentaci k nabízenému plnění (produkt data – originální technické listy⁴, návod k obsluze/uživatelská příručka, informační letáky, fotografie atd. – tyto materiály musí být součástí nabídky). U takto označených položek nelze odkazovat pouze na prostý popis plnění.

Zadavatel sděluje, že v případě neprokázání splnění zadavatelem jakéhokoliv modře označeného technického požadavku shora uvedeným způsobem bude takový požadavek považován za neprokázaný tj. nesplněný.

8. **OSTATNÍ POŽADAVKY K TECHNICKÉ SPECIFIKACI**

- **Zaškolení:**
Kompletní podpora pracoviště pro získání erudice v práci s novým zařízením v min. rozsahu 1 pracovního dne.
- **Ostatní požadavky:**
Účastník zadávacího řízení v nabídce předloží:
 - a) produktové listy;
 - b) návody k obsluze/uživatelská příručka v českém jazyce;
 - c) kopie prohlášení o shodě k nabízenému plnění v českém jazyce;

⁴ V odůvodněných případech je přípustné předložit v anglickém jazyce

- d) registraci osoby k distribuci zdravotnických prostředků u Státního ústavu pro kontrolu léčiv (k nabízené infuzní technice i k bezpečnostním infuzním setům);
- e) osvědčení o registraci osoby provádějící servis zdravotnických prostředků u Státního ústavu pro kontrolu léčiv (k nabízené infuzní technice) a
- f) osvědčení prokazující způsobilost dodavatele event. způsobilost jiné osoby provádět komplexní záruční i pozáruční zabezpečení na předmětu veřejné zakázky (k nabízené infuzní technice).

Podrobnosti k ostatním požadavkům viz čl. 11 ZD

PROHLÁŠENÍ ÚČASTNÍKA ZADÁVACÍHO ŘÍZENÍ:

Tímto stvrzujeme pravdivost VŠECH námi uvedených údajů vztahujících se k předmětu plnění veřejné zakázky.

Příloha k technické specifikaci

Velikost písma na displejích veškeré infuzní techniky řady Agilia MC společnosti Fresenius Kabi je větší než 4 mm.

Ostatní technické parametry naleznete dále v návodu k použití či technickém listu.

Obrázek č. 1



Obrázek č. 2



Obrázek č. 3



Obrázek č. 4



Příloha č. 3 kupní smlouvy

Popis předmětu smlouvy

(vytvoří účastník zadávacího řízení v souladu se ZD)



Agilia[®] SP MC Agilia[®] SP MC WiFi

Pokročilé infuzní dávkovače

Programování dávky pro menší riziko chyb v dávkování

Široký rozsah průtoku od 0,1 do 1200 ml / ha - přesnost \pm 3%

Přizpůsobitelný všem protokolům

Integrováno až 19 knihoven léků

Snadné a intuitivní používání

Použitelný samostatně nebo v dokovací stanici

2 tlakové režimy a dynamický tlakový systém (DPS)

Agilia® SP MC & Agilia® SP MC WiFi

Infuze

Rozsah rychlosti průtoku

0,1-1200 ml/h

Zvyšování o 0,1 ml/h od 0,1 do 99,9 ml/h (volitelně 0,01 ml/h od 0,10 do 9,99 ml/h), o 1 ml/h od 100 do 1200 ml/h.

Rychlost průtoku může být omezena v závislosti na názvu léku (měkké a tvrdé limity) pomocí programu Agilia Vigilant DrugLib, IV Medication Safety System.

Přesnost rychlosti průtoku

± 1% u přístroje : ± 2 % u stříkačky.

Kapacity stříkaček

5, 10, 20, 30/35, 50/60 CC.

Typy stříkaček

Až 100 typů.

Režimy infuze

- ml/h.
- Režim dávky: ng/h, ng/kg/min, ng/kg/h, microg/min, microg/h, microg/kg/min, microg/kg/h, mg/min, mg/h, mg/24h, mg/kg/min, mg/kg/h, mg/kg/24h, mg/m²/h, mg/m²/24h, g/h, g/kg/min, g/kg/h, g/kg/24h, mmol/h, mmol/kg/h, mmol/kg/24h, mU/min, mU/kg/min, mU/kg/h, U/min, U/h, U/kg/min, U/kg/h, kcal/h, kcal/24h, kcal/kg/h, mEq/min, mEq/h, mEq/kg/min, mEq/kg/h.
- Možnosti zředění: -- units / ml or -- units / -- ml. S nebo bez zaváděcí dávky.
- Objem nebo dávka / čas: 0,1-99,9 ml; 00 h 01-96 h 00.
- Hodnota objemu: 0,1-999 ml.

Objem/dávka podaná infuzí

Objem: 0,1-999 ml / Dávka: 0,1-9999 units

Plnění

3 režimy: povinné, nepovinné, doporučené / Rychlost: 1200ml/h.

Bolus

- **Přímý bolus:** Rychlost: 50-1200 ml/h (50 ml/h přírůstek).
- **Naprogramovaný bolus:** (dávka nebo objem / čas): 0,1-99,9 ml, 0,01-9999 jednotek / 1 vteřina - 24 h.

Zaváděcí dávka

Dávka / čas: 0,01-9999 jednotek / 1 vteřina - 24 h.

Automatický výpočet rychlosti.

Konec infuze (V/T & VL)

KVO: nastavitelné od 0,1 do 5 ml/h, kontinuální infuze nebo stop.

Rychlý start

Pokud uživatel nenaplní set bolusovým tlačítkem, čímž zajistí rychlejší dosažení naprogramované rychlosti průtoku, není povinnost ve výchozím nastavení naplnit set, což má za následek rychlý start.

Pauza

Programovatelná od 1 minuty do 24 hodin, zvýšení po jedné minutě.

Záznam událostí

1500 událostí zaznamenaných v reálném čase.

Grafická historie

Objem / dávka podaná infuzí, tlak, rychlost průtoku.

Noční režim

V nočním režimu se snižuje jas displeje a zelených kontrol. Zvuk tlačítek lze eventuálně vypnout. Noční režim může být naprogramován manuálně nebo automaticky v různém časovém rozpětí.

Profily

Základní profil: infuze bez názvů léků

19 uživatelských profilů nastavitelných programem Agilia Vigilant DrugLib:

Knihovna léčiv vytvořena programem Agilia Vigilant DrugLib.

Pouze konfigurace: Uživatelské nastavení dávkovače bez názvů léků.

Řízení tlaku

Tlakové režimy

2 dostupné režimy: variabilní režim nebo režim 3 přednastavených úrovní - v rozsahu od 50 do 900 mmHg. (25 mmHg přírůstek od 50 do 250 mmHg / 50 mmHg přírůstek od 250 do 900 mmHg). Lze aktivovat / deaktivovat či upravit.

DPS

Systém dynamického tlaku - DPS - varuje před kolísáním tlaku. Lze tedy předvídat nebezpečí okluze nebo možný únik tekutin z infuzního systému.

Sledování tlaku

Grafické znázornění mezní hodnoty tlaku prostřednictvím piktogramu.

Antibolusový systém

Výrazně snižuje bolus po uvolnění okluze*:

≤0,35 ml max pro 50 ml stříkačku.

* Testovací podmínky: Protitlak: 0 mmHg - Stříkačka: BD Precise.

Alarmy / Předběžné alarmy / Bezpečnostní prvky

Stav lineárního dávkovače

ZELENÁ pro probíhající infuzi, ORANŽOVÁ pro nízkou a střední prioritu, ČERVENÁ pro vysokou prioritu s viditelností až do 4 m.

Všechny alarmy jsou vyjádřeny světelnou indikací, nápisy na displeji, piktogramy a zvukovým signálem.

Kontrola pozice stříkačky

Kontrola sevření těla stříkačky, detekce hlavy pístu, kontrola antisifonového systému, detekce patek stříkačky.

Kontrola infuze

Předběžný alarm okluze, alarm okluze, alarm před koncem infuze, alarm konce infuze, předběžný alarm mezní hodnoty objemu, alarm mezní hodnoty objemu, tvrdé a měkké limity rychlosti průtoku, start infuze po pauze.

Kontrola zařízení

Alarm rozpojení pohonného mechanismu, předběžný alarm slabé baterie, alarm vybité baterie, zobrazení kapacity baterie v hodinách a minutách, nepotvrzené programování, alarm technické poruchy (auto-test, rotace), kontrola posunu pohonného systému, kontrola bezpečnostního systému, chyba komunikačního spojení, odpojení zástrčky, automatický zámeček/zamykač kód (na klávesnici).

Údržba

Varování o nutnosti preventivní údržby.

Technické specifikace

Manuální posuvné zařízení

Ochrana probíhající infuze díky systému „Push-Guard“.

Displej

Modrý grafický monochromatický LCD, velikost 66 mm x 33 mm (256 x 128 pixelů).

Upínací svorka

Univerzální svorka umožňující upevnění zařízení na kolejnici nebo stojan (Stojan: 20-40 mm max. / Kolejnice: 25-35 x 10 mm).

Stohovatelnost

Až 3 přístroje je možné umístit jeden na druhý na stojan.

Rozměry (v/š/h) / hmotnost

135 x 345 x 170 mm / ~ 2,1 kg.

Baterie

Vlastnosti: 7.2 V 2.2 Ah - Li-ion Smart baterie, zbývající životnost baterie a úroveň nabití baterie zobrazeny na displeji.

Životnost baterie (při plném nabití):

- Agilia SP MC, Agilia SP MC WiFi (WiFi vypnuto / nepoužíváno):

> 11 h při 5 ml/h

- Agilia SP MC WiFi (WiFi zapnuto):

> 6 h při 5 ml/h

Battery recharge:

- Dávkovač vypnutý: < 6 h

- Dávkovač zapnutý: < 20 h

Odolnost proti vodě

IP22

Napájení

100 V - 240 V ~ / 50 / 60 Hz s funkčním uzemněním.

Bezdrátový LAN (pouze pro Agilia SP MC WiFi)

Technologie

IEEE 802.11 a/b/g/n.

Frekvenční pásmo: 2.400 -> 2.500 GHz (2.4 GHz je pásmo ISM) / 4.900 -> 5.850 GHz (vysoké pásmo).

Modulace

OFDM s BPSK, QPSK, 16-QAM, a 64-QAM 802.11b s CCK a DSSS.

Bezdrátové zabezpečení

WPA/WPA2-Enterprise, WPA/WPA2-PSK.

Síťové protokoly

TCP, IPv4, DHCP, HTTP.

CE, FCC a v souladu s IC.

Shoda

Elektromagnetická kompatibilita EMC

IEC 60601-1-2, IEC 60601-2-24

Nařízení o zdravotnických prostředcích

Značení CE 0123 v souladu s nařízením 93/42/EEC

Elektrická shoda

Ochrana proti svodovému proudu: zařízení typu CF s odolností proti defibrilaci.

Ochrana proti elektrickému výboji: zařízení třídy II v souladu s IEC 60601-1.

Bezpečnostní systém

IEC 60601-1-8

Inženýrství použitelnosti

IEC 60601-1-6 a IEC 62366

Zdravotnický prostředek. Agilia a Vigilant jsou registrované ochranné známky společnosti Fresenius Kabi ve vybraných zemích. Kvůli naší politice nepřetržitého vývoje produktů, jakož i změn v normách, mohou být popsané vlastnosti změněny. Chcete-li získat nejnovější informace, prosím kontaktujte nás.



**FRESENIUS
KABI**

caring for life

Fresenius Kabi s.r.o.
Na Strži 1702/65
140 00 Praha 4-Nusle
Česká republika

Tel.: +420 225 270 111
E-mail: czech-info@fresenius-kabi.com
www.fresenius-kabi.cz

CE 0123



Agilia[®] VP MC Agilia[®] VP MC WiFi

Pokročilé volumetrické infuzní pumpy

Programování dávků pro menší riziko chyb v dávkování

Široký rozsah průtoku od 0,1 do 1500 ml / ha - přesnost $\pm 5\%$

Přizpůsobitelná všem protokolům

Integrováno až 19 knihoven léků

Snadné a intuitivní používání

Použitelná samostatně nebo v dokovací stanici

2 tlakové režimy a dynamický tlakový systém (DPS)

Agilia® VP MC & Agilia® VP MC WiFi

Infuze

Rozsah rychlosti průtoku

0,1-1500 ml/h

Zvyšování o 0,1 ml/h od 0,1 do 99,9 ml/h (volitelně 0,01 ml/h od 0,10 do 9,99 ml/h), o 1 ml/h od 100 do 1500 ml/h.

Rychlost průtoku může být omezena v závislosti na názvu léku (měkké a tvrdé limity) pomocí programu Agilia Vigilant Drug'Lib, IV Medication Safety System.

Přesnost rychlosti průtoku

± 5% a ještě lepší ve většině klinických situací.

Objem tekutiny podávaný infuzí

0,1-9999 ml.

Režimy infuze

• Režim ml/h: objem + průtok, objem + čas, průtok + čas, objem + čas + průtok, profil s úpravou dávky směrem nahoru/dolu, sekvenční průběžný/ přerušovaný, sekundární vak, počet kapek/min.

• Režim dávky: ng/h, ng/kg/min, ng/kg/h, microg/min, microg/h, microg/kg/min, microg/kg/h, mg/min, mg/h, mg/24h, mg/kg/min, mg/kg/h, mg/kg/24h, mg/m²/h, mg/m²/24h, g/h, g/kg/min, g/kg/h, g/kg/24h, mmol/h, mmol/kg/h, mmol/kg/24h, mU/min, mU/kg/min, mU/kg/h, U/min, U/h, U/kg/min, U/kg/h, kcal/h, kcal/24h, kcal/kg/h, mEq/min, mEq/h, mEq/kg/min, mEq/kg/h.

• Možnosti zředění: -- jednotek / ml nebo -- jednotek / -- ml.
S nebo bez zaváděcí dávky.

Doba trvání infuze

0 h 01 min - 168 h 00 min

Funkce výstrahy: výstražná zpráva může být aktivována a nastavena od 0 h 01 min do 96 h 00 min.

Plnění

Manuální nebo s použitím odvodušňovací/plnicí funkce pumpy.

Zaváděcí dávka

0,1-1500 ml/h.

0,10-9,99 ml/h: přírůstek 0,01 ml/h.

10,0-99,9 ml/h: přírůstek 0,1 ml/h.

100-1500 ml/h: přírůstek 1 ml/h.

Bolus

• **Přímý bolus:** Rychlost: 50-1500 ml/h (50 ml/h přírůstek).
• **Naprogramovaný bolus** (dávka nebo objem / čas): 0,1-1000 ml
0,01-9999 jednotek / 1 vteřina - 24 h.

KVO

Automatické zachování průchodnosti žíly odstupňované po 1 ml/h (nastavitelné od 1 po 20 ml/h) poté, co bylo dosaženo limitního objemu podávané infuze.

Pauza

Programovatelná od 1 minuty do 24 hodin, zvýšení po jedné minutě.

Záznam událostí

1500 událostí zaznamenaných v reálném čase.

Grafická historie

Rychlosti průtoku, tlak.

Noční režim

V nočním režimu se snižuje jas displeje a zelených kontrol. Zvuk tlačítek lze eventuelně vypnout. Noční režim může být naprogramován manuálně nebo automaticky v různém časovém rozpětí.

Profily

Základní profil: infuze bez názvů léků

19 uživatelských profilů nastavitelných programem Agilia Vigilant Drug'Lib:

Knihovna léčiv vytvořena programem Agilia Vigilant Drug'Lib.

Pouze konfigurace: Uživatelské nastavení pumpy bez názvů léků.

Volumat lines infuzní sety

Ochrana před samovolným průtokem

Všechny sety zahrnují bezpečnostní svorku SafeClip*, která automaticky uzavře set a tak vyloučí jakoukoli možnost nežádoucího protékání při otevření dvířek a uvolnění setu.

Funkce auto-testu: Patentovaná** funkce OCS (Occlusivity Check System) kontroluje správnou činnost pumpy ve spojení se setem a tím zabraňuje riziku volného průtoku.

* Francouzský patent FR2908176 / ** Evropský patent EP1031358.

Pumpový segment

Silikonový segment zajišťuje stanovenou přesnost intenzity průtoku, jakož i jeho dlouhodobou stabilitu.

Materiál

Všechny sety Volumat Lines neobsahují DEHP ani latex.

Jsou také dostupná provedení bez PVC a z neprůsvitných materiálů.

Bezjehlový vstup

Některé sety mají Y injekční luer lock port pro bezjehlové aplikace, které chrání zdravotnický personál před nebezpečím zranění injekční jehlou.

Řízení tlaku

Tlakové režimy

2 dostupné režimy: variabilní nebo režim 3 přednastavených úrovní - v rozsahu od 50 do 750 mmHg.

(25 mmHg přírůstek od 50 do 250 mmHg / 50 mmHg přírůstek od 250 do 750 mmHg).

DPS

DPS - Systém dynamického tlaku - varuje před odchylkami tlaku.

Takto lze předvídat nebezpečí okluze nebo únik tekutin z infuzního systému.

Sledování tlaku

Grafické znázornění mezní hodnoty tlaku prostřednictvím piktogramu.

Antibolusový systém

Výrazně snižuje bolus po uvolnění okluze (0,35 ml max).

Alarmy / Předběžné alarmy / Bezpečnostní prvky

Stav pumpy

ZELENÁ pro probíhající infuzi, ORANŽOVÁ pro nízkou a střední prioritu, ČERVENÁ pro vysokou prioritu s viditelností až do 4 m.

Všechny alarmy jsou vyjádřeny svítelnou indikací, nápisy na displeji, piktogramy a zvukovým signálem.

Kontrola správné instalace setu

Těsnost dvířek, správné umístění setu, kontrola bezpečnostní svorky setu SafeClip, OCS test.

Kontrola infuze

Alarm horní okluze, alarm dolní okluze, alarm před koncem infuze, alarm konce infuze, rozpojení linky, vzduch v lince, nižší/vyšší proud než nastavený, prázdný zásobník, nepotvrzené nastavení, konec pauzy, tvrdé a měkké meze rychlosti průtoku, ruční zamykání klávesnice nebo automatické blokování klávesnice, automatické restartování, pokud byla detekována falešná okluze, zahájení infuze na konci pauzy.

Kontrola zařízení

Kontrola rotace motoru, indikace napájení, rozpojení napájení, slabá baterie, vybitá baterie, technická chyba, kontrola bezpečnostního systému, chyba komunikačního spojení, automatický zámek/zamykací kód (na klávesnici).

Údržba

Varování o nutnosti preventivní údržby.

Technické specifikace

Dávkovací mechanismus

Lineární peristaltický čerpací systém 2. generace se softwarovým nastavováním a kompenzací.

Displej

Modrý grafický monochromatický LCD, velikost 66 mm x 33 mm (256 x 128 pixelů).

Upínací svorka

Univerzální svorka umožňující upevnění zařízení na kolejnici nebo stojan (Stojan: 20-40 mm max. / Kolejnice: 25-35 x 10 mm).

Stohovatelnost

Až 3 přístroje je možné umístit jeden na druhý na stojan.

Rozměry (v/š/h) / hmotnost

135 x 190 x 170 mm / Přibližně 2 kg.

Baterie

Vlastnosti: 7,2 V 2,2 Ah - Li-ion Smart baterie, zbývající životnost baterie a úroveň nabití baterie zobrazeny na displeji.

Životnost baterie (při plném nabití):

- Agilia VP MC, Agilia VP MC WiFi (WiFi vypnuto / nepoužíváno):

> 8 h při 25 ml/h

> 5 h při 1500 ml/h

- Agilia VP MC WiFi (WiFi zapnuto):

> 5 h při 25 ml/h

> 4 h při 1500 ml/h

Battery recharge:

- Pumpa vypnutá: < 6 h

- Pumpa zapnutá: < 20 h

Odolnost proti vodě

IP22

Napájení

100 V - 240 V ~ / 50 / 60 Hz s funkčním uzemněním.

Bezdrátový LAN (pouze pro Agilia VP MC WiFi)

Technologie

IEEE 802.11 a/b/g/n.

Frekvenční pásmo: 2.400 -> 2.500 GHz (2.4 GHz je pásmo ISM) / 4.900 -> 5.850 GHz (vysoké pásmo).

Modulace

OFDM s BPSK, QPSK, 16-QAM, a 64-QAM 802.11b s CCK a DSSS.

Bezdrátové zabezpečení

WPA/WPA2-Enterprise, WPA/WPA2-PSK.

Síťové protokoly

TCP, IPv4, DHCP, HTTP.

CE, FCC a v souladu s IC.

Shoda

Elektromagnetická kompatibilita EMC

IEC 60601-1-2, IEC 60601-2-24

Nariadení o zdravotnických prostředcích

Značení CE 0123 v souladu s nařízením 93/42/EEC

Elektrická shoda

Ochrana proti svodovému proudu: zařízení typu CF s odolností proti defibrilaci.

Ochrana proti elektrickému výboji: zařízení třídy II v souladu s IEC 60601-1.

Bezpečnostní systém

IEC 60601-1-8

Prostředí domácí zdravotní péče

IEC 60601-1-11

Inženýrství použitelnosti

IEC 60601-1-6 a IEC 62366

Zdravotnický prostředek. Agilia a Vigilant jsou registrované ochranné známky společnosti Fresenius Kabi ve vybraných zemích. Kvůli naší politice nepřetržitého vývoje produktů, jakož i změn v normách, mohou být popsané vlastnosti změněny. Chcete-li získat nejnovější informace, prosím kontaktujte nás.



**FRESENIUS
KABI**

caring for life

Fresenius Kabi s.r.o.
Na Strži 1702/65
140 00 Praha 4-Nusle
Česká republika

Tel.: +420 225 270 111
E-mail: czech-info@fresenius-kabi.com
www.fresenius-kabi.cz

CE 0123



Link+ Agilia®

Infuzní dokovací stanice s pokročilými
možnostmi komunikace

Pojme 4, 6 a 8 infuzních pump
Agilia pro centralizaci napájení
a pokročilé možnosti komunikace.

Centralizované zobrazení pump
s viditelností v rozsahu 360° až do
4 metrů.

Pracuje se standardizovanými
komunikačními protokoly, které
zajišťují bezproblémovou integraci IT.

Datový komunikační konektor

1. Vlastnosti infračerveného (IR) konektoru

Funkce: datová komunikace s pumpami Agilia.

Režim: bezdrátová optická komunikace využívající infračervené světlo.

Kompatibilita: asynchronní Sériová Infračervená (SIR) fyzická vrstva irPHY 1.0, základní pásmo bez nosiče.

Transportní protokol: proprietární.

Rychlost: max. 115,2 kb/s

Vlnová délka: 880 nm až 900 nm infračervené pásmo se spektrální šířkou pásma 45 nm.

Bezpečnost očí: maximální intenzita <500 mW/sr pro třídu 1 dle IEC/ EN 60625-1 – leden 2001

2. Parametry USB konektorů pro PC

Funkce: spojení s externím PC za účelem údržby a konfigurace.

Konektor: externí standardní konektor Mini B slave.

Indikátor: modrá LED.

Výstupní výkon: žádný výstupní výkon není k dispozici a výkon vzdáleného hostitele se nepoužívá.

Kompatibilita: USB 2.0 OTG, pouze role slave.

Izolace: neizolováno od externího zařízení USB, ale zajišťuje dvojitou izolaci (4 kV) od elektrické sítě.

Rychlost: max. 480 Mb/s (teoretická).

3. Parametry sériového komunikačního konektoru RS232

Funkce: správa systému, PC, PDMS nebo údržba připojení.

Konektor: ADAM TECH stíněný kruhový female konektor, 3 piny.

Indikátor: modrá LED.

Kompatibilita: úroveň RS232, sériové asynchronní, poloduplexní.

Izolace: izolace 1,5 kV od externího systému + zajišťuje dvojitou izolaci (4 kV) od elektrické sítě.

Rychlost: max. 115,2 kb/s (teoretická).

4. Parametry kabelového síťového konektoru

Funkce: správa systému, PC, PDMS nebo údržba připojení

Konektor: RJ45, 8 pin.

Indikátor: modrá LED.

Kompatibilita: IEEE 802.3 Ethernet 10baseT nebo rychlý Ethernet 100baseT, twisted pairs, duplexní.

Izolace: izolace 1,5 kV od externího systému + zajišťuje dvojitou izolaci (4 kV) od elektrické sítě.

Rychlost: automatická volba rychlosti 10 Mb/s nebo 100 Mb/s (teoretické).

Parametry CPU

Funkce: zpracování dat a komunikace.

Procesor: 32 bit, 400 MHz.

Centrální paměť: 64 Mb, vysokorychlostní RAM 266 MHz.

Flash paměť: nevolatilní, 256 Mb.

Operační systém: bezpečný a flexibilní operační systém s podporou multitaskingu / multithreadingu, s licenci GPL.

Parametry konektoru Přivolání sestry

Funkce: externí alarm signalizace NURSE CALL (přivolání sestry).

Konektor: stereo konektor JACK 3,5 mm.

Indikátor: Červená LED.

Kompatibilita: relé, suchý kontakt koncový / pracovní – volby kladné / záporné polarity.

Kontakty: max. 24 V / 2 A DC

Izolace: izolace 1,5 kV od externího systému + zajišťuje dvojitou izolaci (4 kV) od elektrické sítě.

Parametry uživatelského rozhraní

Centrální displej pump:

Funkce: zobrazuje poplašné signály infuzní pumpy a předběžné alarmy.

Velikost: 70 mm x 30 mm – Typ: LED

Úhel zobrazení: 360 ° @ 4 metry.

Barva: ČERVENÁ (alarmy pump – vysoká priorita) / ŽLUTÁ (předběžné alarmy pump – střední a nízká priorita) / ČERVENÁ a ŽLUTÁ (režim údržby).

Hlavní indikátor stavu:

Funkce: zobrazí hlavní připojený stav

Typ: LED

Barva: ZELENÁ.

Indikátor stavu baterie:

Funkce: zobrazí stav propojení + baterie

Typ: LED

Barva: ZELENÁ / ŽLUTÁ / ČERVENÁ.

Indikátor stavu systému:

Funkce: zobrazí stav Link + interní software

Typ: LED

Barva: ZELENÁ / ŽLUTÁ / ČERVENÁ

Tlačítko reset:

Funkce: Restartuje Link + interní software

Typ: chráněné tlačítko.

Parametry baterie

Funkce: záložní baterie pro výpadky síťového napájení a přenos dat.

Přístup: Držák vnitřní baterie je přístupný pomocí specifických nástrojů, a to pouze kvalifikovaným technikem.

Vlastnosti: 7,2 V / 2,2 Ah – lithium-iontová nabíjecí baterie.

Výdrž baterie: min. 1 h

Vlastní ochrany: nadproud, nadměrné napětí, přepětové napětí a přehřátí.

Životnost baterie: preventivní výměna po 3 letech.

Parametry vstupního napájení

Funkce: Primární zdroj energie pro zásuvky Agilia a vnitřní elektroniku stanice Link + Agilia.

Konektor: standardní přívod spotřebiče IEC, typ C14 – zástrčka - 3 póly.

Napájení: 100 V až 240 V st - 50/60 Hz.

Maximální výkon (s pumpami):

Vstupní výkon

Link 4+ Agilia: 45–70 VA.

Link 6+ Agilia: 60–90 VA.

Link 8+ Agilia: 67–101 VA.

Ochranné pojistky: 2 pojistky 2 A s vysokou vypínací schopností – T 2A H 250 V. Držák pojistek je zevně přístupný na vstupním konektoru napájení.

Elektrická ochrana: třída I s ochranným uzemněním, s 3vodičovým napájecím kabelem.

Parametry výkonu pro pumpy Agilia

Funkce: výkon zdroje pro infuzní pumpy Agilia.

Konektor: standardní vývodka IEC typ C13 – zásuvka - 3 póly.

Napájení: 100 V až 240 V st / 50/60 Hz.

Maximální výkon: 15 VA na každou zásuvku.

Ochranné pojistky: podřazené pojistkám na vstupu střídavého proudu.

Napájení ZAP / VYP: žádné napájení v prázdné poloze – zemnicí pól je pouze pracovní uzemnění.

Kabelové příslušenství

Kabel USB: Z073551

Kabel RS232: Z073601

Kabel pro přivolání sestry: Z073602.

Rozměry – hmotnost

Link 4+ Agilia:

V / Š / H (± 5 mm): 718 mm x 210 mm x 121 mm

Hmotnost 4,2 kg

Link 6+ Agilia:

V / Š / H (± 5 mm): 1004 mm x 210 mm x 121 mm

Hmotnost 5,5 kg

Link 8+ Agilia:

V / Š / H (± 5 mm): 1290 mm x 210 mm x 121 mm

Hmotnost 6,7 kg

Mechanické vlastnosti držáků

Tyč:

Průměr: od 16 do 42 mm

Kolejnice:

Výška: od 16 do 42 mm / Hloubka: max. 10 mm

Shoda s normami

CE: Zařízení je v souladu se směrnicí 93/42 / EHS o zdravotnických prostředcích.

Bezpečnost zdravotnických elektrických přístrojů:

Vyhovuje normě EN / IEC 60601-1.

IP22 ochrana proti prachu a stříkající kapalině.

Ochrana proti úrazu elektrickým proudem; příložná část typu B.

Třída I s ochranným uzemněním.

Napájecí zásuvky Agilia jsou zapojené na vnitřní pracovní uzemnění, aby se zmenšil zbytkový proud, který může rušit zařízení EKG nebo EEG.

EMC (elektromagnetická kompatibilita): vyhovuje normě EN / IEC 60601-1-2.

Agilia je registrovaná ochranná známka společnosti Fresenius Kabi ve vybraných zemích. Z důvodů naší politiky neustálého vývoje výrobků i změn norem podléhají popsané funkce změnám. Kontaktujte nás a získajte nejaktuálnější informace.



Fresenius Kabi, s.r.o.
Na Strži 1702/65
140 00 Praha 4 - Nusle
Tel.: +420 225 270 111
www.fresenius-kabi.cz





Vigilant[®] Software Suite

Administrativní informační systém, který umožní využít
Vaší infuzní techniku na maximum

Vigilant Bridge
EMR Autodokumentace

Vigilant Centerium
Serverový Software

Vigilant Insight
Software pro analýzu používání
infuzní techniky

Vigilant Master Med
Software pro správu knihovny léčiv

Vigilant Sentinel
Software pro monitoraci infuzí

Vigilant® Software Suite - Verze 1.2.1

Požadavky na hardware a software závisí na počtu použitých pump způsobu napojení.

Vigilant Software Suite podporuje až 6000 pump připojených prostřednictvím Wi-Fi a 800 pump prostřednictvím připojení Link+ Ethernet.

Vigilant Software Suite může být nasazen v samostatném režimu pro některé dílčí komponenty nebo v distribuovaném režimu pro podporu několika aplikací a velký počet zařízení.

Vigilant Software Suite - Distribuované nasazení

Vigilant Software Suite je navržen jako serverové řešení kompatibilní s virtualizační technologií (VMware®).

Sada Vigilant Software Suite a její dílčí aplikace podporují různé metody komunikace:

- Vigilant Bridge, Vigilant Insight & Vigilant Master Med → Wi-Fi komunikace
- Vigilant Bridge & Vigilant Sentinel → Komunikace přes kabel prostřednictvím dokovacích stanic

Hardwarové požadavky - aplikační server

Wi-Fi pumpy Pumpy připojené kabelem	Až 400 800 (100 dokovacích stanic)	Až 6000 800 (100 dokovacích stanic)
Konfigurace	1-tiers(1)	2-tiers(2)
Jádra (min) (3)	8	32
Typ jader	Xeon E5 ; 3Ghz	Xeon E5 ; 3Ghz
Paměť (min)	64 GB	64 GB
Požadované místo na disku(4)	1000 GB	500 GB
Síťové rozhraní	1000 Mbps	1000 Mbps

Hardware requirements - Database Server

Wi-Fi pumpy Pumpy připojené kabelem	Až 400 800 (100 dokovacích stanic)	Až 6000 800 (100 dokovacích stanic)
Konfigurace		2-tiers(2)
Jádra (min) (3)		32
Typ jader	Stejný server jako aplikační server	Xeon E5 ; 3Ghz
Paměť (min)		64 GB
Požadované místo na disku(4)		500 GB
Síťové rozhraní		1000 Mbps

Požadavky na software serveru

Windows Server 2016 (x64)

SQL Server 2016 (x64) pouze pro databázový server.

Je vyžadován další bezplatný software OTS (Off-The-Shelf).

Požadavky na klientský software

Vigilant Centerium, Vigilant Master Med a Vigilant Insight jsou webové aplikace, ke kterým lze přistupovat prostřednictvím prohlížeče Google Chrome.

Doporučené rozlišení: 1920x1080

Vigilant Sentinel - Požadavky na monitorační stanici

1 instalace sady Vigilant Software Suite podporuje 1 instanci systému Vigilant Sentinel (1 oddělení), až 384 pump (48 dokovacích stanic / 24 lůžek).

Hardware:	Software:
Stolní PC (požadováno)	Windows 10 Enterprise (x64)
Jádra: 4 (min)	Další bezplatný software OTS (5)
Typ jader: Core i7 ; 3Ghz	
Paměť: 8 GB (min)	
Požadované místo na disku: 80 GB (min)	
Síťové rozhraní: 100 Mbps (min rychlost)	
USB 3.0 porty: 4 (požadováno)	
Rozlišení monitoru: 1920x1080 (exactly)	
	dotyková obrazovka (doporučeno)

HDMI výstup

Zvuková karta a hlasité reproduktory (požadováno)

(1) 1 fyzický nebo virtuální server podporuje aplikace i databáze.

(2) Jsou potřeba 2 fyzické nebo virtuální servery: 1 vyhrazený server pro aplikaci a 1 vyhrazený server pro databázi.

(3) Logická jádra (logická jádra jsou počet fyzických jader krát počet vláken, která mohou běžet na každém jádře díky použití hyperthreadingu).

(4) Minimální počet dat na 2 roky.

(5) Další podrobnosti naleznete v příručce správce VSS.

Vigilant Software Suite - Samostatné nasazení

Některé dílčí součásti sady Vigilant Software Suite lze nainstalovat jako samostatné aplikace.

K aktivaci aplikací sady Vigilant Software Suite je nutná licence. Viz požadavky na samostatné nasazení níže.

Vigilant Master Med

Počet pump

N/A (přímé připojení přes kabel pomocí softwaru pro údržbu zařízení).

Nástroj pro nahrávání zařízení

Samostatná aplikace pro distribuci datových sad přímo do pump..

Hardwarové požadavky

Jádra:	4 (min)
Typ jader:	Core i7 ; 3Ghz
Paměť:	16 GB (min)
Požadované místo na disku:	256 GB (min)
Síťové rozhraní:	100 Mbps (min rychlost)
USB 3.0 porty:	4 (požadováno)
Rozlišení monitoru:	1920x1080 (exactly)

Softwarové požadavky(1)

Windows 10 Enterprise (x64)
SQL Express 2016 (x64)
Google Chrome

Vigilant Sentinel

Počet pump

Až 384 pump (48 dokovacích stanic / 24 lůžek / 1 oddělení)

Hardwarové požadavky

Stolní PC (požadováno)

Jádra:	4 (min)
Typ jader:	Core i7 ; 3Ghz
Paměť:	16 GB (min)
Požadované místo na disku:	256 GB (min)
Síťové rozhraní:	100 Mbps (min rychlost)
USB 3.0 porty:	4 (požadováno)
Rozlišení monitoru:	1920x1080 (exactly) dotyková obrazovka (doporučeno)

Softwarové požadavky(1)

Windows 10 Enterprise (x64)
SQL Express 2016 (x64)

HDMI výstup

Zvuková karta a hlasité reproduktory (požadováno)

Vigilant Bridge

Počet pump

Až 800 pump (100 dokovacích stanic)

Hardwarové požadavky

Jádra:	4 (min)
Typ jader:	Xeon E5; 3Ghz
Paměť (min):	64 GB (min)
Požadované místo na disku:	256 GB (min)
Síťové rozhraní:	100 Mbps (min rychlost)

Softwarové požadavky(1)

Windows 10 Enterprise (x64)
SQL Express 2016 (x64)

Požadavky na zabezpečení

Sada Vigilant Software Suite musí být chráněna aktuálním antivirovým programem a bránou firewall.

Sada Vigilant Software Suite by měla být nakonfigurována tak, aby podporovala ověřování uživatelů, jak je popsáno v dokumentu „Příručka správce“.

Další bezpečnostní opatření naleznete v dokumentu Vigilant Software Suite „Administrator's Guide“.

(1) Je zapotřebí další bezplatný software OTS (Off-The-Shelf) (další podrobnosti naleznete v příručce správce VSS).

Poznámka: Podrobné požadavky naleznete také v Příručce správce a Uživatelské příručce.

Vigilant Software Suite je softwarová aplikace, která je určena k použití školeným a autorizovaným zdravotnickým personálem ve zdravotnickém prostředí. Je určena na:

- vytváření, úpravu a správu dat knihovny léků a konfigurace zařízení budou nahrány do kompatibilních infuzních pump Fresenius Kabi, což může snížit riziko chyb při podávání léků,
- ukládání a distribuci knihoven léků do připojených infuzních zařízení a hlášení stavu distribuce,
- výměnu dat mezi připojenými infuzními zařízeními a nemocničními informačními systémy,
- hlášení stavu infuzních zařízení vzhledem k identifikaci umístění základny pro správu flotily,
- shromažďování a hlášení informací o infuzích obdrženy z připojených infuzních zařízení k analýzám a kvůli efektivitě provozu,
- poskytnutí vizualizačního systému s centrálně konsolidovaným pohledem k podpoře monitorování stavu infuze u lůžka pacienta,
- podporu údržby systému připojených infuzních zařízení.

Agilia, Exelia, Centerium a Vigilant jsou registrované ochranné známky společnosti Fresenius Kabi ve vybraných zemích. Vzhledem k naší politice neustálého vývoje produktů i a změnám norem se mohou popsané funkce změnit nebo nemusí být ve vaší zemi dostupné. Kontaktujte prosím svého zástupce společnosti Fresenius Kabi, aby vám sdělil následující informace o nejaktuálnější informace.

Partner je samostatný software, který není součástí sady Vigilant Software Suite.

Tyto zdravotnické prostředky jsou regulovány zdravotnickými orgány. Uvedené přístroje mají označení CE podle nařízení EU o zdravotnických prostředcích. Obrázky nejsou smluvní.

Materiál určen pro odbornou veřejnost.

Seznamte se s návodem k použití.



Vigilant® Sentinel

Ochránce klidného oddělení
a bezpeční pacientů

Klinická aplikace pro vzdálený
a centralizovaný monitoring stavu
infuzních pump

Optimalizuje Vaše workflow

Snižuje množství alarmů

Nástroj lepšího plánování Vašeho času

Popis produktu

Funkce: souhrnný pohled na úroveň oddělení, detailní pohled na úroveň lůžka a pohled prázdných nádob.

Škálovatelnost: 24 lůžek, 2 Link+ na lůžko, 384 infuzních pump.

Jazyk: angličtina, španělština, němčina, francouzština, holandština, italština, čeština, slovenština, brazilská portugalština, bahasa, polština, maďarština, portugalština.

Hardwarové požadavky

PC požadavky:

Stolní PC povinný, notebook zakázaný.

Požadavky na monitor:

- obrazovka s rozlišením 1920 x 1080.
- minimální doporučená velikost 24".
- možnost použít dotykový displej nebo myš.

Požadavky na kabel:

Ethernet RJ45 kabel: minimálně kategorie 5e.

Požadavky na PC software

- Microsoft Windows 8.1, 64 bits.
 - Microsoft Windows 10, 64 bits.
 - .Net framework verze 4.6.2 a Microsoft® Visual C++ 2015
- Redistribuované balíčky jsou automaticky instalovány během instalace softwaru.
- Adobe Acrobat Reader.

Pro další informace prosím následujte pokyny v Instrukcích pro instalaci.

Požadavky na připojené přístroje

Software Vigilant Sentinel je kompatibilní s následujícími zařízeními:

- Volumat standard s firmware verzí ekvivalentní k 1.2e
- Volumat MC s firmware verzí ekvivalentní k 2.3f
- Injectomat standard s firmware verzí ekvivalentní k 2.5g
- Injectomat MC a TIVA s firmware verzí ekvivalentní k 4.3h
- Všechny VP pumpy s firmware verzí 1.4 a pozdější verze až k 2.2.x (zahrnující)
- Všechny SP dávkovače s firmware verzí 1.6a a pozdější verze až k 2.2.x (zahrnující)
- Link+ 4 (4 sloty pro pumpy) s firmware verzí 3.0
- Link+ 6 (6 slotů pro pumpy) s firmware verzí 3.0
- Link+ 8 (8 slotů pro pumpy) s firmware verzí 3.0

Bezpečnostní požadavky

- Software Vigilant Sentinel musí být chráněn aktualizovanou antivirovou aplikací.
- Software Vigilant Sentinel musí být nastaven tak, aby podporoval ověřování uživatele, jak je popsáno v Instrukcích pro instalaci.

Požadavky na datové úložiště

Datové úložiště musí být dostupné a alokované s následnou specifikací: Objem dat: 50 MB,

Médium doručení

- CD-ROM zahrnující software a produktovou dokumentaci v elektronické a tištěné formě.
- Key 2 download na stránce <https://key2.fresenius-kabi.com>

Agilia a Vigilant jsou registrované ochranné známky firmy Fresenius Kabi ve vybraných zemích. Z důvodu naší politiky kontinuálního produktového vývoje stejně jako změny ve standardech, se mohou popsané funkce změnit. Prosím kontaktujte nás pro poslední aktuální informace.

MD037-1(08/2018)-CZ



Agilia MRI Guard

Ochrana infuze při vyšetření magnetickou rezonancí

Kompatibilní se všemi infuzními pumpami Agilia

Zaručuje bezpečné umístění pro ochranu pacienta

Zabraňuje rušení v magnetických polích až do 20 mT

Agilia MRI Guard

Použití v prostředí MR

MR skener

Možnost použití se skenerem MRI 1.5 Tesla a 3.0 Tesla

Magnetické pole

Lze použít v magnetických polích do 20 mT

Indikátor magnetického pole

Nepřetržitě měří intenzitu magnetického pole a vydává barevný vizuální LED signál a akustický signál

Použití pump Agilia

Pro 1 až 4 pumpy Agilia

Kompatibilní: injektomat Agilia, injektomat MC Agilia, injektomat TIVA Agilia, volumat Agilia, volumat MC Agilia, Agilia SP, Agilia SP MC, Agilia SP MC WIFI, Agilia SP TIVA, Agilia SP TIVA WIFI, Agilia VP, Agilia VP MC, Agilia VP MC WIFI

Hlavní technické specifikace

Rozměry

V/Š/H: 151 cm (59.44 in) x 62 cm (24.41 in) x 62 cm (24.41 in) Výška včetně IV stojanu: 194 cm (76.38 in)

Hmotnost

Cca 47 kg

Bezpečnostní funkce

Ochrana před elektromagnetickým polem

Faradayova klec

Měření magnetického pole

Indikátor magnetu

Vnější okno

Elektromagnetické stínění

Umístění

Instalováno na 4 pojezdových kolech s brzdou

Signalizace

Indikátor magnetu

Běžný provoz	Magnetické pole < 20 mT Barva: zelená ●
Upozornění!	Magnetické pole: 20 - 40 mT Barva: žlutá ●
Zařízení musí být posunuto zpět tak, aby indikátor opět ukazoval zelenou barvu	
Varování!	Magnetické pole > 40 mT Barva: červená ●
V této zóně je zakázáno zařízení používat. Ihned přesuňte jednotku na jiné místo!	

Indikátory uživatelského rozhraní

LED kontrolka výkonu	Zobrazuje stav síťového připojení Barva: zelená ●
LED kontrolka baterie	Zobrazuje stav baterie a alarm Barva: zelená ● / žlutá ● / červená ●
LED kontrolka systému	Zobrazuje stav vnitřního softwaru Barva: zelená ● / žlutá ● / červená ●

LED kontrolka centralizace alarmu

Funkce	Zobrazuje alarmy a předalarmy infuzních pump Agilia
RED (červená)	Alarm vysoké priority
YELLOW (žlutá)	Alarm střední nebo nízké priority

Hlavní specifikace napájení

Zařízení Agilia MRI Guard může být napájeno ze sítě nebo bateriemi

Funkce

Primární zdroj pro síťové zásuvky Agilia a pro vnitřní elektronické systémy zařízení Agilia MRI Guard

Konektor

Standardní vstup pro zařízení typu IEC C14 - zástrčka - 3 póly

Zdroj napájení

100 V až 240 V AC - 50 / 60 Hz

Maximální výkon (s pumpami)

75 VA

Ochranná pojistka

2 pojistky, 2 A časované s vysokou vypínací kapacitou - T 2A H 250 V
Pojistkový držák je externě přístupný na konektoru napájení.

Elektrická ochrana

Třída I s ochranným uzemněním a 3vodičovým napájecím kabelem

Integrovaná baterie pro uživatelské rozhraní (nabíječ)

Funkce

Záložní baterie, pokud není k dispozici síťové napájení nebo pro přepravu přístroje.

Charakteristika

7.2 V / 2.2 Ah - lithium-iontová nabíječ baterie

Životnost baterie

Preventivní výměna po 3 letech

Ochrana osob

Nadproud, nadměrný výboj, přepětí a přehřátí

Doba nabíjení

Minimálně 15 hodin s integrovanou automatickou nabíječkou, když je zařízení připojeno k síti.

Akumulátor pro indikátor magnetu

Funkce

Baterie pro provoz indikátoru magnetu nezávislá na napájení stojanu zařízení Agilia MRI Guard

Přístup

Baterie je upevněna dvěma šrouby. Lze ji snadno vyměnit pomocí šroubováku.

Charakteristika

4.5 V / 18 Ah - primární alkalická baterie (ZN/MnO₂), nedobíjecí

Životnost baterie

Minimálně 1 rok při běžném provozu (výměna při roční kontrole kvality přístroje Agilia MRI Guard)

Vlastní ochrana

Nadproud, nadměrný výboj

Shoda s normami

CE0123

Splňuje směrnici o zdravotnických prostředcích 93/42/EEC.

Bezpečnost elektrických zdravotnických zařízení

Vyhovuje normě IEC 60601-1:2005 - dodatek A1:2012
Krytí třídy IP22 proti prachu a rozstříkující kapalině
Příložná část typu B odolná proti defibrilaci
Třída I s ochranným uzemněním
Zásuvky Agilia jsou připojeny k internímu funkčnímu zemnění z důvodu redukce zbytkového proudu, který může rušit ECG a EEG přístroje.

EMC (elektromagnetická kompatibilita)

Splňuje normu IEC 60601-1-2:2014

MR podmíněné

Magnetické pole max. 20 mT (200 Gauss)

Agilia MRI Guard je zdravotnický prostředek. Agilia je registrovaná ochranná známka společnosti Fresenius Kabi ve vybraných zemích. Vzhledem k naší politice neustálého vývoje produktů a změnám norem se mohou uvedené funkce lišit. Kontaktujte nás pro nejnovější informace. Tyto zdravotnické prostředky jsou regulovány zdravotnickými orgány. Některé nesou označení CE podle evropské směrnice o zdravotnických prostředcích. Ostatní jsou označeny CE0123. Fotografie nepodléhají smlouvě.



**FRESENIUS
KABI**

caring for life



Fresenius Kabi s. r. o.
Na Strži 1702/65
140 00 Praha 4 - Nusle
Česká republika

Tel: +420 225 270 111
E-mail: czech-info@fresenius-kabi.com
www.fresenius-kabi.cz



Seznam poddodavatelů

<i>Zadavatel:</i>	Nemocnice Nové Město na Moravě, příspěvková organizace			
<i>sídlo zadavatele:</i>	Žďárská 610, 592 31 Nové Město na Moravě			
<i>zastoupený:</i>	JUDr. Věrou Palečkovou			
<i>IČO:</i>	00842001			
<i>název VZ:</i>	Infuzní technika			
<i>druh zadávacího řízení:</i>	podlimitní veřejná zakázka na dodávky zadávaná v nadlimitním režimu v otevřeném řízení			
<i>ev. č. ve VVZ:</i>	Z2022-006948			
<i>ev. č. VZ u zadavatele:</i>	03/22/VZ			
PODDODAVATEL				
		Část plnění VZ, kterou hodlá uchazeč zadat poddodavatel	% podíl na plnění VZ	Prokazování kvalifikace prostřednictvím poddodavatele [Ano/Ne]
1.	Obchodní firma nebo název / Obchodní firma nebo jméno a příjmení: Sídlo / Místo podnikání, popř. místo trvalého pobytu: IČ: Osoba oprávněná jednat jménem či za subdodavatele: Tel./fax: E-mail:	Účastník bude VZ realizovat bez poddodavatelů [.....] [.....] [.....] [.....] [.....] [.....]	[.....] [.....] [.....] [.....] [.....] [.....]	[.....] [.....] [.....] [.....] [.....] [.....]
2.	Obchodní firma nebo název / Obchodní firma nebo jméno a příjmení: Sídlo / Místo podnikání, popř. místo trvalého pobytu: IČ: Osoba oprávněná jednat jménem či za subdodavatele: Tel./fax: E-mail:	[.....] [.....] [.....] [.....] [.....] [.....]	[.....] [.....] [.....] [.....] [.....] [.....]	[.....] [.....] [.....] [.....] [.....] [.....]

Předávací protokol

Dodavatel: Fresenius Kabi s.r.o. IČ: 25135228 DIČ: 25135228 Adresa: Na Strži 1702/65, 140 00 Praha 4 tel: +420 225 270 111 email: czech-info@fresenius-kabi.com	Odběratel Nemocnice Nové Město na Moravě, p. o. IČ: 00842001 DIČ: CZ00842001 Adresa: Nové Město na Moravě, Žďárská 610, PSČ: 592 31 tel: +420 566 801 111 email: sekretariat@nmm.cz
Smlouva/objednávka č.: Datum vystavení předávacího protokolu:	Místo určení: Adresa (vč. uvedení pavilonu/budovy)

Dodavatel potvrzuje, že zboží, tak jak je uvedeno níže bylo dodáno a nainstalováno v souladu s Kupní smlouvou č.

Zboží č. 1 "**název**" (označení stejné jako v rozpočtu projektu):

Označení zboží v rozpočtu projektu (kód + název)	Označení zboží v kupní smlouvě a na faktuře	Typ přístroje, výrobce
.....

Dodané výrobky a příslušenství:

Příslušenství - obecný název	Příslušenství - typ	Výrobní číslo	Výrobce	Počet	Cena/kus s DPH
.....
.....
.....
.....
.....

Servis zdravotnického prostředku dle zákona č. 89/2021 Sb. je garantován po dobu 24 měsíců, dodavatelem

Zaškolení personálu se zacházením se zdravotnickými prostředky a instruktáž proběhly **BEZPLATNĚ**.

Zboží předal:

datum:

podpis:

Zboží převzal:

datum:

podpis:

Pravidla součinnosti s úsekem informatiky kupujícího (dále jen „ÚI“)

V případě, že zdravotnický prostředek či jeho části vyžadují zapojení do počítačové sítě *prodávajícího*, musí být tato činnost prováděna se souhlasem zaměstnance ÚI. Zaměstnanec ÚI musí být o realizaci předmětu smlouvy resp. záměru jeho zapojení do počítačové sítě *kupujícího* informován *prodávajícím* s dostatečným předstihem, a to minimálně 10 kalendářních dnů před termínem vlastního plnění v místě plnění (podrobnosti viz níže).

Předmět smlouvy dle čl. I smlouvy zahrnuje v rámci instalace zdravotnických prostředků také všechny práce související s instalací dodávaných HW/SW částí do plně funkčního stavu. Pokud bude vyžadována *prodávajícím* součinnost s ÚI, je nutné rozsah této součinnosti předem jasně definovat (ve smlouvě nebo projektové dokumentaci) nebo zaslat emailem na adresu vtle@nmm.cz, a to minimálně 1 týden (7 kalendářních dnů) před termínem instalace. Za součinnost se považuje např. i zřízení vzdáleného přístupu přes internet.

Pokud požadavek na součinnost s ÚI svým rozsahem překročí 3 hodiny práce technika ÚI nebo bude vyžadovat plnění třetí strany, vyhrazuje si ÚI právo navrhnout vlastní termíny dle svých kapacitních možností.

Pokud požadavek na součinnost překročí rámec běžných činností zajišťovaných ÚI nebo její rozsah nebude ÚI schopen akceptovat z kapacitních, technických či časových důvodů, může požadovanou součinnost celou nebo její část odmítnout, a to do 3 pracovních dnů po obdržení požadavku. V tomto případě je *prodávající* povinen zajistit všechny požadované úkony vlastními techniky nebo externím servisem.

Pokud bude ÚI, ke zdárné realizaci plnění ze smlouvy nucen zajišťovat úkony, které nebyly definovány v požadavcích na součinnost, bude *prodávajícímu* tato práce účtována ve výši prokazatelných nákladů s nimi spojených.

Pravidla pro zřízení a používání vzdáleného přístupu do počítačové sítě Nemocnice Nové Město na Moravě, příspěvková organizace

1. *Kupující* umožní vzdálený přístup/připojení do své počítačové sítě nebo její části *prodávajícímu* tak, aby mohl *prodávající* vykonávat veškeré smluvní či *kupujícím* prokazatelně vyžádané/objednané služby (dále jen „služba“).
2. *Kupující* zřídí vzdálený přístup pro *prodávajícího* na dobu a v rozsahu nezbytně nutnou k plnění závazků vyplývajících z této smlouvy.
3. Technické podmínky vzdáleného připojení jsou dohodnuty takto:
 - a) připojení přes SSH protokol VNC dle individuálně dohodnutých parametrů a hesel
 - b) připojení přes RDP (Microsoft remote desktop klient) dle individuálně dohodnutých parametrů a hesel
 - c) VPN přístup dle individuálně dohodnutých parametrů a hesel
 - d) jiný typ přístupu či autentizace dle individuálně dohodnutých parametrů při podpisu smlouvy.

Předání parametrů přístupu a přístupových hesel zajistí v předem dohodnutém termínu zaměstnanec úseku informatiky *kupujícího*.

4. *Prodávající* se zavazuje zajistit, že osoby, jim pověřené k vykonávání služeb prostřednictvím vzdáleného přístupu nezneužijí vzdálený přístup do sítě k aktivitám, které nejsou v souladu se smluvním rozsahem poskytovaných služeb, a ani neumožní tyto aktivity třetí osobě.
5. *Prodávající* je povinen vždy předem zajistit, že nedojde k nepředpokládanému narušení chodu počítačové sítě (informačního systému), ani jiných služeb a systémů v síti *kupujícího*, jakožto i řádného chodu serverů, počítačů a dalších HW komponent sítě. V případě porušení této povinnosti je *kupující* oprávněn požadovat náhradu způsobené škody.
6. *Kupující* si vyhrazuje právo službu vzdáleného přístupu dočasně pozastavit či omezit bez udání důvodu. V tomto případě bude o rozhodnutí *kupujícího* *prodávající* neprodleně informován telefonicky a následně obdrží písemné oznámení.
7. V případě, že *kupující* zjistí použití vzdáleného přístupu v rozporu s těmito pravidly, je *kupující* oprávněn vzdálený přístup *prodávajícímu* zcela zrušit. O tomto rozhodnutí *kupujícího* bude *prodávající* neprodleně informován telefonicky a následně obdrží písemné oznámení.

8. Kontaktní osoby pro účely poskytování služby a předávání informací dle bodů této přílohy

Za kupujícího

Jméno	Pozice	Telefon	Email
Marek Vala	technik	723190755	it@nnm.cz
Miroslav Bojanovský	technik	603827200	it@nnm.cz
David Lukeš	technik	723190755	it@nnm.cz

Za prodávajícího

Jméno	Pozice	Telefon	Email
Ing. Michal Vrba	Technical Service Manager	+420 731 502 275	michal.vrba@fresenius-kabi.com