



Roentgenova 37/2, 150 30 Praha 5
Tel.: +420
IČO: 00023884

KUPNÍ SMLOUVA NA ZP

Smluvní strany

Obchodní firma: **Zimmer Czech, s.r.o.**
IČO: 25107976
DIČ: CZ25107976
Sídlem: Na Vítězná pláni 1719/4, 140 00 Praha 4
Zastoupena: Ing. Rostislav Hartman, jednatel
Bankovní spojení: Citibank Praha
Číslo účtu: 2052340102/2600
Sp. zn.: C 50253 vedená u Městského soudu v Praze
Datová schránka: tf9c5va

Nemocnice Na Homolce
Doručeno: 05.12.2019
VNH/19/27864
listy 10 přílohy



nemhes19553483

Kontaktní osoba ve věcech technických: , tel: +420 € , e-mail:
@zimmerbiomet.com

Kontaktní osoba ve věcech smlouvy: , tel: +420 , e-mail:
@zimmerbiomet.com

dále jen jako „prodávající“

a

Název: **Nemocnice Na Homolce**
IČO: 00023884
DIČ: CZ00023884
Sídlem: Roentgenova 37/2, 150 30 Praha 5 – Motol
Zastoupena: náměstek pro ekonomiku a provoz
Bankovní spojení: Česká národní banka
Číslo účtu: 17734051/0710
Datová schránka: jb4gp8f

Kontaktní osoba ve věcech technických: , tel.: , e-mail:
@homolka.cz

Kontaktní osoba ve věcech smlouvy: tel: +420 e-mail:
@homolka.cz

dále jen jako „kupující“
společně též jako „smluvní strany“ nebo „strany“

uzavírají v souladu s ustanovením § 1746 odst. 2 a § 2079 a násl. zákona č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „občanský zákoník“), níže uvedeného dne, měsíce a roku tuto

KUPNÍ SMLOUVU NA ZDRAVOTNICKÝ PROSTŘEDEK

(dále jen jako „smlouva“)

Preambule

Smluvní strany uzavírají smlouvu na základě výsledků výběrového/zadávacího řízení (dále jen „výběrové řízení“) na veřejnou zakázku malého rozsahu s názvem „Elektrický turniket s manžetami“, uveřejněného dne 9.10.2019 v elektronickém systému TENDERMARKET pod ID.: T004/19V/00003177 (dále jen „VZMR“), v němž jako nejvýhodnější nabídka byla vybrána nabídka dodavatele uvedeného ve smlouvě na straně prodávajícího.



I. Postavení smluvních stran

1. Prodávající *právníckou osobou - obchodní společností zapsanou v obchodním rejstříku*. Aktuální výpis prodávajícího z *obchodního* rejstříku tvoří přílohu č. 1 smlouvy. Prodávající prohlašuje, že výpis je aktuální a veškeré údaje v něm obsažené odpovídají skutečnému stavu. Prodávající prohlašuje, že je oprávněn k plnění předmětu smlouvy.
2. Kupující je státní příspěvková organizace v přímé řídicí působnosti Ministerstva zdravotnictví České republiky, zřízená rozhodnutím ministra zdravotnictví ze dne 25. 11. 1990, čj.: OP-054.25.11.90, ve znění změn provedených Opatřením Ministerstva zdravotnictví vydaného pod čj.: MZDR 58228/2017-2/OPŘ dne 11. 12. 2017.

II. Předmět smlouvy

1. Předmětem smlouvy je úprava vzájemných práv a povinností smluvních stran v souvislosti s realizací dodávky Elektrického turniketu s manžetami (dále jen „zboží“ či „zdravotnický prostředek“). Zboží je určeno, co do druhu, předpokládaného množství a ceny v příloze č. 2 smlouvy.
2. Prodávající se zavazuje, že kupujícímu odevzdá zboží, které je předmětem smlouvy, a převede na kupujícího vlastnické právo k němu, a kupující se zavazuje, že řádně a včas dodané zboží převezme a zaplatí za něj prodávajícímu sjednanou kupní cenu, to vše za podmínek stanovených ve výběrovém řízení, smlouvě, Všeobecných obchodních podmínkách Nemocnice Na Homolce, které tvoří přílohu č. 4 smlouvy (dále jen „VOP“) a příslušnými právními předpisy.
3. Předmětem této smlouvy je rovněž závazek prodávajícího zajistit:
 - a. dodávku, montáž a instalaci zboží a veškerého příslušenství, uvedení zboží do provozu vč. prvotního ověření metrologického charakteru (metrologické ověření, kalibrace, atd.) v případě přístrojového vybavení s měřicí funkcí, na něž se vztahují ustanovení zákona č. 505/1990 Sb., o metrologii v platném znění a prováděcí vyhlášky Ministerstva průmyslu a obchodu č. 345/2002 Sb., v platném znění, vč. vystavení potvrzení o ověření, kalibraci, apod. měřidla, příp. vystavení ověřovacího listu a instruktáže obsluhujícího personálu kupujícího a technika OBMI;
 - b. pokud to povaha zboží vyžaduje, tak demontáž stávajícího zboží včetně dodání protokolu o jeho ekologické likvidaci;
 - c. dopravu do sídla kupujícího, pojištění spojené s dodávkou, veškeré poplatky spojené s dovozem zboží, clo, daně, dovozní a vývozní přírážky, licenční a veškeré další poplatky spojené s dodávkou zboží až do jejího funkčního předání v místě plnění;
 - d. provedení veškerých výrobcem a českou legislativou předepsaných zkoušek včetně vystavení dokladů o jejich provedení, doložení atestů, certifikátů, prohlášení o shodě apod. a jejich předání kupujícímu ve 3 vyhotoveních v českém jazyce;
 - e. servis v záruční době dle čl. VI. odst. 1 smlouvy (**plné servisní pokrytí vč. dodávek náhradní dílů** v rozsahu dle příslušných právních předpisů, technických norem a požadavků výrobce) tj. **po dobu záruky** provádění:
 - i. pravidelných **bezpečnostně technických kontrol a revizí** dle zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „ZZP“), provádění elektrických revizních kontrol, validací či kalibrací dle pokynů výrobce a v současnosti platné legislativy, dále seřizování, provádění kontrol a dalších činností dle pokynů výrobce a příslušných právních předpisů, které se k zajištění bezpečnosti a funkčnosti zboží vztahují (dále jen „BTK“),
 - ii. zkoušky dlouhodobé stability u zdrojů ionizujícího záření (dále jen „ZDS“) dle zákona č. 263/2016 Sb., atomový zákon, ve znění pozdějších předpisů a dle platných aktů Státního úřadu pro jadernou bezpečnost,
 - iii. periodické ověřování metrologického charakteru (metrologické ověření, kalibrace, atd.) v případě přístrojového vybavení s měřicí funkcí, na něž se vztahují ustanovení zákona

- č. 505/1990 Sb., o metrologii v platném znění a prováděcí vyhlášky Ministerstva průmyslu a obchodu č. 345/2002 Sb., v platném znění, která stanovuje měřidla k povinnému ověřování, vč. vystavení potvrzení o ověření, kalibraci, apod. měřidla, příp. vystavení ověřovacího listu,
- iv. periodické tlakové zkoušky/revize v případě zboží, jenž je současně tlakovým zařízením,
 - v. periodické plynové zkoušky/revize v případě zboží, jenž je současně plynovým zařízením,
 - vi. dodávky veškerých nových, nepoužitých náhradních dílů, autorizovaných výrobcem zboží, při opravách zboží,
 - vii. aktualizace a údržba systémového SW u zboží,
 - viii. a dále v tomto rozsahu odstraňování veškerých vad zboží, (dále jen „servis“)
- f. garanci servisu po dobu životnosti přístroje;
- g. nástup k odstranění závady po dobu záruky v pracovních dnech **do 24 hodin** od jejího nahlášení, v ostatních dnech **do 72 hodin** od jejího nahlášení a odstranění závady nejpozději **do 5-ti pracovních dnu** od nahlášení závady, není-li mezi stranami písemně sjednáno jinak;
- h. v době trvání záruky bezplatné vypůjčení náhradního zdravotnického prostředku po dobu opravy, pokud nebude závada odstraněna do 5-ti pracovních dnu od nahlášení závady, a to v případě, že bude kupující výpůjčku požadovat.
4. Pokud se na předmět smlouvy tato povinnost vztahuje, tak předmětem smlouvy je rovněž závazek prodávajícího **pověřit a bezplatně proškolit obsluhující personál kupujícího k provádění instruktáže/školení** nově přichozích zaměstnanců kupujícího, pokud to výrobce zboží umožní, nebo zajistit každý rok po dobu trvání záruky instruktáž nově přichozích zaměstnanců kupujícího (v rozsahu maximálně 4 školení za kalendářní rok). Kupující zajistí provedení instruktáže pracovníků, kteří jsou určeni k používání a obsluze zdravotního prostředku autorizovanou osobou.
5. Prodávající se zavazuje dodat zboží nové, nepoužité, nerepasované, nezastavené, nezapůjčené, nezatížené leasingem ani jinými právními vadami a umožnit kupujícímu nabytí vlastnického práva ke zboží. Prodávající prohlašuje, že dodáním zboží neporušuje žádná práva třetích osob k patentu nebo k jiné formě duševního vlastnictví. Prodávající dále prohlašuje, že má veškerá nezbytná oprávnění k předmětům duševního vlastnictví, jakož i příp. licenční oprávnění.
6. Prodávající prohlašuje, že si je vědom, že zboží je určeno pro medicínské prostředí a že splňuje požadavky platné české legislativy pro zdravotnické prostředky (zejména ZZP).
7. **Prodávající poskytuje záruku za jakost dle čl. VI. smlouvy.** Po dobu záruky bude rovněž poskytován servis zboží v souladu s odst. 3 tohoto článku. Tím není vyloučena možnost poskytnutí pozáručního servisu na základě samostatného smluvního ujednání.

III. Kupní cena a platební podmínky

1. Kupní cena zboží je stanovena na základě výsledku výběrového řízení, a to ve výši:
- | | |
|---------------|--|
| Cena bez DPH: | 133.770,- Kč (slovy: jedno sto třicet tři tisíc sedm set sedmdesát korun českých) |
| DPH 21%: | 28.091,70 Kč (slovy: dvacet osm tisíc devadesát jedna korun českých sedmdesát haléřů) |
| Cena s DPH: | 161.861,70Kč (slovy: jedno sto šedesát jedna tisíc osm set šedesát jedna korun českých sedmdesát haléřů) |
- Podrobná specifikace ceny zboží je uvedena v Příloze č. 2 smlouvy.
2. Tato cena je stanovena jako **konečná, neměnná a nejvýše přípustná**, zahrnuje celý předmět plnění a bude kupujícímu vyfakturována po řádném protokolárním předání a převzetí úplné dodávky zboží v rozsahu podrobné specifikace dodávky zboží uvedené v příloze č. 2 smlouvy. Kupující je oprávněn před převzetím zboží provést zkoušky a ověření jeho činnosti. Kupující není povinen předmět smlouvy protokolárně převzít do doby odstranění všech vytknutých vad.
3. Kupní cena v sobě zahrnuje veškeré náklady související s plněním předmětu smlouvy, tedy zejména veškeré dopravní, pojišťovací, celní, daňové, licenční a případně další poplatky, náklady za zpětný

odběr použitého zboží, obal, případnou obchodní přírážku distributora, **instalaci a instruktáž** kupujícím určených osob v sídle kupujícího atd., spojené s dodávkou zboží do jejího předání v místě dodání a dále veškeré náklady prodávajícího na záruční servis zboží včetně náhradních dílů a servisních kitů.

4. Prodávající může písemně navrhnout zvýšení kupní ceny pouze v souvislosti se změnou daňových právních předpisů ve smyslu změny zákona č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty, ve znění pozdějších předpisů, a to nejvýše o částku odpovídající této legislativní změně.
5. Kupní cena bude kupujícím uhrazena po převzetí zboží bezhotovostním převodem na účet prodávajícího uvedený v hlavičce smlouvy, a to na základě daňového dokladu (dále jen „**faktura**“) vystaveného prodávajícím. Prodávající je oprávněn vystavit a předat fakturu v elektronické podobě kupujícímu nejdříve v den převzetí dodávky zboží stvrzené podpisem dodacího listu. Fakturu prodávající vystaví do 15 dnů ode dne uskutečnění zdanitelného plnění a nejpozději do dvou pracovních dnů ode dne jejího vystavení ji odešle na e-mailovou adresu @homolka.c. Prodávající není oprávněn vystavovat souhrnné daňové doklady.
6. Faktura je splatná ve lhůtě 60 (šedesát) dnů ode dne jejího doručení kupujícímu. Doba splatnosti je sjednána s ohledem na ustanovení § 1963 odst. 2 občanského zákoníku s ohledem na povahu plnění předmětu smlouvy, s čímž strany podpisem smlouvy výslovně souhlasí.

IV. Dodání, instalace

1. Instalace a zprovoznění zboží vč. instruktáže obsluhujícího personálu je podmínkou řádného dodání kupujícímu. Nesplnění této povinnosti prodávajícího opravňuje kupujícího převzetí dodaného zboží odmítnout a pro podstatné porušení smlouvy ze strany prodávajícího od smlouvy odstoupit.
2. Prodávající je povinen provést montáž a instalaci zboží tak, aby v **pracovních dnech** nedošlo k přerušování provozu na okolních pracovištích. Kupující připouští určité omezení (např. hluk, pohyb pracovníků prodávajícího).
3. Prodávající se zavazuje realizovat dodávku zboží **nejpozději do 6-ti týdnů** ode dne nabytí účinnosti smlouvy, **a to v pracovní době kupujícího od 07:00 do 15:00 hod** (dále jen „**pracovní doba kupujícího**“). Případně-li konec lhůty na sobotu, neděli nebo svátek prodávající dodá zboží kupujícímu následující pracovní den **do 9:00 hod**.
4. Čas dodávky zboží bude kontaktní osobě kupujícího sdělen alespoň **5 pracovních dnů předem** tak, aby kupující mohl zajistit náležitou součinnost. Nebude-li tato lhůta dodržena, je kupující oprávněn převzetí zboží odmítnout a strany v takovém případě ujednájí **náhradní termín předání** a převzetí tak, aby lhůta byla dodržena.
5. Pokud by kupující nebyl schopen v daném termínu zajistit účast oprávněné osoby k převzetí, bude mezi smluvními stranami dojednan náhradní termín předání a převzetí, který bude vyhovovat oběma stranám.
6. **Místem dodání zboží** je sídlo kupujícího: Nemocnice Na Homolce, Roentgenova 37/2, 150 30 Praha 5 – Motol, dle údajů uvedených v příloze č. 2
7. Zboží musí splňovat požadavky na jakost, neporušenost balení a řádné označení dle platných právních předpisů. Prodávající je povinen dodat zboží kupujícímu řádně a vhodně zabalené tak, aby během přepravy nedošlo k jeho poškození, balení zboží však nesmí jakkoli omezit právo kupujícího si zboží před potvrzením jeho převzetí na dodacím listě prohlédnout, či ověřit jeho kvalitu a množství.
8. Prodávající se zavazuje dodat kupujícímu zboží v obalu nebo obalech, umožňující bezpečnou dopravu zboží tak, aby nedošlo k jeho poškození či zničení. Prodávající ručí za dodržení přepravních podmínek po dobu přepravy do místa dodání tak, aby nebylo zboží znehodnoceno. Pokud o to kupující požádá obal či obaly umožňující bezpečnou dopravu zboží si po dodání zboží prodávající odveze.
9. Prodávající je povinen spolu se zbožím předat kupujícímu veškerou dokumentaci, která je nutná k převzetí a užívání zboží, k jeho uvedení do provozu, údržbě a desinfekci, a to pokud je výrobcem pro konečného uživatele poskytována a dále v souladu s platnými právními předpisy ČR či doporučeními výrobce, a to zejména:

10. a) dodací list,
- b) záruční list s uvedenou délkou záruky,
- c) doklad o poučení osoby výrobcem, která bude provádět příp. instruktáž personálu kupujícího,
- d) protokol se seznamem osob, které absolvovaly instruktáž,
- e) doklad o třídě rizika zdravotnického prostředku,
- f) návod k použití v českém jazyce (1x v tištěné verzi a 1x v elektronické verzi), a
- g) prohlášení o shodě.

V případě, že prodávající nepředá kupujícímu veškeré doklady ke zboží, nepovažuje se zboží za řádně předané kupujícímu. Vady jakéhokoliv dokladu se považují za vady zboží. Nesplnění této povinnosti prodávajícího opravňuje kupujícího převzetí dodaného zboží odmítnout a pro podstatné porušení smlouvy ze strany prodávajícího od smlouvy odstoupit.

1. Kupující není povinen převzít zboží či jeho část, které je poškozené nebo které jinak nesplňuje podmínky smlouvy, zejména pak jakost zboží.

2. Za dodání zboží se považuje jeho protokolární předání kupujícímu tj. osobě oprávněné za kupujícího zboží převzít **potvrzením dodacího listu** (potvrzení o převzetí zásilky, předávacího protokolu, apod. dále jen „**dodací list**“) tak, že osoba oprávněná zboží předat kupujícímu a osoba oprávněná za kupujícího zboží převzít čitelně uvedou na dodacím listu **den dodání zboží, své jméno a příjmení spolu se svým vlastnoručním podpisem**. Dodací list musí dále obsahovat alespoň následující náležitosti:

- a) označení dodacího listu,
- b) označení smlouvy,
- c) identifikaci smluvních stran,
- d) specifikaci dodávky (označení zboží, uvedení množství, záruky, typ, výrobní číslo, stav, nedostatky, vady, apod.),
- e) datum a místo předání a převzetí zboží a dokladů, **provedení instalace a zaškolení personálu**,
- f) další údaje stanovené relevantními právními předpisy či smlouvou a jiné náležitosti důležité pro předání a převzetí zboží.

Dodací list slouží jako doklad o řádném předání a převzetí zboží. Bez splnění povinností prodávajícího stanovených v tomto článku nelze dodávku zboží realizovat.

V. Práva a povinnosti smluvních stran

1 Dojde-li kdykoliv za trvání smluvního vztahu ke změně identifikačních údajů či jiných údajů majících vliv na plnění dle smlouvy na kterékoli straně, povinná strana se zavazuje informovat oprávněnou stranu o této změně bez zbytečného odkladu.

2 Prodávající prohlašuje, že má uzavřenou pojistnou smlouvu s pojištěním odpovědnosti za škodu způsobenou třetí osobě při výkonu podnikatelské činnosti, jehož existenci prokázal v průběhu výběrového řízení, a to ve **výši 500.000,- Kč (slovy: pět set tisíc korun českých)** za jednu škodní (pojistnou) událost. Prodávající se zavazuje udržovat sjednané pojištění po celou dobu trvání smlouvy a v přiměřeném rozsahu i po jejím ukončení. Kopie aktuální pojistné smlouvy či dokladu, ze kterého je zřejmá existence pojištění, (příp. doklady o úhradě pojistného za příslušné pojistné období) tvoří přílohu č. 3 smlouvy. V případě, že dojde ke změně pojistné smlouvy, je prodávající povinen o této skutečnosti informovat kupujícího bez zbytečného odkladu.

3 Prodávající prohlašuje, že zboží, jehož dodání je předmětem smlouvy splňuje technické, hygienické, bezpečnostní a další standardy dle předpisů Evropské Unie a odpovídá požadavkům stanoveným obecně závaznými právními předpisy a harmonizovanými českými technickými normami a ostatními ČSN, které se vztahují k předmětu plnění, dále pak, že má vlastnosti, které jsou sjednány ve smlouvě a jsou pro takové zboží obvyklé a tyto si udrží po celou záruční dobu.

4 Prodávající je povinen určit osoby zastupující jeho kontaktní osoby uvedené v hlavičce smlouvy, a to tak, aby na určeném telefonickém a mailovém spojení byla umožněna nepřetržitá možnost kontaktu, a to v pracovní době prodávajícího každý pracovní den.

5. Pokud je prodávající zaměstnavatelem dle ust. § 78 odst. 1 zák. č. 435/2004 Sb., o zaměstnanosti, ve znění pozdějších předpisů, může kupujícímu zajistit náhradní plnění ve smyslu ust. § 81 odst. 2 písm. b) a ust. § 81 odst. 3 citovaného zákona v souvislosti s realizací dodávky zboží v rámci této veřejné zakázky, pokud již ze strany prodávajícího nedošlo k vyčerpání stanoveného limitu.
6. Proávající prohlašuje, že provedl notifikaci zboží na SÚKL, popř. že tak učiní do 15 dnů ode dne uvedení nebo dodání zdravotnického prostředku na trh v ČR dle § 33 zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích, ve znění pozdějších předpisů. Pokud tuto povinnost nesplní je kupující oprávněn odstoupit od smlouvy.
7. Kupující má právo provést testy na požadovanou kvalitu zboží u akreditované zkušební laboratoře. Pokud testované zboží nebude odpovídat kvalitě nabídnuté ve výběrovém řízení, je prodávající povinen uhradit náklady na provedení testu, a to do 30 dnů od doručení výsledků testu. Od zjištění vad zboží na základě výsledků testu dle předchozí věty má kupující právo uplatnit práva z odpovědnosti za vady dle občanského zákoníku. V otázce smluvních pokut se užijí ustanovení o prodlení s dodáním bezvadného zboží.
8. Proávající se zavazuje zajistit utajování důvěrných a utajovaných informací všemi pracovníky a rovněž i dalšími osobami, které pověří dílčími úkoly v souvislosti s realizací smlouvy. Za důvěrné informace se vyjma informací dle VOP považují dále veškeré informace, které jsou jako důvěrné označeny anebo jsou takového charakteru, že mohou v případě zveřejnění přivodit stranám újmu, bez ohledu na to, zda mají povahu osobních, obchodních či jiných informací.
9. Proávající se zavazuje přijmout taková technická, personální a jiná potřebná opatření, aby nemohlo dojít k neoprávněnému nebo nahodilému přístupu k osobním údajům, k jejich změně, zničení, či ztrátě, neoprávněným přenosům, k jejich jinému neoprávněnému zpracování, jakož i k jinému zneužití osobních údajů. Proávající se dále zavazuje vydáním vlastních vnitřních předpisů, příp. prostřednictvím zvláštních smluvních ujednání, zajistit, že jeho zaměstnanci a jiné osoby podílející se na dodávce zboží budou zachovávat mlčenlivost o osobních údajích, se kterými mohli přijít nahodile do styku a o bezpečnostních opatřeních, jejichž zveřejnění by ohrozilo zabezpečení osobních údajů, a to i po skončení zaměstnání nebo příslušných prací u prodávajícího.
10. Smluvní strany se pro případ zpracování osobních údajů vycházejícího z plnění povinností dle smlouvy zavazují zavést vhodná technická a organizační opatření tak, aby dané zpracování splňovalo požadavky Nařízení (EU) č. 2016/679 (GDPR) a aby byla zajištěna ochrana práv subjektů údajů.
11. Ustanovení odst. 8. a 9. tohoto článku se vztahují, jak na období trvání smlouvy, tak na období po jejím ukončení.

VI. Záruka

1. **Proávající poskytuje kupujícímu v souladu s ustanovením § 2113 a násl. občanského zákoníku záruku za jakost dodaného zboží v délce 24 měsíců** a to ode dne protokolárního převzetí zboží kupujícím. Proávající se zavazuje neprodleně informovat kupujícího o případných zjištěných vadách již dodaného zboží. Kupující je oprávněn si v průběhu záruční doby vyžádat od prodávajícího doplnění informací o složení a vlastnostech zboží, informace o výrobcí, informace o skladování, uchování a postup při likvidaci.
2. Proávající přejímá závazek, že dodané zboží, jakož i jeho veškeré části, bude po celou záruční dobu způsobilé pro použití k obvyklým účelům a zachová si smluvené, resp. obvyklé vlastnosti a vlastnosti vyžadované právními předpisy. Proávající prohlašuje, že je výlučným vlastníkem zboží, že na zboží nevážnou žádná práva třetích osob, a že není dána žádná překážka, která by mu bránila se zbožím nakládat.
3. Proávající odpovídá za veškeré vady (zjevné, skryté i právní), které má zboží v době jeho předání a za vady, které se vyskytnou po dobu trvání záruční doby. Proávající neodpovídá za vady zboží prokazatelně způsobené po jeho dodání manipulací kupujícího se zbožím v rozporu s dodaným návodem k použití.

4. Prodávající je povinen dodat zboží v množství, jakosti a provedení bez právních či faktických vad. Faktickou vadou se rozumí odchylka od druhu nebo kvalitativních podmínek zboží nebo jeho části, stanovených touto smlouvou nebo technickými normami či obecně závaznými právními předpisy.
5. Pokud smlouva nestanoví jinak, nároky z vad zboží se řídí obecnou úpravou občanského zákoníku. Nároky z vad zboží se nedotýkají nároku na náhradu škody nebo nároku na smluvní pokutu. Kupující má rovněž právo uplatňovat nárok na náhradu škody způsobené kupujícímu či pacientovi kupujícího vadou zboží.
6. Veškeré vady zboží je kupující povinen vytknout u prodávajícího písemně či na e-mailovou adresu prodávajícího uvedenou v čl. VII. odst. 4 smlouvy (dále jen „**reklamace**“) bez zbytečného odkladu poté, co vady zjistil. Kupující je oprávněn si zvolit mezi nároky z vad.
7. Pokud kupující nemůže zboží řádně užívat pro opakovaný výskyt odstranitelné vady (pro účely smlouvy se za opakovaný výskyt vady považuje stav, kdy se stejná vada vyskytne podruhé) má právo na přiměřenou slevu z kupní ceny zboží nebo na odstoupení od smlouvy, přičemž si může zvolit a uplatnit kombinaci těchto práv. Smluvní strany se mohou písemně dohodnout na jiném způsobu řešení.
8. V případě, že orgán státního dohledu nařídí stažení zboží z oběhu, které prodávající dodal kupujícímu, je prodávající povinen toto zboží od kupujícího odebrat zpět na vlastní náklady a kupní cenu tohoto zboží kupujícímu uhradit, případně po dohodě s kupujícím dodat zboží náhradní.

VII. Záruční servis, BTK a revize

1. Záruční servis a revize zajišťuje prodávající. Po dobu běhu záruční doby je servis dle čl. II. odst. 3 písm. e) prodávajícím poskytován bezplatně, a to včetně všech materiálů a náhradních dílů, jichž je k zajištění plné funkčnosti zboží zapotřebí.
2. Prodávající výslovně prohlašuje, že je v souladu s podmínkami v ZZP oprávněn poskytovat autorizovaný servis zboží. Prodávající je povinen poskytovat autorizovaný servis, k němuž je zavázán, poctivě, s vynaložením veškeré pečlivosti, znalostí a s odbornou péčí, které jsou s jeho povoláním spojeny. Je přitom povinen dbát zájmu kupujícího a chránit jeho dobrou pověst. Povinnost dle tohoto odstavce je splněna i v případě, že prodávající zajistí poskytování autorizovaného servisu třetí osobou oprávněnou k jeho poskytování.
3. Prodávající může při provádění servisu spolupracovat s třetími osobami, které splňují požadavky příslušných právních předpisů a jiných norem vztahujících se k provádění servisu. V takovém případě však odpovídá stejně, jako kdyby závazky z této smlouvy plnil sám.
4. Požadavky kupujícího na provedení servisu budou vznášeny prostřednictvím objednávek zasílaných prodávajícímu, a to elektronicky na e-mailovou adresu @zimmerbiomet.com prodávajícího.
5. Odpovědnou osobou prodávajícího ve věcech provádění servisu je:
Společnost: Zimmer Czech, s.r.o.
Jméno a příjmení:
Tel.: +420
E-mail: @zimmerbiomet.com
6. Objedávka musí obsahovat minimálně tyto náležitosti:
 - a) identifikace zboží: typ, výrobní číslo,
 - b) popis požadovaného stavu,
 - c) umístění zboží,
 - d) kontakt na osobu na pracovišti s dotyčným zbožím (jméno, tel. a e-mail)
 - e) datum, popř. čas vyhotovení objednávky.
7. Prodávající je povinen bez zbytečného odkladu po doručení objednávky tuto kupujícímu potvrdit, a to na e-mailovou adresu, ze které byla objednávka zaslána, včetně vymezení časové náročnosti na provedení požadavku dle objednávky, popř. si vyžádat od kupujícího doplňující informace, které

nezbytně potřebuje ke splnění svých povinností. Objednávka se má za potvrzenou okamžikem dohody smluvních stran ohledně jejího obsahu, včetně lhůt k provedení.

8. Prodávající je povinen nastoupit k odstranění závady zboží v pracovních dnech **do 24 hodin** od nahlášení, v ostatních dnech **do 72 hodin** od nahlášení, není-li mezi stranami písemně sjednáno jinak.
9. Prodávající je povinen odstranit závadu **nejpozději do 5 pracovních dnů** od nahlášení (objednávky), není-li mezi stranami písemně sjednáno jinak.
10. Prodávající se zavazuje k vypůjčení náhradního zdravotnického prostředku srovnatelných nebo lepších parametrů po dobu opravy, pokud nebude závada odstraněna **do 5 pracovních dnů od nahlášení (objednávky)** a to v případě, že bude kupující výpůjčku požadovat.
11. Záruka na zboží se automaticky prodlužuje o dobu, po kterou bylo pro vady mimo provoz.
12. Bez ohledu na jiná ustanovení smlouvy je prodávající povinen provádět BTK v rozsahu a za podmínek stanovených ZZP a výrobcem, provádět veškeré kontroly, kalibrace, validace či podobné úkony vyžadované k provozu zboží platnými právními předpisy či doporučeními a pokyny výrobce, zejm. pak BTK, kontrolu elektrické bezpečnosti, elektro revize a ZDS, ověřování, tlakové a plynové zkoušky/revize apod. Servis dle věty první tohoto odstavce provádí prodávající **bez vyzvání**, dle požadavků výrobce zboží a v souladu s platnými právními předpisy. Termín provedení je prodávající povinen dohodnout s kupujícím nejméně **30 dnů** předem. **Pokud prodávající neplní řádně a včas tuto povinnost, tak případné sankce a postihy od kontrolních orgánů jdou k jeho tíži a nese za ně plnou odpovědnost, příp. bude povinen kupujícímu nahradit škodu takto vzniklou, a to bez ohledu na sjednané smluvní pokuty.** Plánované odstávky zboží nezbytné pro zajištění BTK, kalibrací, validací, nezbytných bezpečnostně technických kontrol, zkoušek provozní stálosti, ověřování, tlakových a plynových zkoušek/revizí, ZDS apod. ze strany prodávajícího nepřesáhnou **5 pracovních dnů** v kalendářním roce. V ostatním platí pro poskytování servisu dle tohoto odstavce stejné podmínky jako pro ostatní případy poskytování servisu.
13. Na základě provedení opravy bude prodávajícím vypracován zápis o provedené práci a použitých náhradních dílech (dále jen „**výkaz práce**“), který předá kupujícímu při předání poskytnutého plnění a **kopii** tohoto dokladu zašle na email **@homolka.cz do pěti pracovních dnů** ode dne předání poskytnutého plnění.
14. Prodávající dále prohlašuje, že nové náhradní díly použité v případě potřeby v rámci poskytování autorizovaného servisu, jsou doporučeny k použití pro tyto účely výrobcem zboží. V případě, že prodávající nedodrží tuto povinnost, odpovídá v plném rozsahu za vzniklou škodu, čímž není dotčena jeho povinnost k nápravě, ani nároky kupujícího vyplývající z jiných ustanovení smlouvy.
15. Kupující není po uplynutí záruční doby povinen vyžadovat provádění servisu zboží od prodávajícího. V tomto případě prodávající nenese následky za škody způsobené neodborným servisním zásahem v rozporu s rozhodnutím výrobce o výhradním servisním zajištění svých výrobků speciálně vyškolenými pracovníky.
16. Záruka se nevztahuje na mechanické poškození zboží, na závady způsobené neodbornou manipulací a na závady způsobené použitím v rozporu s návodem na použití.
17. V případě rozporu s plněním podmínek stanovených ve smlouvě bude kupující uplatňovat práva z odpovědnosti za vadné plnění v souladu s touto smlouvou a příslušnými právními předpisy.
18. Cena a podmínky pozáručního servisu nejsou předmětem smlouvy.

VIII. Vlastnické právo a přechod nebezpečí škody

1. Vlastnická práva ke zboží přechází na kupujícího okamžikem převzetí zboží, tj. okamžikem podpisu dodacího listu ke zboží oprávněnou osobou kupujícího. Prodávající se zaručuje, že vlastnictví bude na kupujícího převedeno bez jakýchkoliv právních či jiných vad, jinak je kupujícímu povinen nahradit škodu a další náklady, které mu porušením tohoto závazku vznikly.
2. Nebezpečí škody na zboží přechází na kupujícího okamžikem podpisu dodacího listu ke zboží. Aplikace ustanovení § 2121 odst. 2 občanského zákoníku se vylučuje.

IX. Sankce

1. Výše úroků z prodlení se řídí platnými právními předpisy.
2. Bude-li prodávající v prodlení s dodávkou zboží kupujícímu, zavazuje se zaplatit kupujícímu smluvní pokutu ve výši **0,5 % z ceny** zboží bez DPH, s jejímž dodáním je v prodlení za každý započatý den prodlení.
3. V případě prodlení prodávajícího s termínem odstranění kupujícím řádně oznámených, reklamovaných vad v záruční době, zaplatí prodávající kupujícímu smluvní pokutu **ve výši 250,- Kč** (slovy: dvě stě padesát korun českých) za každé včasné neodstranění vad a každý započatý den prodlení, pokud nedojde v souladu se smlouvou k výpůjčce náhradního zdravotnického prostředku.
4. V případě prodlení prodávajícího s termínem poskytnutím servisu dle čl. VII. zaplatí prodávající kupujícímu smluvní pokutu **ve výši 250,- Kč** (slovy: dvě stě padesát korun českých) za každé neprovedení servisu a každý započatý den prodlení, pokud nedojde v souladu se smlouvou k výpůjčce náhradního zdravotnického prostředku.
5. V případě porušení povinnosti prodávajícího provádět servis dle čl. VII. a instruktáž dle čl. II. odst. 4. smlouvy pouze vyškolenými pracovníky dle ZZP, je kupující oprávněn požadovat po prodávajícím zaplacení smluvní pokuty **ve výši 20.000,- Kč** (slovy: dvacet tisíc korun českých) za každé jednotlivé porušení této povinnosti.
6. Pro případ porušení povinnosti použít při poskytování servisu zboží pouze nové náhradní díly dle čl. VII. odst. 14. doporučené pro tyto účely výrobcem, je kupující oprávněn požadovat po prodávajícím zaplacení smluvní pokuty **ve výši 20.000,- Kč** (slovy: dvacet tisíc korun českých) za každé jednotlivé porušení povinnosti.
7. V případě prodlení prodávajícího s vypůjčením náhradního zdravotnického prostředku srovnatelných nebo lepších parametrů dle čl. II. odst. 3 písm. h) a čl. VII. odst. 10. je kupující oprávněn požadovat po prodávajícím zaplacení smluvní pokuty **ve výši 250,- Kč** (slovy: dvě stě padesát korun českých) za každý započatý den prodlení.
8. V případě porušení povinnosti mlčenlivosti dle čl. V. odst. 8. a 9. smlouvy a čl. XII., odst. 1 VOP, je prodávající povinen zaplatit kupujícímu smluvní pokutu **ve výši 20.000 Kč** (slovy: dvacet tisíc korun českých) za každé jednotlivé porušení této povinnosti.
9. Smluvní pokuty dle smlouvy jsou splatné ve lhůtě 10 kalendářních dnů ode dne doručení písemné výzvy oprávněné strany k její úhradě straně povinné, a to bezhotovostním převodem na bankovní účet oprávněné strany, uvedený v hlavičce smlouvy.
10. Smluvní pokutu sjednanou smlouvou je povinná strana povinna uhradit nezávisle na tom, zda a případně v jaké výši vznikne druhé straně v této souvislosti škoda, kterou lze uplatnit samostatně, či nárok na vydání bezdůvodného obohacení. Smluvní strany vylučují aplikaci ustanovení § 2050 občanského zákoníku. Zaplacením smluvní pokuty dále není dotčena povinnost prodávajícího splnit závazky vyplývající ze smlouvy.

X. Změny a ukončení smlouvy

Vedle důvodů stanovených občanským zákoníkem a VOP může oprávněná strana odstoupit od smlouvy pro podstatné porušení smlouvy druhou stranou, kterou se rozumí zejména:

- a. na straně kupujícího nezaplacení kupní ceny v souladu s podmínkami smlouvy ve lhůtě delší 60 dnů po uplynutí splatnosti kupní ceny a neodstranění závadného stavu ani v dodatečně lhůtě 30-ti dnů ode dne doručení výzvy k nápravě,
- b. na straně prodávajícího:
 - i. opakované porušení povinnosti stanovené smlouvou,
 - ii. dodání zboží, které neodpovídá specifikaci zboží dle smlouvy (především z hlediska jakosti),
 - iii. dodání zboží nebo jeho části, kterou pro jeho vady kupující nepřevzal.

XI. Přílohy

Nedílnou součástí smlouvy jsou přílohy:

- Příloha č. 1: Výpis z obchodního/živnostenského rejstříku prodávajícího,
- Příloha č. 2: Specifikace zboží,
- Příloha č. 3: Doklad o pojištění odpovědnosti prodávajícího za škodu způsobenou třetí osobě,
- Příloha č. 4: Všeobecné obchodní podmínky Nemocnice Na Homolce,
- Příloha č. 5: Seznam poddodavatelů (příp. prohlášení o jejich nevyužití),
- Příloha č. 6: Prohlášení o shodě, prokázání označení zboží značkou CE, je-li prohlášení vystavováno,
- Příloha č. 7: Návod k použití zboží v českém jazyce.

V případě rozporu mají ustanovení smlouvy přednost před přílohami.

XII. Závěrečná ustanovení

1. Zápočet pohledávky lze provést jen na základě dohody smluvních stran.
2. Veškerá komunikace smluvních stran v záležitostech vyplývajících ze smlouvy bude probíhat následujícími způsoby: prostřednictvím držitele poštovní licence na adresy sídel smluvních stran uvedené v hlavičce smlouvy, prostřednictvím kontaktních osob prodávajícího, resp. kupujícího uvedených v hlavičce smlouvy, datovou schránkou, e-mailem či osobně v sídlech smluvních stran.
3. Smlouva představuje úplnou dohodu smluvních stran ohledně předmětu plnění a nahrazuje veškeré předchozí dohody, smlouvy a jiná ujednání učiněná ve vztahu k tomuto předmětu plnění smluvními stranami v minulosti, ať již v písemné, ústní či jiné formě.
4. Smlouva nabývá platnosti a účinnosti dnem jejího podpisu poslední ze smluvních stran.
5. Smlouva je vyhotovena **ve třech** stejnopisech, z nichž každý má platnost originálu. Prodávající obdrží jeden stejnopis a kupující obdrží dva stejnopisy.
6. Smluvní strany na závěr smlouvy výslovně prohlašují, že jim nejsou známy žádné okolnosti bránící v uzavření smlouvy.
7. Smluvní strany prohlašují, že si smlouvu před jejím podpisem přečetly a shledaly, že její obsah přesně odpovídá jejich pravé a svobodné vůli a zakládá právní následky, jejichž dosažení svým jednáním sledovaly, a proto ji níže, prosty omylu, lsti a nikoliv v tísní, či za nápadně nevýhodných podmínek pro jednu ze stran, na důkaz toho podepisují.

V Praze dne 16.10.2019

V Praze dne 6.11.2019

.....
Zimmer Czech, s.r.o.
Ing. Rostislav Hartman
jednatel



.....
Nemocnice Na Homolce

náměstek pro ekonomiku a provoz

 NEMOCNICE
NA HOMOLCE
150 30 Praha 5, Roentgenova 2

Výpis

z obchodního rejstříku, vedeného
Městským soudem v Praze
oddíl C, vložka 50253

Datum vzniku a zápisu:	21. února 1997
Spisová značka:	C 50253 vedená u Městského soudu v Praze
Obchodní firma:	Zimmer Czech, s.r.o.
Sídlo:	Praha 4, Na Vítězné pláni 1719/4, PSČ 14000
Identifikační číslo:	251 07 976
Právní forma:	Společnost s ručením omezeným
Předmět podnikání:	výroba, obchod a služby neuvedené v přílohách 1 až 3 živnostenského zákona činnost účetních poradců, vedení účetnictví, vedení daňové evidence
Statutární orgán:	
Jednatel:	OLDŘICH ČECH, Den vzniku funkce: 21. února 1997
jednatel:	ROSTISLAV HARTMAN, Den vzniku funkce: 30. června 2009
Počet členů:	2
Způsob jednání:	Každý jednatel vždy jedná jménem společnosti samostatně.
Dozorčí rada:	
člen dozorčí rady:	MARC GIMENO BRUGUERAS, Den vzniku členství: 22. května 2019
člen dozorčí rady:	LUIS TORRELLA GUIO, Den vzniku členství: 22. května 2019
předseda dozorčí rady:	GUILLAUME GENIN, Den vzniku funkce: 22. května 2019 Den vzniku členství: 15. srpna 2008
Společníci:	
Společník:	Zimmer Biomet Nederland B.V. Registrační číslo: 31041140 Právní forma: soukromá společnost s ručením omezeným (Besloten Vennootschap) existující dle právního řádu Nizozemského království
Podíl:	Vklad: 20 000,- Kč Splaceno: 100% Obchodní podíl: 0,05%
Společník:	Zimmer GmbH

8404 Winterthur, Sulzerallee 8, Švýcarská konfederace
Registrační číslo: CHE-111.746.251
Právní forma: společnost s ručením omezeným existující dle právního řádu
Švýcarské konfederace

Podíl:	Vklad: 39 777 000,- Kč Splaceno: 100% Obchodní podíl: 99,95%
Základní kapitál:	39 797 000,- Kč Splaceno: 100%

Příloha č. 2 – Specifikace zboží/Specifikace přístrojového vybavení

Příloha č. 2 – Specifikace zboží/Specifikace přístrojového vybavení

Technická specifikace elektrický turniket s manžetami

Požadované parametry pro zdravotnický přístroj	Uchazeč vyplní splnění parametru (ANO/NE, popř. hodnotu)
Elektrický turniket s jedním výstupem pro operace v bezkrevném poli	ANO, 2 výstupy pro operaci v bezkrevném poli
Digitální displej	ANO
Maximální tlak alespoň 600 mm Hg	ANO
Automatické měření času	ANO
Plynulá regulace v plném rozsahu	ANO, regulace +- 4 mmHg stanoveného bodu (průměr 10 sekund za nikoliv přechodných podmínek, bez externích úniků)
Vypouštěcí ventily	ANO
Záložní baterie (min. 5 hodin provozu)	ANO, až 6 hodin provozu
Pojízdný stativ s košíkem na manžety	ANO
Stabilní stativ s alespoň pěti kolečky, dvě bržděná	ANO

Příslušenství

- Manžety rovné - 3 ks
 - o 1x pažní (délka 46cm); 2x stehenní (délka: 1ks 76cm; 1ks 86cm)
 - o Připojení pomocí rychlospojek
 - o Tkaninová autoklávovatelná 134 °C

1. Další požadavky

- zdravotnický prostředek musí splňovat požadavky zákona 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích ve znění pozdějších předpisů (dále jen „ZZP“)
 - o při předání zdravotnického prostředku požadujeme:
 - prohlášení o shodě (CE certifikát)
 - třída rizika zdravotnického prostředku
 - předávací protokol / dodací list/ záruční list (zápis o kompletnosti a funkčnosti dodávky)
 - návod k použití zdravotnického prostředku v českém jazyce (1x v tištěné podobě a 1x v elektronické podobě)
 - protokol o školení/instruktaži

Příloha č. 2 – Specifikace zboží/Specifikace přístrojového vybavení

- další doklady požadované k výrobku platnými právními předpisy (tlaková zkouška, passport tlakové nádoby, potvrzení o prvotním ověření, kalibraci apod.)
- o součástí nabídky:
 - vyplněná tabulka požadovaných technických parametrů
 - prohlášení o shodě (CE certifikát)
 - periodičita BTK a revize
 - doklad o poučení osoby výrobcem pro školení zdravotnického prostředku, která bude provádět instruktáž v NNH
 - doklad o autorizaci osob oprávněných k provádění servisu a odborné údržby od výrobce (dle §66 odst.4)
 - doklad o registraci distributora a osoby provádějící servis na SÚKL (dle §26 odst. 3 dle ZZP)
 - kontakt na autorizovaný servis, který bude provádět záruční (respektive pozáruční) servis dodaného zařízení
- BTK a revize a všechny kontroly, které předepisuje výrobce v záruční době zdarma
- instruktáž (pokud je stanovena výrobcem) obsluhujícího personálu a technika OBMI + pověření k provádění instruktáže pro personál NNH nebo zajištění periodických instruktáží personálu dle zákona 268/2014 Sb., dle požadavků zadavatele 4x ročně po dobu životnosti přístroje (tj. 8 let) zdarma
- záruka min. 24 měsíců (jednotná pro všechny komponenty dodávky)
- garance servisu po dobu životnosti přístroje – min. 8 let (2 záruka + 6)

Umístění: Chirurgické sály (NS: 2150)

.....
Razítko a podpis účastníka



Pojistka

Pojištění odpovědnosti včetně odpovědnosti za újmu způsobenou vadou výrobku

CHUBB

Číslo pojistné smlouvy: CZCANA27749

Pojistitel:

Chubb European Group SE,
se sídlem, La Tour Carpe Diem, 31 Place des Corolles, Esplanade Nord, 92400 Courbevoie, France, provozující činnost v České republice prostřednictvím odštěpného závodu zahraniční právnické osoby **Chubb European Group SE, organizační složka**, se sídlem Praha 8, Pobřežní 620/3, PSČ 186 00, IČ 27893723, zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, oddíl A, vložka 57233

Pojistník:

Zimmer Czech, s.r.o.
se sídlem Praha 4, Na Vítězné pláni 1719/4, PSČ 140 00, IČ 25107976, zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, oddíl C, vložka 50253

Oprávněná osoba:

Osoba (právnícká nebo fyzická), které v důsledku pojistné události vznikne právo na pojistné plnění.

Pojistná událost:

Nahodilá skutečnost spočívající ve vzniku újmy třetí osobě (poškozenému), za níž pojištěný podle příslušných právních předpisů odpovídá.

Pojistné nebezpečí:

Vznik právními předpisy stanovené povinnosti pojištěného k náhradě újmy vzniklé třetí osobě v souvislosti s jeho podnikatelskou činností.

Pojistná doba: 01.10.2019 – 30.09.2020

V Praze, dne 15.10.2019
pojistitel: Chubb European Group SE, organizační složka

CHUBB

.....
Jméno: Chubb European Group SE, org. sl.
Funkce: Pověřená uzavřením pojistné smlouvy Pobřežní 620/3, 186 00 Praha 8

Chubb. Insured.SM

Chubb European Group SE, organizační složka, se sídlem Pobřežní 620/3, 186 00 Praha 8, identifikační číslo 278 93 723, zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, oddíl A, vložka 57233, je odštěpným závodem společnosti Chubb European Group SE, která se řídí ustanoveními francouzského zákona o pojištění, s registračním číslem 450 327 374 RCS Nanterre a sídlem: La Tour Carpe Diem, 31 Place des Corolles, Esplanade Nord, 92400 Courbevoie, Francie. Chubb European Group SE má plně splacený základní kapitál ve výši 896,176,662€. Chubb European Group SE je ve Francii oprávněna k podnikání a regulovaná Autorté de contrôle prudentiel et de résolution (ACPR) 4, Place de Budapest, CS 92459, 75436 PARIS CEDEX 09. Orgánem dohledu pro výkon činnosti v České republice je Česká národní banka; tato regulace může být odlišná od práva Francie.

Osobní údaje, které poskytnete nám (případně vašemu pojišťovacímu makléři) pro upisování, správu zásad, správu pohledávek a jiné účely pojištění, jak je dále popsáno v našich Zásadách ochrany osobních údajů, naleznete zde: <https://www2.chubb.com/cz-cz/privacy.aspx>. Můžete nás kdykoli požádat o tištěnou verzi zásad ochrany osobních údajů, a to na emailové adrese dataprotection@office.europe.chubb.com.



MARSH,s.r.o.
Vinohradská 2828/151
130 00 Praha 3
Czech Republic

IČ: CZ 453 06 541
Tel. č.:
Fax:

CERTIFIKÁT O POJIŠTĚNÍ

MARSH, s.r.o. jako pojišťovací makléř dle zákona č. 170/2018 Sb. V platném znění potvrzuje, že bylo sjednáno pojistné krytí v dále uvedeném rozsahu:

Pojištěný: **Zimmer Czech, s.r.o.**
Na Vítězné pláni 1719/4, 140 00 Praha 4, IČ: 25107976,

Pojišťovna : **Chubb European Group SE, organizační složka**
Pobřežní 620/3, PSČ 186 00 Praha 8, IČ: 27893723

Pojistná smlouva č. : **CZCANA27749**

Druh pojištění : **Pojištění obecné odpovědnosti - škody na majetku a na zdraví třetích osob**

Limit : **USD 1 000 000**
za jednu a všechny pojistné události nastalé v pojistném období

Pojistné období : **01. 10. 2019 - 30. 09. 2020**

Marsh, jako mezinárodní pojišťovací makléř, potvrzuje tímto, že výše uvedená společnost má sjednáno pojištění odpovědnosti za škody vůči třetím osobám způsobené provozní činností zapsané v OR v rámci mezinárodního pojistného programu sjednaného mateřskou společností Zimmer Biomet Group USA.

V Praze dne 01.07.2019


MARSH, s.r.o.
Vinohradská 2828/151
130 00 Praha 3
IČ: 45306541

Client Relationship Management – Analyst

Tento certifikát je informací a potvrzením o sjednaném pojistném krytí.
V žádném případě nenahrazuje ani nepozměňuje zmíněnou pojistnou smlouvu, ani z něj nevyplyvá žádná práva či nároky.



Všeobecné obchodní podmínky Nemocnice Na Homolce

I. Základní ustanovení

1. Tyto Všeobecné obchodní podmínky sepsané v souladu s ust. § 1751 a násl. zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů, jsou součástí všech smluv Nemocnice Na Homolce, jejichž jsou přílohou. Smluvní strany těchto smluv bezvýhradně akceptují ustanovení těchto Všeobecných obchodních podmínek a uzavírají smlouvu s tím, že ustanovení smlouvy, která se odchyluje od těchto Všeobecných obchodních podmínek, mají před Všeobecnými obchodními podmínkami přednost.
2. Nemocnice Na Homolce je státní příspěvková organizace v přímé řídicí působnosti Ministerstva zdravotnictví České republiky, zřízená rozhodnutím ministra zdravotnictví ze dne 25. 11. 1990, čj.: OP-054.25.11.90, ve znění změn provedených Opatřením Ministerstva zdravotnictví vydaného pod čj.: MZDR 58228/2017-2/OPŘ ze dne 11. 12. 2017. Nemocnice je příslušná hospodařit s majetkem, který jí byl svěřen.

II. Výklad pojmů a zkratek

1. Z důvodu standardizace označení smluvních stran a dalších pojmů budou v těchto Všeobecných obchodních podmínkách používány pojmy s dále uvedenými významy:
 - **NNH** - Nemocnice Na Homolce,
 - **dodavatel** – druhá smluvní strana, bez ohledu na odlišné označení smluvních stran ve smlouvě. Pokud vystupuje ve smlouvě více smluvních stran, vztahují se výše uvedená označení na jednotlivé všechny smluvní strany odlišné od NNH obdobně,
 - **VOP** - Všeobecné obchodní podmínky NNH,
 - **smlouva** - smlouva včetně jejích případných dodatků či příloh, kde smluvní stranou je NNH a kde VOP takovou smlouvu doplňují,
 - **objednávka** – poptávka po dodávce nebo službě pro jednorázové účely menšího rozsahu nebo naplňování rámcových smluv.
2. V těchto Všeobecných obchodních podmínkách jsou dále užívány následující zkratky a odkazy na právní předpisy:
 - a) zákon č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „**ZZVZ**“),
 - b) zákon č. 340/2015 Sb., o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a o registru smluv (dále jen „**zákon o registru smluv**“),
 - c) zákon č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „**občanský zákoník**“),
 - d) zákon č. 99/1963 Sb., občanský soudní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „**o.s.ř.**“),
 - e) zákon č. 91/2012 Sb., o mezinárodním právu soukromém, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „**ZMPS**“),
 - f) nařízení vlády č. 351/2013 Sb., kterým se určuje výše úroků z prodlení a nákladů spojených s uplatněním pohledávky, určuje odměnu likvidátora, likvidačního správce a člena orgánu právnické osoby jmenovaného soudem a upravují některých otázky Obchodní věstníku a veřejných rejstříků právnických a fyzických osob v platném znění (dále jen „**nařízení vlády č. 351/2013 Sb.**“).

III. Ustanovení vztahující se ke koupi věci

1. Pokud je předmětem smlouvy koupě věci, k převodu vlastnického práva k věci dochází písemným protokolárním předáním věci NNH.
2. U koupě věcí provedených na základě objednávky je kupní smlouva uzavřena také potvrzením objednávky ze strany dodavatele. Vlastnické právo přechází na NNH dodáním předmětu koupě a podpisem dodacího listu kontaktní osobou NNH.

3 Dodavatel poskytuje NNH záruku za jakost ve smyslu ust. § 2113 a násl. občanského zákoníku, přičemž věc si musí po záruční dobu zachovat obvyklé vlastnosti, které jsou vymíněny v kupní smlouvě. Záruční doba je zpravidla sjednána v kupní smlouvě, a to i odchylně od těchto VOP, přičemž není-li v kupní smlouvě tato doba sjednána, nebo nenabízí-li dodavatel svým prohlášením záruku delší, poskytuje dodavatel tuto záruku za jakost:

- a) u věcí, u kterých je výrobcem stanovena doba použitelnosti (zejm. expirace léčiv či zdravotnických prostředků), po dobu této expirace,
- b) u movitých věcí, u nichž není výrobcem stanovena doba použitelnosti, a které nepodléhají rychlé zkáze, 24 měsíců,
- c) u movitých věcí, u nichž není výrobcem stanovena doba použitelnosti, a které podléhají rychlé zkáze, se záruka neposkytuje, nevyplývá-li z právního předpisu, nebo není-li ujednána v kupní smlouvě.

4.

Pokud je předmětem kupní smlouvy hromadně vyráběný léčivý přípravek, požaduje NNH, aby doba expirace ode dne dodání činila alespoň 12 měsíců.

IV. Doba trvání a zánik smlouvy

1

Smlouva se sjednává na dobu určitou, kdy doba trvání smlouvy musí být vždy stanovena ve smlouvě. Účinnosti nabývá smlouva dnem jejího uzavření smluvními stranami, nemá-li nabýt v souladu se zákonem o registru smluv účinnosti později. V takovém případě jsou smluvní strany povinny ve vzájemné součinnosti jednat tak, aby byly naplněny podmínky zákona o registru smluv a smlouva nabyla účinnosti bez zbytečného odkladu po jejím uzavření.

2

Veškeré změny a doplňky smlouvy lze provádět pouze dodatky ke smlouvě. Dodatky musí mít písemnou podobu a musí být opatřeny podpisy smluvních stran. Případné dodatky ke smlouvě budou označeny jako „Dodatek“ a vzestupně číslovány v pořadí, v jakém byly postupně uzavírány tak, aby dříve uzavřený dodatek měl vždy číslo nižší, než dodatek pozdější.

3

Smlouva může být ukončena pouze písemně, a to:

- a) dohodou podepsanou oběma smluvními stranami, v tomto případě platnost a účinnost smlouvy končí ke sjednanému dni,
- b) odstoupením od smlouvy v důsledku nesplnění povinnosti vyplývající ze smlouvy, z VOP nebo z obecně závazných právních předpisů,
- c) odstoupením od smlouvy v důsledku zahájení insolvenčního řízení vůči druhé smluvní straně.

4

Odstoupení od smlouvy nabývá účinnosti dnem prokazatelného doručení druhé smluvní straně. V případě, že odstoupení od smlouvy není možné doručit druhé smluvní straně ve lhůtě 10-ti dnů od odeslání, považuje se odstoupení od smlouvy za doručené druhé smluvní straně uplynutím 10. dne ode dne prokazatelného odeslání takového odstoupení od smlouvy druhé smluvní straně.

5

Okamžikem nabytí účinnosti odstoupení od smlouvy zanikají všechna práva a povinnosti smluvních stran ze smlouvy. Při ukončení smlouvy jsou smluvní strany povinny vzájemně vypořádat své závazky, zejména si vrátit věci předané k provedení díla, vyklidit prostory poskytnuté k provedení díla a místo plnění.

6.

V důsledku zániku smlouvy nedochází k zániku nároků na náhradu škody vzniklých porušením smlouvy, nároků na uhrazení smluvních pokut, ani jiných ustanovení, která podle projevené vůle stran nebo vzhledem ke své povaze mají trvat i po jejím zániku.

V. Některá ustanovení o fakturaci

1. NNH je povinna zaplatit dodavateli za plnění vždy až na základě vystavení a doručení daňového dokladu – faktury. Dodavatel je povinen vystavit daňový doklad (fakturu) do 15 dnů po uskutečnění zdanitelného plnění a nejpozději do dvou pracovních dnů po jeho vystavení doručit tento daňový doklad (fakturu) do

datové schránky NNH či na elektronickou adresu @homolka.c. Dodavatel je oprávněn doručit daňový doklad (fakturu) také na adresu sídla NNH. V případě opožděného zaslání daňového dokladu (faktury) je dodavatel povinen NNH uhradit vzniklou škodu v plné výši. To se vztahuje zejména na případy přenesené daňové povinnosti, kdy by NNH byla v důsledku nevystavení faktury řádně a včas v prodlení s odvedením daně.

2. Účetní daňové doklady (faktury) musejí obsahovat náležitosti stanovené příslušnými právními předpisy, a to zejména zákonem č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty, ve znění platném k datu uskutečnění zdanitelného plnění a zákonem č. 563/1991 Sb., o účetnictví ve znění platném k témuž datu. Účetní a daňový doklad musí obsahovat zejména tyto náležitosti:
 - a) označení povinné a oprávněné osoby, adresu sídla/místa podnikání, IČO, DIČ,
 - b) číslo dokladu,
 - c) specifikace zboží (kód položky v systému NNH) s uvedením jeho množství,
 - d) den jeho vystavení a den splatnosti, den zdanitelného plnění,
 - e) označení peněžního ústavu a číslo účtu, na který se má platit, konstantní a variabilní symbol,
 - f) účtovanou částku, DPH, účtovanou částku vč. DPH,
 - g) důvod účtování s odvoláním na objednávku nebo dohodu, vždy však číslo smlouvy NNH,
 - h) elektronický podpis osoby oprávněné k vystavení daňového a účetního dokladu, je-li to technicky možné,
 - i) seznam příloh.
3. Nedílnou součástí daňového dokladu (faktury) musí být potvrzení o řádném splnění závazku (dle typu plnění zejm. dodací list, předávací protokol díla, potvrzený výkaz práce, zjišťovací protokol apod.), který
4. musí být potvrzen osobou oprávněnou jednat za NNH.
 - . V případě, že zasláná faktura nebude mít náležitosti daňového dokladu nebo na ní nebudou uvedeny údaje specifikované ve smlouvě, nebo bude jinak neúplná či nesprávná, je jí NNH oprávněna vrátit k opravě či doplnění, nejpozději však do 20 pracovních dnů od data jejího převzetí. Tím se NNH nedostává do prodlení s úhradou ceny. V takovém případě začíná běžet lhůta splatnosti až dnem doručení opravené faktury NNH za obdobných podmínek jako u původní faktury.
5. Pokud se daňové doklady (faktury) vztahují k plnění za dodané zboží či poskytnuté služby, které vychází ze smlouvy z veřejné zakázky, je dodavatel povinen uvést v daňovém dokladu (faktuře) číslo smlouvy NNH či identifikaci předmětné veřejné zakázky.
6. S ohledem na skutečnost, že NNH je povinným subjektem pro vykazování dat do Intrastat v České republice, je dodavatel povinen opatřit dopravní dokumenty nebo dodací listy pro NNH následujícími údaji:
 - a) způsob dopravy zboží,
 - b) informace o subjektu úhrady dopravy zboží,
 - c) kód standardní klasifikace produkce,
 - d) informace o výchozím místě dopravy zboží,
 - e) informace o místě výroby zboží,
 - f) hmotnost a další údaje v měrných jednotkách o zboží ke každému kódu standardní klasifikace.
7. Splátnost faktury musí být stanovena ve smlouvě alespoň v délce 60 dní ode dne doručení řádného daňového dokladu (faktury) do NNH.
8. Není-li ve smlouvě dohodnuto jinak, NNH uhradí faktury bezhotovostně převodem na účet druhé smluvní strany. Dnem úhrady faktury se rozumí den, kdy byla fakturovaná částka odepsána z účtu NNH.
9. NNH neposkytuje zálohové platby.

0. Není-li ve smlouvě dohodnuto jinak, platby budou probíhat výhradně v CZK a rovněž veškeré cenové údaje budou v této měně.

VI. Ustanovení k zajištění kvality a předávání údajů o kvalitě

Pokud je předmětem smlouvy dodávka či služba¹, nebo je předmětem smlouvy bezúplatné užívání movité věci, pak se dodavatel zavazuje, že:

- a) předá NNH veškeré údaje o kvalitě, které jsou požadovány (a) právními předpisy, nebo (b) byly požadovány NNH v rámci zadávacích podmínek, na jejichž základě NNH uzavřela smlouvu s dodavatelem, jsou-li takové, nebo (c) jsou požadována ustanoveními smlouvy, nebo (d) jsou požadována NNH po uzavření smlouvy prostřednictvím kontaktní osoby uvedené ve smlouvě nebo pracovníků NNH s jejichž činností vykonávanou v NNH souvisí zajišťování, údržba nebo kontrola kvality plnění ze smlouvy,
 - b) v případě neschopnosti dodržet své povinnosti vyplývající ze smlouvy, zejména plnit předmět smlouvy v kvalitě stanovené smlouvou a v souladu s technickými podmínkami stanovenými v rámci zadávacích podmínek, které byly podkladem pro uzavření smlouvy (jsou-li takové), bude o této skutečnosti neprodleně prokazatelně informovat NNH. Práva vyplývající z odpovědnosti za porušení smlouvy tímto nejsou dotčena,
 - c) oznámí NNH veškeré odchylky od kvality a technických podmínek, které se vztahují k plnění předmětu smlouvy a které zjistí v průběhu plnění smlouvy. V takovém případě NNH může uplatnit práva z vadného plnění ihned poté, co se o vadném plnění dozvěděla,
 - d) v dostatečném předstihu před plánovanými změnami výrobních metod, postupů či použitých materiálů, které mají potenciální vliv na kvalitu plnění předmětu smlouvy, bude NNH o této skutečnosti informovat a umožní NNH ověření, zda deklarované změny nemohou ovlivnit výslednou kvalitu plnění smlouvy.
- 3 NNH je oprávněna v případě zjištění nedostatků při plnění smlouvy (zjištěných např. v rámci hodnocení), zahájit s dodavatelem neprodleně jednání směřující k nápravě vzniklého stavu.

V případě rozporu s plněním podmínek stanovených ve smlouvě bude NNH uplatňovat práva z odpovědnosti za vadné plnění v souladu se smlouvou a příslušnými právními předpisy.

VII. Porušení povinnosti, odpovědnost a sankce

- 2 V případě více dlužných úhrad dodavatele vůči NNH bude jakékoliv plnění dodavatele vždy započteno nejprve na dluh nejstarší, nevyplyvá-li z plnění výslovně, že jde o plnění na jiný, konkrétně určený dluh, a to bez ohledu na to, které závazky byly upomenuty a které nikoliv.

3 Úroky z prodlení s úhradou peněžitého plnění ze strany NNH mohou být dohodnuty maximálně ve výši stanovené v nařízení vlády č. 351/2013 Sb.

- 3 Jakékoli ustanovení smlouvy o smluvních pokutách nezbavuje žádnou ze smluvních stran povinnosti k náhradě škody. Nevyplyvá-li ze smlouvy něco jiného, stanoví se smluvní pokuta z částky bez daně z přidané hodnoty.

4. NNH neakceptuje sjednání smluvních pokut ve svůj neprospěch.

5. I v případě, kdy dodavatel plní svůj závazek prostřednictvím třetí osoby, je dodavatel odpovědný za řádné a včasné splnění závazku stejně, jako by závazek plnil sám.

6. Práva vzniklá ze smlouvy nesmí být postoupena bez předchozího písemného souhlasu NNH. Jakékoliv postoupení v rozporu s VOP se považuje za neplatné a neúčinné.

¹ Sr v. ustanovení § 14 odst. 1 a 2 ZZZV



7. NNH nepřipouští žádné ujednání o omezení rozsahu náhrady škody.

VIII. Salvatorní klauzule

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

IX. Řešení sporů, rozhodné právo

1. Smluvní strany vynaloží veškeré úsilí k tomu, aby vyřešily všechny spory, které by mohly vzniknout v souvislosti se smlouvou a její realizací, v první řadě vzájemnou dohodou.
2. Smluvní strany se ve smyslu ustanovení § 87 odst. 1 ZMPS, dohodly, že smlouva a práva a povinnosti z ní vyplývající se řídí právem České republiky, zejména příslušnými ustanoveními občanského zákoníku. Ke kolizním ustanovením českého právního řádu se přitom nepřihlíží.
3. Použití obecných obchodních zvyklostí a zvyklostí zachovávaných v odvětvích, ve kterých smluvní strany podnikají, na závazky založené smlouvami se vylučují.

X. Založení pravomoci českých soudů, prorogace

1. Smluvní strany se ve smyslu ustanovení § 85 ZMPS dohodly na pravomoci soudů České republiky k projednání a rozhodnutí sporů a jiných právních věcí vyplývajících ze smlouvy založeného právního vztahu, jakož i ze vztahů s tímto vztahem souvisejících.
2. Smluvní strany se ve smyslu ustanovení § 89a o.s.ř., dohodly, že místně příslušným soudem k projednání a rozhodnutí sporů a jiných právních věcí vyplývajících ze smlouvy založeného právního vztahu, jakož i ze vztahů s tímto vztahem souvisejících, je v případě, že k projednání věci je věcně příslušný krajský soud, Městský soud v Praze a v případě, že k projednání věci je věcně příslušný okresní soud, Obvodní soud pro Prahu 5.

XI. Podmínky doručování

1. Kontaktní údaje pro vyřizování sdělení dle smlouvy, pro vyřizování písemností týkajících se smlouvy, budou doručovány následujícími způsoby:
 - a) prostřednictvím držitele poštovní licence na adresy sídel smluvních stran uvedené v hlavičce smlouvy,
 - b) prostřednictvím pověřených zaměstnanců dodavatele, a to faxem, datovou schránkou, e-mailem uvedeným v hlavičce smlouvy či osobně v sídlech smluvních stran.
2. Smluvní strany budou doručovat písemnosti na dohodnuté doručovací adresy. Dohodnutou doručovací adresou se rozumí adresa sídla/místa podnikání dotčené smluvní strany uvedená v hlavičce smlouvy, případně jiná kontaktní adresa uvedená v hlavičce smlouvy. Doručí-li smluvní strana druhé smluvní straně

pisemné oznámení o změně doručovací adresy, rozumí se dohodnutou doručovací adresou dotčené smluvní strany nově sdělená adresa.

- 3 Smluvní strany jsou povinny pravidelně přebírat poštu, případně zajistit její pravidelné přebírání na své doručovací adrese. Při změně místa podnikání/sídla smluvní strany, je tato smluvní strana povinna neprodleně informovat o této skutečnosti druhou smluvní stranu a oznámit jí adresu, která bude její novou doručovací adresou. Doručí-li smluvní strana druhé smluvní straně písemné oznámení o změně doručovací adresy, rozumí se dohodnutou doručovací adresou dotčené smluvní strany nově sdělená adresa. Smluvní strany berou na vědomí, že porušení povinnosti řádně přebírat poštu dle tohoto článku může mít za následek, že doručení zásilky bude zmařeno.
- 4 Nevyzvedne-li si adresát zásilku, nebo nepodaří-li se mu zásilku doručit na dohodnutou doručovací adresu, nastávají právní účinky, které právní předpisy spojují s doručením právního jednání, který bylo obsahem zásilky, dnem, kdy se zásilka vrátí odesílateli.

XII. Mlčenlivost

- 1 Smluvní strany zachovávají mlčenlivost o veškerých skutečnostech, které se dozví v souvislosti se svojí činností na základě smlouvy, včetně jednání před uzavřením smlouvy, pokud tyto skutečnosti nejsou běžně veřejně dostupné. Za důvěrné informace a předmět mlčenlivosti dle smlouvy se považují rovněž jakékoliv osobní údaje, podoba a soukromí pacientů, zaměstnanců či jiných pracovníků NNH, o kterých se dodavatel v souvislosti se svou činností pro NNH dozví nebo dostane do kontaktu.
- 2 NNH upozorňuje, že je povinným subjektem dle ustanovení § 2 odst. 1 písm. n) zákona o registru smluv, a jako takový má povinnost zveřejňovat smlouvy v registru smluv. S ohledem na skutečnost, že právo zaslat smlouvu k uveřejnění do registru smluv náleží dle zákona o registru smluv oběma smluvním stranám, dohodly se smluvní strany za účelem vyloučení případného duplicitního zaslání smlouvy k uveřejnění do registru smluv na tom, že smlouvu zašle k uveřejnění do registru smluv NNH, která bude ve vztahu ke smlouvám plnit též ostatní povinnosti vyplývající pro něj ze zákona o registru smluv.

XIII. Ustanovení o formě, počtu stejnopisů smlouvy a jejím zveřejněním

- 1 Pro NNH musejí být vyhotoveny vždy alespoň dvě originální vyhotovení smlouvy.
- 2 Smluvní strany souhlasí s případným zveřejněním všech náležitostí smluvního vztahu, založeného smlouvou, jakož i se zveřejněním celé smlouvy. Pokud z objektivních důvodů dodavatel trvá na nezveřejnění smlouvy či některé její části, musí být konkrétní části smlouvy, které nemají být zveřejněny, uvedeny v samostatném ustanovení smlouvy.
- 3 Jakékoli změny smlouvy mohou být provedeny pouze písemnou dohodou smluvních stran, přičemž tato dohoda musí být zachycena formou písemných, vzestupně číslovaných dodatků smlouvy. To neplatí u změn adres pro doručování a změny kontaktních osob a jejich kontaktních údajů, které jsou účinné doručením písemného oznámením této změny druhé smluvní straně.

XIV. Ustanovení o objednávce

- 1 Objednávka musí být písemně potvrzena ze strany dodavatele a doručena zpět NNH.
- 2 Potvrzení objednávky musí být učiněno písemnou formou. Písemná forma potvrzení objednávky je zachována i při právním jednání učiněném elektronickými nebo jinými technickými prostředky umožňujícími zachycení jeho obsahu a určení jednatelky osoby.
- 3 Smluvní strany si mohou v rámcové dohodě dohodnout používání jiné formy objednávky a to s ohledem účel a předmět této rámcové dohody.



1

XV. Závěrečná ustanovení

1. Smluvní strany stanoví, že pokud je smlouva uzavřena na základě zadávacího řízení, výběrového řízení veřejné zakázky malého rozsahu či obchodní veřejné soutěže, budou vykládat smlouvu s ohledem na jednání stran v řízení, na základě kterého byla smlouva uzavřena, zejména s ohledem na obsah nabídky dodavatele, zadávací podmínky a odpovědi na případné žádosti o informace k těmto zadávacím podmínkám.
2. Smluvní strany vylučují použití ustanovení § 1799 a 1800 občanského zákoníku.
3. Dodavatel na sebe přebírá nebezpečí změny okolností ve smyslu ustanovení § 1765 odst. 2 občanského zákoníku.
4. Zřízení předkupního práva, zástavního práva či výhrady zpětné koupě k hmotné věci je ve smlouvě zakázáno.
5. Smluvní strany zamítají možnost, aby nad rámec výslovných ustanovení smlouvy byla jakákoliv práva a povinnosti dovozovány z dosavadní či budoucí praxe zavedené mezi smluvními stranami či zvyklostí zachovávaných obecně či v odvětví týkajícím se předmětu plnění smlouvy.



INFORMACE O ZPRACOVÁNÍ OSOBNÍCH ÚDAJŮ

Cílem tohoto textu je poskytnout Vám jako subjektu údajů informace o tom, jaké osobní údaje organizace shromažďuje, k jakým účelům je využívá, a kde můžete získat informace o Vašich osobních údajích, které organizace zpracovává.

Kontakt na Správce osobních údajů:

Nemocnice Na Homolce
Roentgenova 2, 150 30 Praha 5
Zast. MUDr. Petrem Poloučkem, MBA - ředitelem nemocnice

1. JAKÉ OSOBNÍ ÚDAJE A PO JAKOU DOBU O VÁS ORGANIZACE ZPRACOVÁVÁ?

- Osobní údaje a citlivé (zvláštní kategorie) údaje organizace zpracovává v souladu s Nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 ze dne 27. dubna 2016 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES (obecné nařízení o ochraně osobních údajů; dále jen „Nařízení“) a dále v souladu s vnitrostátními právními předpisy v oblasti ochrany osobních údajů.

Vedeme databázi osobních a citlivých údajů subjektů a jsme správci těchto údajů:

- osobní údaje a citlivé údaje (údaje zvláštní kategorie), které organizace získává a zpracovává v souvislosti s poskytováním služeb,
 - osobní údaje k jednoznačné a nezaměnitelné identifikaci,
 - osobní údaje umožňující organizaci kontakt s Vámi,
 - osobní údaje související se vzájemnými vztahy organizace a zákazníků.
- Osobní údaje organizace zpracovává v případě plnění zákonných povinností po dobu stanovenou právními předpisy; v případě zpracování nezbytného pro splnění smlouvy, po dobu nutnou k zajištění vzájemných práv a povinností vyplývajících ze smlouvy, tj. vždy minimálně po dobu trvání smlouvy; v případě zpracování na základě souhlasu subjektu údajů po dobu uvedenou v souhlasu či do jeho odvolání. Po skončení doby oprávněného zpracování organizace přestává Vaše osobní údaje zpracovávat a zajistí jejich likvidaci v souladu s relevantními právními předpisy.

2. K JAKÝM ÚČELŮM A NA ZÁKLADĚ JAKÝCH PRÁVNÍCH TITULŮ ORGANIZACE VAŠE OSOBNÍ ÚDAJE ZPRACOVÁVÁ?

- Pro účely realizace smluvního vztahu se subjektem údajů při poskytování služeb, tzn. jednání o uzavření smlouvy nebo o její změně, oboustranné plnění práv a povinností ze smlouvy, a dále ochrana práv a právem chráněných zájmů správce (zejména zajištění a uplatnění právních nároků ze smlouvy).
- Pro svou vnitřní potřebu, především pro ochranu našich práv a oprávněných zájmů, zejm. k vyhodnocování možných rizik, ke sledování kvality služeb a optimalizaci poskytovaných služeb.
- Pro obchodní a marketingové účely, tzn. zejména nabízení dalších s poskytnutou službou nesouvisejících služeb, včetně šíření obchodních sdělení, podle zákona č. 480/2004 Sb.,

o některých službách informační společnosti, ve znění pozdějších předpisů, a to na základě dobrovolně poskytnutého souhlasu se zpracováním osobních údajů.

* V případě dobrovolného poskytnutého souhlasu je pouze na Vašem svobodném rozhodnutí, zda svůj souhlas v námi navrženém rozsahu poskytnete. Rozsahem poskytnutého souhlasu je organizace vázána. Poskytnutý souhlas je možné kdykoliv odvolat. V případě, že souhlas odvoláte, je organizace povinna ukončit zpracování Vašich osobních údajů zpracovaných na základě poskytnutého souhlasu v přiměřené době, která odpovídá technickým a administrativním možnostem organizace. Souhlas se zpracováním osobních údajů můžete opětovně organizaci udělit.

3. KOMU ORGANIZACE MŮŽE ANEBO MUSÍ VAŠE OSOBNÍ ÚDAJE POSKYTNOUT?

- státním organizacím, které vstupují do procesu;
- Našim zpracovatelům, kteří pro organizace provádějí částečné či úplné zpracování osobních údajů na základě příslušné smlouvy;
- Státním orgánům, resp. subjektům veřejné moci v případech, kdy organizace poskytnutí osobních údajů ukládají zákony - jde zejména o orgány státní správy, soudy, orgány činné v trestním řízení, orgány dohledu, exekutory, notáře, insolvenční správce apod.;
- Dalšími subjektům, je-li to nezbytné pro ochranu našich práv, např. pojišťovnám, soudům, soudním exekutorům, dražebníkům; rozsah poskytnutých osobních údajů je omezen na údaje nezbytné pro úspěšné uplatnění nároku;
- Dalšími subjektům, a to s Vaším souhlasem.

4. JAKÁ MÁTE PRÁVA VE VZTAHU KE ZPRACOVÁNÍ OSOBNÍCH ÚDAJŮ ORGANIZACÍ?

Vyžádat si informaci o tom, jaké osobní údaje o Vás organizace zpracovává, jakožto uplatnit i další níže uvedená práva můžete na adrese:

Nemocnice Na Homolce

Roentgenova 2, 150 30 Praha 5

@homolka.cz

Jako subjekt údajů jste oprávněn požadovat informaci, zda osobní údaje, které se Vás týkají, jsou či nejsou organizací zpracovávány, a pokud je tomu tak, máte právo získat přístup k těmto osobním údajům a k informacím o:

- účelu zpracování osobních údajů,
- kategorii dotčených osobních údajů, příjemci nebo kategorii příjemců osobních údajů,
- době, po kterou budou osobní údaje uchovávány,
- zdrojích osobních údajů,
- skutečnosti, zda dochází k automatizovanému rozhodování, včetně profilování.



Organizace Vám poskytne první kopii zpracovávaných osobních údajů bezplatně. Za další kopie či v případě, že je žádost zjevně nedůvodná nebo nepřiměřená, může organizace požadovat úhradu nákladů spojených s poskytnutím informace, např. náklady na poštovné.

Pokud zjistíte nebo pokud se domníváte, že při zpracování Vašich osobních údajů došlo ze strany organizace k porušení Vašich práv či k porušení povinností stanovených Nařízením či vnitrostátními právními předpisy v oblasti ochrany osobních údajů, můžete se domáhat nápravy s využitím všech prostředků, které subjektu údajů k tomu platná právní úprava poskytuje, zejména můžete organizaci požádat o:

- opravu či výmaz (likvidaci) těchto osobních údajů (vyjma případu, kdy je zpracování nezbytné pro splnění právní povinnosti), popřípadě
- omezení (blokaci) zpracování.

Organizace Vás vždy bez zbytečného odkladu, v každém případě do jednoho měsíce od obdržení žádosti, bude informovat o vyřízení Vaší žádosti.

Se svými podněty se můžete obrátit i přímo na Úřad pro ochranu osobních údajů.

5. ZMĚNA VAŠICH OSOBNÍCH ÚDAJŮ

Pro náležité a správné zpracování je třeba organizaci oznámit jakoukoliv změnu Vašich osobních údajů, ke které dojde.

Čestné prohlášení

Zakázka : Elektrický turniket s manžetami

Zadavatel : Nemocnice na Homolce, Roentgenova 37/2, 150 30 Praha 5 –
Motol

Společnost Zimmer Czech s.r.o., Na Vítězné pláni 1719/4, Praha 4 prohlašuje, že nebude výše uvedenou veřejnou zakázku realizovat prostřednictvím poddodavatelů.

V Praze dne 16.10.2019

.....

Ing. Rostislav Hartman

jednatel



DECLARATION OF CONFORMITY FOR ROHS

Form No: PA236

Revision:00



**ZIMMER SURGICAL, INC.
200 WEST OHIO AVENUE
DOVER, OHIO, USA 44622**

**DECLARATION OF CONFORMITY
Declaration Number: 086**

Part Number	Description	First Lot Number/Date of CE Marked Product	Device Classification (Applicable Rules)	Additional Information, If Required
60-4000-101-00	A.T.S. ^(R) 4000 TS Tourniquet w/ Hoses and LOP Sensor	10/2013	I Ib (11)	GMDN 14074
60-4000-301-01	A.T.S. ^(R) 4000 TS Tourniquet w/ Hoses and LOP Sensor-ZH SIMP	10/2013	I Ib (11)	GMDN 14074
60-4000-301-02	A.T.S. ^(R) 4000 TS Tourniquet w/ Hoses and LOP Sensor-SH TRAD	10/2013	I Ib (11)	GMDN 14074
60-4000-301-03	A.T.S. ^(R) 4000 TS Tourniquet w/ Hoses and LOP Sensor-DA	10/2013	I Ib (11)	GMDN 14074


I, the undersigned, hereby declare that the medical device(s) specified above conform to Directive 2011/65/EU of the European Parliament and of the Council of 8 June 2011 on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment

Regulatory Compliance Manager

Date 10/5/14

Authorized Representative:
Zimmer U.K. Ltd.
9 Lancaster Place
South Marston Park
Swindon, Wiltshire SN3 4FP
United Kingdom

Notified Body:
BSi Product Services
Kitemark Court, Davy Avenue, Knowlhill
Milton Keynes MK 5 8PP
United Kingdom

Identification Number:  0086

DECLARATION OF CONFORMITY FOR ROHS

Form No: PA236

Revision:00



ZIMMER SURGICAL, INC.
200 WEST OHIO AVENUE
DOVER, OHIO, USA 44622

DECLARATION OF CONFORMITY

Declaration Number:086

Part Number	Description	First Lot Number/ Date of CE Marked product	Device Classification (Applicable Rules)	Additional Information, If required
60-4000-301-04	A.T.S. ^(R) 4000 TS Tourniquet w/ Hoses and LOP Sensor-NL	10/2013	IIb (11)	GMDN 14074
60-4000-301-05	A.T.S. ^(R) 4000 TS Tourniquet w/ Hoses and LOP Sensor-FI	10/2013	IIb (11)	GMDN 14074
60-4000-301-06	A.T.S. ^(R) 4000 TS Tourniquet w/ Hoses and LOP Sensor-FR	10/2013	IIb (11)	GMDN 14074
60-4000-301-07	A.T.S. ^(R) 4000 TS Tourniquet w/ Hoses and LOP Sensor-DE	10/2013	IIb (11)	GMDN 14074
60-4000-301-08	A.T.S. ^(R) 4000 TS Tourniquet w/ Hoses and LOP Sensor-IT	10/2013	IIb (11)	GMDN 14074
60-4000-301-09	A.T.S. ^(R) 4000 TS Tourniquet w/ Hoses and LOP Sensor-JA	10/2013	IIb (11)	GMDN 14074
60-4000-301-10	A.T.S. ^(R) 4000 TS Tourniquet w/ Hoses and LOP Sensor -KO	10/2013	IIb (11)	GMDN 14074
60-4000-301-11	A.T.S. ^(R) 4000 TS Tourniquet w/ Hoses and LOP Sensor-PT	10/2013	IIb (11)	GMDN 14074
60-4000-301-12	A.T.S. ^(R) 4000 TS Tourniquet w/ Hoses and LOP Sensor-ES	10/2013	IIb (11)	GMDN 14074
60-4000-301-13	A.T.S. ^(R) 4000 TS Tourniquet w/ Hoses and LOP Sensor-SV	10/2013	IIb (11)	GMDN 14074
60-4000-301-14	A.T.S. ^(R) 4000 TS Tourniquet w/ Hoses and LOP Sensor-BR	10/2013	IIb (11)	GMDN 14074

DECLARATION OF CONFORMITY



Form No : ZPC 1.2100/G

Revision : 01

**Declaration
Number :**004

CN No.: 21855

Effective Date: 10/05/2016

Product List:

Part Number	Description	First Lot Number/Date of CE Marked Product	Device Classification (Applicable Rules)
60-7500-001-00	8" D.P. S.B. Cylindrical Cuff	07/28/99	Iib (1, 11)
60-7500-002-00	12" D.P. S.B. Cylindrical Cuff	08/17/99	Iib (1, 11)
60-7500-003-00	18" D.P. S.B. Cylindrical Cuff	07/28/99	Iib (1, 11)
60-7500-004-00	24" D.P. S.B. Cylindrical Cuff	07/28/99	Iib (1, 11)
60-7500-005-00	30" D.P. S.B. Cylindrical Cuff	07/28/99	Iib (1, 11)
60-7500-006-00	34" D.P. S.B. Cylindrical Cuff	07/28/99	Iib (1, 11)
60-7500-007-00	42" D.P. S.B. Cylindrical Cuff	08/03/99	Iib (1, 11)
60-7500-008-00	D.P. Large Contour Thigh Cuff	10/20/99	Iib (1, 11)
60-7555-001-00	12" D.P. D.B. Cylindrical Cuff	07/28/99	Iib (1, 11)
60-7555-002-00	18" D.P. D.B. Cylindrical Cuff	07/28/99	Iib (1, 11)
60-7555-003-00	24" D.P. D.B. Cylindrical Cuff	07/28/99	Iib (1, 11)
60-7600-001-00	8" S.P. S.B. Cylindrical Cuff	07/28/99	Iib (1, 11)
60-7600-002-00	12" S.P. S.B. Cylindrical Cuff	10/30/98	Iib (1, 11)
60-7600-003-00	18" S.P. S.B. Cylindrical Cuff	07/27/99	Iib (1, 11)
60-7600-004-00	24" S.P. S.B. Cylindrical Cuff	08/04/99	Iib (1, 11)
60-7600-005-00	30" S.P. S.B. Cylindrical Cuff	07/27/99	Iib (1, 11)
60-7600-006-00	34" S.P. S.B. Cylindrical Cuff	07/28/99	Iib (1, 11)
60-7600-007-00	42" S.P. S.B. Cylindrical Cuff	08/09/99	Iib (1, 11)
60-7600-008-00	S.P. Large Contour Thigh Cuff	10/27/99	Iib (1, 11)
60-7666-001-00	12" S.P. D.B. Cylindrical Cuff	07/27/99	Iib (1, 11)
60-7666-002-00	18" S.P. D.B. Cylindrical Cuff	07/27/99	Iib (1, 11)
60-7666-003-00	24" S.P. D.B. Cylindrical Cuff	07/27/99	Iib (1, 11)

Applied standards in full or in part:

<u>Standard No:</u>	<u>Title</u>
MDD 93/42/EEC	Medical Device Directive - EU
SOR/98-282	Medical Device Regulations - Canada
21 CFR 820	Medical Device Regulations - FDA
ISO 13485:2003	Medical Devices- Quality Management Systems-Requirements for regulatory purposes
ISO 14971:2009	Medical Devices- Application of Risk Management to Medical Devices
EN 980	Symbols for use in labeling of medical devices
EN 1041	Information supplied by the manufacturer of medical devices

DECLARATION OF CONFORMITY



Form No : ZPC 1.2100/G

Revision : 01

Declaration
Number :004

CN No.: 21855

Effective Date: 10/05/2016

<u>Standard No:</u>	<u>Title</u>
ASTM D4169:2009	Standard Practice for Performance Testing of Shipping Containers and Systems.
MED DEV 2.7.1	Clinical Evaluation For Manufacturers and Notified Bodies

Revision History:

Revision No.	Revision Description	Change Notice No. if applicable
00	Initial Release	CN 21203
01	Update BSI address in the notified body information section	CN 21855

ANGLICKÁ (ČESKÁ) VERZE



A.T.S.[®] 4000TS
Příručka pro obsluhu /
servisní příručka

REF 60-4000-101-00



ZÁRUKA

OMEZENÁ JEDNOLETÁ ZÁRUKA V RÁMCI USA

ROZSAH OMEZENÉ ZÁRUKY

Společnost Zimmer, Inc. poskytuje záruku na výrobek (A.T.S. 4000TS turniketový systém) jeden rok od data zakoupení. Během záruční doby společnost Zimmer dle své volby opraví nebo vymění každý výrobek, který bude vykazovat vady materiálu nebo zpracování, nebo který nebude splňovat uveřejněnou specifikaci příslušného modelu. Tato omezená záruka se poskytuje pouze původnímu kupujícímu výrobku a je nepřenosná. Opravné prostředky popsané v této omezené záruce představují výhradní opravné prostředky pro porušení záruky. **TATO ZÁRUKA SE NEVZTAHUJE NA VÝROBEK, KTERÝ BYL JAKÝMKOLIV ZPŮSOBEM POZMĚNĚN NEBO UPRAVEN, NEBO KTERÝ SE STAL PŘEDMĚTEM NESPRÁVNÉHO POUŽITÍ ČI ZNEUŽITÍ.**

DOLOŽKA K IMPLICITNÍM ZÁRUKÁM

Výše uvedená, výslovná omezená záruka se poskytuje namísto jakýchkoliv jiných výslovných či implicitních záruk. **SPOLEČNOST ZIMMER NEPOSKYTUJE ŽÁDNÉ JINÉ ZÁRUKY VČETNĚ IMPLIKOVANÝCH ZÁRUK OBCHODOVATELNOSTI NEBO VHODNOSTI PRO NĚJAKÝ KONKRÉTNÍ ÚČEL.**

OMEZENÍ OPRAVNÝCH PROSTŘEDKŮ

Společnost Zimmer, Inc. v žádném případě nenese odpovědnost za žádné zvláštní, nahodilé nebo následné škody, vycházející z porušení záruky či jiné teorie práva, bez ohledu na to, zda jsou předvídatelné či nikoliv. V některých státech nejsou povolena omezení záruk či opravných prostředků v případě porušení při určitých transakcích. V takových státech omezení podle tohoto a předcházejícího odstavce neplatí.

ZÁRUČNÍ REKLAMACE

V případě reklamace během záručního období postupujte takto:

- Reklamaci oznamte Oddělení zákaznických služeb (Customer Service Department), Zimmer Surgical, na tel. č. 1-800-348-2759, nebo se obraťte na svého místního zástupce Zimmer. Uveďte podrobnosti o charakteru problému a rovněž uveďte výrobní číslo výrobku. Po obdržení těchto informací sdělí společnost Zimmer datum servisního zákroku nebo zajistí oprávnění ke zpětnému zaslání.
- Po obdržení oprávnění k odeslání předejte zařízení, s předplaceným poplatkem za dopravu, na místo uvedené v oprávnění k odeslání.

Dodržení těchto kroků z vaší strany přispěje k zajištění bezodkladného záručního servisu k vašemu výrobku.

ZÁRUKA MIMO USA

ROZSAH ZÁRUKY

Informace o záruce získáte od svého místního zástupce společnosti Zimmer.

Výrobní číslo zařízení _____

OBSAH

VŠEOBECNÉ INFORMACE	5
ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ	5
KONTRAINDIKACE	5
PREVENTIVNÍ OPATŘENÍ PŘI POUŽITÍ	6
NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY	7
SPECIFIKACE A CHARAKTERISTIKY FUNKČNOSTI	7
KLASIFIKACE PODLE ES 60601-1	9
EMISE / ODOLNOST	9
INSTALACE A PROVOZNÍ POKYNY	10
POČÁTEČNÍ VIZUÁLNÍ KONTROLA	10
FUNKČNÍ PRVKY A ZÁSADY PROVOZU	10
TLAČÍTKA A IKONY	10
GUI DOTYKOVÉ OBRAZOVKY	15
POČÁTEČNÍ NASTAVENÍ	17
TESTY A KONTROLY	17
AUTOMATICKÁ DIAGNOSTIKA A KONTROLA KALIBRACE	17
RUČNÍ TESTY A KONTROLY	18
FUNKCE SYSTÉMU	24
NASTAVENÍ	24
DOKUMENTACE	29
PROVOZ	30
ROZHODNUTÍ CHIRURGA	30
PŘÍPRAVA PACIENTA	31
TLAK OKLUZE KONČETINY (LOP)	32
MĚŘENÍ LOP	33
POUŽITÍ MANŽETY	38
STAVY ALARMU	43
ALARMY TLAKU	44
POKROČILÁ DETEKCE ÚNIKU	44
BARVY A ZVUKOVÉ TÓNY ALARMŮ / VÝSTRAH	45
TABULKY STAVŮ ALARMU A CHYBOVÝCH KÓDŮ	45

OBSAH

TABULKY S POKYNY OHLEDNĚ ELEKTROMAGNETICKÉ KOMPATIBILITY (EMC)	52
ÚDRŽBA	56
VŠEOBECNÉ INFORMACE K ÚDRŽBĚ	56
ČIŠTĚNÍ A DEZINFEKCE SNÍMAČE LOP	56
PRAVIDELNÁ ÚDRŽBA	56
SERVIS	57
PŘÍSTUP DO NABÍDKY SERVICE	57
KALIBRACE	58
TESTOVÁNÍ ÚNIKU ATS	63
PŘÍSTUP K INFORMACÍM O PŘÍSTROJI	64
ZÁTĚŽOVÝ REŽIM	65
TEST DOTYKOVÉ OBRAZOVKY	66
TESTOVÁNÍ ODPORU OCHRANNÉHO UZEMNĚNÍ	66
TESTOVÁNÍ ÚNIKU PROUDU DO ZEMĚ (ZAŘÍZENÍ)	67
TESTOVÁNÍ ODPORU IZOLACE	67
SERVIS ZÁLOŽNÍ BATERIE	67
DOPORUČENÍ K ZACHÁZENÍ S BATERIÍ	68
VÝMĚNA POJISTEK A BLOKU POJISTEK	68
NEPLÁNOVANÁ ÚDRŽBA	69
PRŮVODCE ŘEŠENÍM PROBLÉMŮ	69
ŘEŠENÍ PROBLÉMŮ	69
NÁHRADNÍ SOUČÁSTI	71
SEZNAM SOUČÁSTÍ	71
INFORMACE PRO OBJEDNÁNÍ	73
KONTAKTNÍ ÚDAJE	73
PODMÍNKY PROSTŘEDÍ	73
UPOZORNĚNÍ, VÝSTRAHY A POUŽITÉ SYMBOLY	74
ZPRÁVA O TESTECH A VYHODNOCENÍ	78

VŠEOBECNÉ INFORMACE

SPECIFIKACE POUŽITÍ

V této příručce je popsána specifikace použití prostředku A. T. S. 4000TS včetně charakteristik souvisejících s jeho použitím, zamýšleného použití, zamýšlené populace pacientů, zamýšlené části těla, zamýšleného profilu uživatele, zamýšlených podmínek použití a zásad provozu.

ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ

Turniketový systém A. T. S. 4000TS je určen k použití ze strany kvalifikovaných odborných zdravotníků k dočasné okluzi průtoku krve v končetinách pacienta během chirurgických výkonů na daných končetinách. Turnikety se osvědčily jako užitečné při zajištění bezkrevného operačního pole při chirurgických výkonech na končetinách, mezi něž patří následující:

- Redukce určitých fraktur
- Subkutánní fasciotomie
- Kostní grafty
- Náhrady kolenního kloubu
- Excize nádorů a cyst
- Náhrada kloubů prstů
- Odstranění Kirschnerova drátu
- Poranění nervů
- Totální náhrada zápěstního kloubu
- Amputace
- Reparace šlach
- Replantace

UPOZORNĚNÍ: Manžety turniketu nepoužívejte ke kontrole distálního průtoku CO₂ ani jiných plynů použitých jako distenzní média. U manžet turniketu nebyla hodnocena bezpečnost ani účinnost při kontrole průtoku plynů mimo operační pole během procedur insuflace při artroskopii. Mezi možné účinky použití manžety turniketu tímto způsobem patří závažný subkutánní emfyzém proximálně vůči manžetě.

KONTRAINDIKACE

V lékařské literatuře jsou jako možné kontraindikace uváděny následující:

- Otevřené fraktury nohy
- Posttraumatická, zdlouhavá rekonstrukce ruky
- Závažná poranění rozdrčením
- Operace lokte (je-li přítomen nadměrný otok)
- Závažná hypertenze
- Diabetes mellitus
- Kožní grafty, které si vyžadují pohotové rozpoznání všech míst krvácení
- Narušený cévní oběh, např. onemocnění periferních tepen
- Relativní kontraindikací je přítomnost onemocnění srpkovitých buněk (viz PREVENTIVNÍ OPATŘENÍ PŘI POUŽITÍ)

POZOR:

- **Finální rozhodnutí o použití turniketu je v každém případě na ošetřujícím lékaři.**

VŠEOBECNÉ INFORMACE

- Použití turniketu je rovněž vhodné se vyvarovat u pacientů podstupujících sekundární nebo odložené procedury po imobilizaci.
- *Určité fyziologické nebo anatomické stavy včetně malých prstů na ruce a na nohou u kojenců a dětí mohou u přístroje A.T.S. 4000TS znemožňovat stanovení LOP. V takovém případě přístroj zobrazí příslušné hlášení a pokus o měření LOP ukončí. V tomto případě, kdy není k dispozici funkce měření LOP, je třeba při nastavení tlaku turniketu postupovat dle úsudku lékaře.*

PREVENTIVNÍ OPATŘENÍ PŘI POUŽITÍ

- Přístroj není určen k použití v prostředí bohatém na kyslík, s koncentrací kyslíku vyšší než 25% pro tlaky prostředí do 110 kPa, nebo je-li parciální tlak kyslíku vyšší než 27,5 kPa při tlacích prostředí vyšších než 110 kPa.
- Při normálním provozu je přístroj A.T.S. 4000TS napájen ze sítě se střídavým napětím, prostřednictvím napájecí šňůry. Záložní baterie je určena pro zajištění napájení v nouzové situaci nebo pro transport.
- Systém turniketu je nutno udržovat v kalibrovaném a provozuschopném stavu. U příslušenství je nutno pravidelně kontrolovat, zda v něm nejsou úniky a jiné vady.
- Manžeta turniketu se nikdy nesmí propíchnout, proto je nutno zacházet se svorkami na prádlo v blízkosti systému se zvláštní opatrností. Manžety s vnitřními gumovými výložkami musejí být zcela uzavřené vnějším obalem, aby nemohlo dojít k vyboulení a případné ruptuře výložky. Je nutno pozorně dodržovat pokyny výrobce manžety pro čištění a sestavení.
- Nepoužívejte elastický obvaz pro exsanguinaci v případech, kdy by tento postup vedl k rozšíření bakterií, exotoxinů nebo maligních buněk do celkového oběhu, nebo kdy by mohl vést k uvolnění tromboembolů, jež se mohly vytvořit v cévách.
- Manžetu turniketu je nutno aplikovat na patřičné místo na končetině, ponechat ji po „bezpečnou“ dobu a v rámci vhodného rozmezí tlaku. Turniket nikdy neaplikujte přes oblast peroneálního nervu nebo přes koleno či kotník. Již inflatovanou manžetu dále neupravujte rotací, protože tím dochází ke smykovému namáhání, jež může vést k poškození spodních tkání.
- Déletrvajícím ischemie může vést k dočasnému nebo trvalému poškození tkání, cév a nervů. Nadměrný tlak může mít za následek paralýzu způsobenou turniketem. Nedostatečný tlak může vést k pasivní kongesci končetiny s případnou ireverzibilní ztrátou funkce. Déletrvajícím použitím turniketu může rovněž vyvolat změny srážlivosti krve s prodlouženým časem srážení.
- Inflaci je nutno provést rychle, aby došlo k okluzi tepen a žil v co nejvyšší míře současně.
- Pozorná a úplná exsanguinace údajně prodlužuje bezbolestnou dobu aplikace turniketu a zlepšuje kvalitu intravenózní regionální anestezie (IVRA), známé rovněž jako Bierova anestezie (Bier Block anesthesia). Za přítomnosti infekce a bolestivých fraktur, po aplikaci sádrového obvazu u pacienta, a dále při amputacích z důvodu maligních nádorů, může být exsanguinace před aplikací turniketu provedena bez použití elastického obvazu tak, že se končetina na 3 až 5 minut zdvihne.
- V případě selhání je nutno provést úplnou deflaci manžety turniketu a před opětovnou inflaci znovu zopakovat exsanguinaci končetiny. Reinflace přes cévy naplněné krví může vést k intravaskulární trombóze.
- Uživatelé turniketu musejí být obeznámeni se sekvencí inflace – deflaci při použití turniketu s duální manžetou nebo dvou turniketových manžet společně za účelem IVRA (Bierovy anestezie), aby se zamezilo nahodilému uvolnění nesprávného turniketu.
- U pacientů se srpkovitou anémií je třeba před použitím turniketu provést test na typ a hladinu hemoglobinu. V případě použití turniketu u těchto pacientů je třeba provést opatrnou exsanguinaci končetiny, a dále je nutno pozorně sledovat PO_2 a pH.
- Vyberte vhodnou velikost manžety tak, aby byl umožněn překryv zhruba 3 až 6 palců (7,6 – 15 cm). Přílišný překryv může vést k rolování a zasouvání manžety a k nežádoucí distribuci tlaku na končetině. Kůži pod manžetou turniketu je nutno chránit před mechanickým poraněním hladkou aplikací manžety, aniž by docházelo k tvorbě vrásek. Jestliže se manžeta turniketu aplikuje přes

VŠEOBECNÉ INFORMACE

Jakýkoliv materiál, z něhož se mohou uvolňovat vlákna (například Webril), může dojít k zachycení těchto vláken do kontaktních uzávěrů s následným poklesem jejich účinnosti. Jako podklad lze použít kus trikotýnu. Deflatovanou manžetu a případný podkladový obvaz nebo ochranný návlek je nutno zcela odstranit ihned, jakmile se tlak turniketu uvolní. Po úplné deflaci manžety a jejím sejmutí z těla pacienta je možné přístroj uvést do režimu STANDBY (pohotovostní režim). I ta nejmenší překážka žilního návratu může vést ke kongesci a hromadění krve v operačním poli.

- V případě předoperačního použití kožních preparátů je třeba zamezit jejich tečení a hromadění pod manžetou, kde mohou způsobit chemické popáleniny.
- Vždy při uvolnění tlaku manžety turniketu je třeba ránu chránit před zpětným rázem krve aplikací tlakových obvazů a v případě nutnosti elevací končetiny. Přejídnou bolest po uvolnění tlaku turniketu lze zmírnit elevací končetiny. Nedojde-li k obnovení zbarvení do 3 až 4 minut po uvolnění, je třeba končetinu umístit do polohy mírně pod úroveň těla.
- Vždy při použití IVRA (Bierovy anestezie) se doporučuje ponechání inflace turniketu nejméně 20 minut od podání injekce.

UPOZORNĚNÍ: V režimu STANDBY nelze provést deflaci manžet. Před uvedením přístroje do tohoto režimu se ujistěte, zda došlo k úplné deflaci manžet.

NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Po použití se může po celé končetině rozvinout tupá bolest (bolest způsobená turniketem).

Vyskytují se patofyziologické změny v důsledku tlaku, hypoxie, hyperkarbie a acidózy tkání, které se stávají významnými zhruba po 1 1/2 hod. použití turniketu. Mezi příznaky paralýzy způsobené turniketem patří motorická paralýza a ztráta citlivosti na dotek, tlak a proprioceptivní odpovědi. Intraoperační krvácení může být způsobeno:

- mírným zamezujícím účinkem nenatlakované manžety (a jejího vyložení, je-li použito), který zabraňuje žilnímu návratu na začátku operace,
- krví zůstávající v končetině v důsledku nedostatečné exsanguinace,
- inadequatem tlakem turniketu (mezi systolickým a diastolickým tlakem pacienta) nebo pomalou inflací a deflací, kdy všechny tyto skutečnosti umožňují vstup tepenné krve, zároveň ale znemožňují žilní návrat,
- krví vstupující vyživujícími cévami dlouhých kostí, jako je humerus.

SPECIFIKACE A CHARAKTERISTIKY FUNKČNOSTI


Rozsah napětí sítě se střídavým napětím	100-240 V ~ (AC), 50/60 Hz. Automatické přepínání
Proud elektrického vedení	1000 mA RMS @ 120 V ~ (AC) (max.)
Příkon	120 VA
Typ baterie	Dobíjecí, Li-Ion, 14,4 VDC, 4300 mAh
Čas do vybití baterie	360 minut Není-li zjištěna přítomnost napájení, přístroj se automaticky přepne na baterii minimálně na 360 minut, je-li baterie zcela nabitá, a bude z ní fungovat. Na výkon baterie mají vliv nevhodně udržované manžety, hadice nebo přechodné extrémní tlaky. Při režimu funkce na záložní

VŠEOBECNÉ INFORMACE

	baterii se podsvícení automaticky nastaví na jmenovitou hodnotu.
Délka dobíjení baterie	10 hodin Před prvním použitím je třeba přístroj na 10 hodin zapojit do zásuvky. V případě hlubokého vybití baterie, kterou nelze dobít během prvních 10 hodin, může být nutné nabíjení zopakovat na dalších 10 hodin.
Napájecí šňůra	Typ SJT nebo mezinárodní ekvivalent HO5VV-F, AWG 16 (1,31 mm ²), 14 ft. (4,27 m)
Zástrčka	Nemocniční stupeň, 3 kolíky s rovným ostřím, 15 A nebo vhodný ekvivalent zástrčky
Ochrana vedení	2 s časovým zpožděním 1,0 A 250V pojistky
Rozsah tlaku manžety	50-400 mmHg po krocích 1 mmHg
Rozšířený rozsah tlaku manžety	401-600 mmHg po krocích 1 mmHg. Zobrazí se žluté obdélníkové pole s požadavkem na potvrzení překročení tlaku 400 mmHg
Přesnost tlaku	±3 mmHg (50-600 mmHg)
Regulace tlaku	±4 mmHg stanoveného bodu (průměr 10 sekund za nikoliv přechodných podmínek, bez externích úniků)
Maximální tlak	400 mmHg na manžetu 600 mmHg na manžetu u rozšířeného rozsahu tlaku
Rozsah nastavení časového alarmu	1-240 minut po krocích 1 minuta
Přesnost časovače	0,25% uplynulého času
Interní diagnostika	Program, paměť, kontrolní časovač, kalibrace převodníku, nevhodné spuštění ventilů, dotyková obrazovka, podsvícení, LCD
Velikost	Výška: 13,1 palců (33,3 cm) Šířka: 9,3 palců (23,6 cm) Hloubka: 10,5 palců (26,7 cm) (včetně svorky) Hmotnost: 13,2 lbs (6,0 kg) (včetně napájecí šňůry)
Displeje	Přístroj A. T. S. 4000TS pracuje s podsvíceným LCD panelem 8,4" SVGA LED Displej tlaku: Zobrazuje nastavení tlaku, snímaný tlak manžety a další hlášení Displej času: Zobrazuje nastavený bod časového alarmu a uplynulý čas
Tyč IV	Výška: Dostatečná pro montáž přístroje ve výšce ≤50 palců (127 cm) od podlahy k základně přístroje ATS Průměr tyče: 0,872 až 1,125 palců Průměr základny: ≥27,56 palců (70 cm)

KLASIFIKACE PODLE ES 60601-1

POZOR: Tento prostředek není vhodný k použití za přítomnosti hořlavého anestetika nebo plynů.

	Typ ochrany před úrazem elektrickým proudem	Třída I nebo zařízení s interním napájením*
	Stupeň ochrany před úrazem elektrickým proudem	Aplikovaná součást typu BF
IPX0	Klasifikace podle stupně ochrany před vniknutím vody	IPX0 (běžné zařízení)
	Režim provozu	Kontinuální provoz

*Funguje-li přístroj na záložní baterii, mění se typ ochrany před úrazem elektrickým proudem na interně napájené zařízení.

EMISE / ODOLNOST

Systém turniketu A.T.S. 4000TS splňuje kritéria EMC stanovená normou IEC 60601-1-2. Uživatel tohoto prostředku by měl mít na paměti, že v souvislosti s EMC jsou nutná preventivní opatření. Prostředek je třeba instalovat a používat v souladu s informacemi o EMC, které jsou uvedené v návodu k použití. Viz tabulky doporučení ohledně EMC, které jsou součástí této příručky.

UPOZORNĚNÍ: Systém turniketu A.T.S. 4000TS není vhodné používat vedle jiných zařízení nebo v sestavě s jiným zařízením. Je-li takové uspořádání nezbytné, je nutno systém turniketu A.T.S. 4000TS sledovat a ověřit, zda funguje normálně.

Kabel	Maximální délka
Kabel senzoru Limb Occlusion Pressure (LOP – tlak okluze končetiny) Zimmer	168 palců (427 cm)
Napájecí šňůra pro napájení ze sítě	170 palců (432 cm)

UPOZORNĚNÍ: Použití kabelu senzoru LOP nebo napájecí šňůry pro napájení ze sítě o jiné délce, než jaké jsou uvedené výše, může mít za následek zesílené emise nebo sníženou odolnost.

INSTALACE A PROVOZNÍ POKYNY

POČÁTEČNÍ VIZUÁLNÍ KONTROLA

Turniket A.T.S. 4000TS po obdržení rozbalte a zkontrolujte, zda přístroj nevykazuje zřejmé poškození, k němuž mohlo dojít během přepravy, včetně poškození příslušenství. Doporučujeme, aby tuto kontrolu provedl kvalifikovaný technický pracovník v oblasti biomedicíny nebo jiná osoba, která je důkladně obeznámena s elektronickými zdravotnickými prostředky. Je-li přístroj poškozen, oznamte to ihned přepravci a svému zástupci Zimmer. Jsou-li výsledky počáteční kontroly uspokojivé, je nutno poté, až bude přístroj 10 hodin napájen, provést kontrolu funkčnosti a kalibrace.


POZOR: Systém turniketu A.T.S. 4000TS je určen k použití vně sterilního pole.

FUNKČNÍ PRVKY A ZÁSADY PROVOZU


















Přístroj A.T.S. 4000TS je vybaven řadou různých funkčních prvků a vykazuje různé fyzikální charakteristiky, jak je popsáno níže.

TLAČÍTKA A IKONY


















Přístroj A.T.S. 4000TS je vybaven tlačítky a ikonami různých barev, které jsou popsány níže. Informace o významu barev jsou uvedené v části **GUI dotykové obrazovky**.

Tlačítko / ikona	Název	Význam
	Tlačítko Zapnout / Pohotovostní režim	<p>Umožňuje přístroj zapnout nebo jej nastavit do pohotovostního režimu.</p> <p>Svítil-li zelený ukazatel AC, znamená to, že přístroj je zapojený do zásuvky a je pod napětím. Jedná se o normální způsob provozu (napájení z baterie slouží pouze jako nouzová záloha pro případ výpadku napájení nebo přepravy pacienta).</p> <p>POZOR: Než přístroj uvedete do pohotovostního režimu, ověřte, zda jsou obě manžety zcela deflatované a byly z těla pacienta sejmuty, stejně tak i veškeré spodní obvazy či ochranný návlek.</p> <p>POZOR:</p> <ul style="list-style-type: none">• Toto tlačítko nepřepne přístroj do pohotovostního režimu, je-li hodnota tlaku manžety nenulová.• Během pohotovostního režimu je napájení přístroje A.T.S. 4000TS a všechny jeho funkce (tj. inflace, deflace apod.) vypnuté, nicméně kdykoliv při připojeném napájení jsou napájené obvody pro dobíjení baterie.


INSTALACE A PROVOZNÍ POKYNY

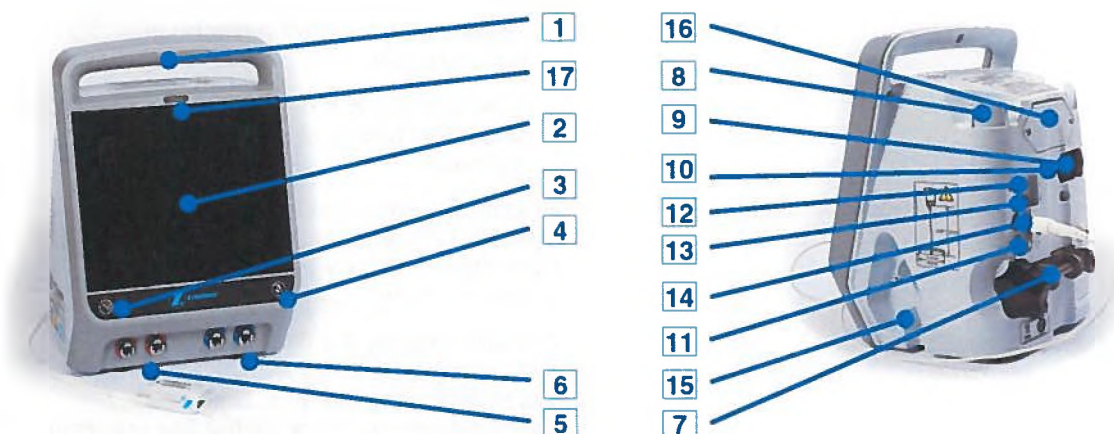
Tlačítko / ikona	Název	Význam
	Tlačítko pro ztišení alarmu	Umožňuje obsluze ručně ztišit většinu alarmů na 30 sekund.
	Ikona ztišeného alarmu	Vizuální ukazatel toho, že zvuková signalizace alarmu byla ztišena.
	Ikona výstrahy	Znamená stav výstrahy nebo selhání systému.
	Tlačítko nastavení	Umožňuje přístup k nastavením systému.
	Ikona jasu	Zobrazuje se jako součást nastavení systému při upravování jasu podsvícení.
	Tlačítko LOP	Ovládá funkci LOP (tlaku okluze končetiny). Je-li umístěn senzor pulzu a aplikována manžeta, stiskem tohoto tlačítka bude zahájen proces měření LOP pacienta a uživatel získá doporučenou hodnotu tlaku turniketu (RTP).
	Ikona průběhu testování manžety	Značí, že systém turniketu právě testuje manžetu připojenou k portům hlavní manžety.
	Ikona úspěšného testování manžety	Značí, že systém turniketu provedl test manžety připojené k portům hlavní manžety, a že test úniku proběhl úspěšně.
	Ikona selhání testování manžety	Značí, že systém turniketu provedl test manžety připojené k portům hlavní manžety, a že test úniku selhal.
	Ikona kontroly manžety	Značí, že systém turniketu při pokusu o provedení testu úniku zjistil problém s připojením nebo inflací manžety připojené k portům hlavní manžety.
	Tlačítko INFLATOVAT (INFL)	Ovládá inflaci příslušné manžety. Pro hlavní manžetu a druhou manžetu jsou k dispozici samostatná tlačítka INFLATOVAT.
	Tlačítko DEFLATOVAT (DEFL)	Ovládá deflaci příslušné manžety. Pro hlavní manžetu a druhou manžetu jsou k dispozici samostatná tlačítka DEFLATOVAT.
	Tlačítko OK / Akce úspěšná	Umožňuje uživateli specifické funkce odsouhlasit, uložit a ukončit.
	Tlačítko Zrušit / Akce neúspěšná	Umožňuje uživateli specifické funkce ukončit bez uložení.
	Tlačítko Zkusit znovu / Načíst znovu / Vynulovat	Umožňuje uživateli specifické funkce znovu spustit, vynulovat, nebo zkusit znovu.
	Tlačítko Další	Umožňuje uživateli přejít k dalšímu kroku u specifických funkcí.
	Ikona průběhu	Zobrazuje se jako animovaná ikona a značí, že probíhá načítání nebo provádění specifické funkce.

INSTALACE A PROVOZNÍ POKYNY

Tlačítko / ikona	Název	Význam
	Ikona průběhu A.T.S.	Značí, že probíhá načítání nebo provádění funkce určité úrovně systému turniketu.
	Ikona selhání A.T.S.	Značí, že některý test přístroje turniketu neproběhl v souladu s požadavky.
	Ikona úspěšného testu A.T.S.	Značí, že některý test přístroje turniketu úspěšně proběhl v souladu s požadavky.
	Ikona A.T.S. s manžetou	Zobrazuje se v animované formě a značí, že funkce pokročilé detekce úniku zjistila potenciální únik u manžety, hadic nebo pneumatického spojení mezi manžetou a prostředkem během inflace manžety.
	Ikona tlaku	Představuje funkci tlaku.
	Ikona času	Představuje funkci času.
	Ikona odkazu na příručku	Značí, že uživatel by měl k získání kompletních pokynů nahlédnout do návodu k použití.
	Ikona kalibrace	Představuje funkce kalibrace.
	Ikona jazyka	Zobrazuje se jako součást nastavení systému při změně hlavního jazyka systému.
	Ikona zámku	Značí, že servisní funkce jsou aktuálně zamčené.
	Ikona odemknutí zámku	Značí, že servisní funkce jsou aktuálně odemčené.
	Tlačítko Dokumentace	Umožňuje přístup ke stručné dokumentaci.
	Tlačítko Statistika	Umožňuje zobrazit a vynulovat informace zobrazované na konci procedury.
	Ikona hlasitosti	Zobrazuje se jako součást nastavení systému při upravování hlasitosti alarmu.
	Ikona stavu baterie (kriticky nízká kapacita)	Značí, že systém funguje na záložní baterii, a že kapacita je kriticky nízká. Systém je nutno okamžitě připojit k napájení. Je aktivní alarm střední priority.
	Ikona stavu baterie (kapacita 25%)	Značí, že systém funguje na záložní baterii, jejíž kapacita je aktuálně 25% maximální hodnoty. Je aktivní alarm nízké priority.
	Ikona napájení ze sítě (baterie nabitá z 25%)	Značí, že systém je napájen ze sítě a dobíjí baterii, která je aktuálně nabitá z 25%.

INSTALACE A PROVOZNÍ POKYNY

Tlačítko / ikona	Název	Význam
	Ikona stavu baterie (kapacita 50%)	Značí, že systém funguje na záložní baterii, jejíž kapacita je aktuálně 50% maximální hodnoty.
	Ikona napájení ze sítě (baterie nabitá z 50%)	Značí, že systém je napájen ze sítě a dobíjí baterii, která je aktuálně nabitá z 50%.
	Ikona stavu baterie (kapacita 75%)	Značí, že systém funguje na záložní baterii, jejíž kapacita je aktuálně 75% maximální hodnoty.
	Ikona napájení ze sítě (baterie nabitá ze 75%)	Značí, že systém je napájen ze sítě a dobíjí baterii, která je aktuálně nabitá ze 75%.
	Ikona stavu baterie (kapacita 100%)	Značí, že systém funguje na záložní baterii, jejíž kapacita je aktuálně 100% maximální hodnoty.
	Ikona napájení ze sítě (baterie nabitá ze 100%)	Značí, že systém je napájen ze sítě a dobíjí baterii, která je aktuálně nabitá ze 100%.



Funkce	Význam
1 Přenosné držadlo	Držadlo pro přenos nebo přidržení systému turniketu.
2 GUI dotykové obrazovky	Grafické uživatelské rozhraní (GUI) na bázi dotykové obrazovky pro interagování a ovládání většiny funkcí systému turniketu.
3 Tlačítko Zapnout / Pohotovostní režim	Umožňuje přístroj zapnout nebo jej nastavit do pohotovostního režimu. Svítil-li zelený ukazatel AC, znamená to, že přístroj je zapojený do zásuvky a je pod napětím. Jedná se o normální způsob provozu (napájení z baterie slouží pouze jako nouzová záloha pro případ výpadku napájení nebo přepravy pacienta).

POZOR: Než přístroj uvedete do pohotovostního režimu, ověřte, zda jsou obě

INSTALACE A PROVOZNÍ POKYNY

Funkce	Význam
	<p>manžety zcela deflatované a byly z těla pacienta sejmuty, stejně tak i veškeré spodní obvazy či ochranný návlek.</p> <p>POZOR:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Toto tlačítko nepřepne přístroj do pohotovostního režimu, je-li hodnota tlaku manžety nenulová. • Během pohotovostního režimu je napájení přístroje A.T.S. 4000TS a všechny jeho funkce (tj. inflace, deflace apod.) vypnuté, nicméně kdykoliv při připojeném napájení jsou napájené obvody pro dobíjení baterie.
<p>4 Tlačítko ztišení alarmu</p>	<p>Po stisku tohoto tlačítka se ztiší <u>většina</u> zvukových alarmů na 30 sekund.</p> <p>Na displeji stavu manžety se zobrazí ikona ztišeného alarmu, která informuje o ztišeném alarmu. Alarmy se ztiší po přehrání zvuku úplné priority.</p> <p>POZOR:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Značí-li alarm interní poruchu přístroje, nelze jej ztišit. • Dokud nedojde k nápravě stavu alarmu, na displejích budou stále blikat hlášení alarmu.
<p>5 Porty hlavní manžety</p>	<p>Propojovací porty, které slouží k propojení systému turniketu s hadicemi hlavní manžety. Porty hlavní manžety se ovládají pomocí ovládacích prvků v CERVENÉM GUI vlevo.</p> <p>POZOR: Přístroj A.T.S. 4000TS je navržen a testován pro použití s manžetami a hadicemi pro duální porty Zimmer. Zimmer nedoporučuje používat žádné jiné manžety než manžety a hadice pro duální porty Zimmer. U přístroje A.T.S. 4000TS nepoužívejte manžety pro jednotlivý port.</p>
<p>6 Porty druhé manžety</p>	<p>Propojovací porty, které slouží k propojení systému turniketu s hadicemi druhé manžety. Porty druhé manžety se ovládají pomocí ovládacích prvků v MODRÉM GUI vpravo.</p> <p>POZOR: Přístroj A.T.S. 4000TS je navržen a testován pro použití s manžetami a hadicemi pro duální porty Zimmer. Zimmer nedoporučuje používat žádné jiné manžety než manžety a hadice pro duální porty Zimmer. U přístroje A.T.S. 4000TS nepoužívejte manžety pro jednotlivý port.</p>
<p>7 Svorka na tyč</p>	<p>Svorka na tyč slouží k upevnění přístroje na tyč IV. Viz oddíl Specifikace, kde jsou uvedené podrobnosti.</p> <p>POZOR: Na tyč turniketu nezavěšujte předměty, které nesouvisejí s použitím</p>

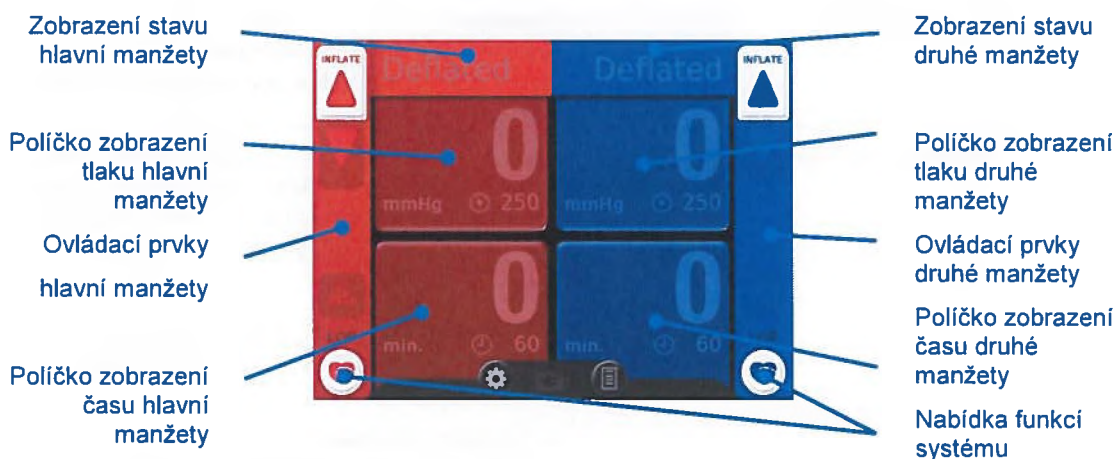
INSTALACE A PROVOZNÍ POKYNY

Funkce	Význam
	turniketu. Pro zajištění stability nepoužívejte tyč IV o průměru základny menším než $\geq 27,56$ palců (70 cm).
<p>8 Háčky k zavěšení hadic</p>	<p>Přístroj A. T. S. 4000TS je na zadní straně krytu vybaven háčky k zavěšení hadic. Na tyto háčky lze dočasně zavěsit hadice manžety za účelem přepravy nebo při odpojování od manžety.</p> <p>POZOR:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Jedinými předměty, pro které lze háčky použít, jsou hadice manžety nebo senzor LOP. • Na háčky turniketu pro zavěšení hadic nezavěšujte předměty, které mohou narušit stabilitu turniketu.
<p>9 Napájecí šňůra (není zobrazena)</p>	<p>Slouží k připojení ke vstupu IEC320 na systému turniketu. Viz oddíl Specifikace výše, kde jsou uvedené podrobnosti.</p>
<p>10 Blok pojistek pro napájení ze sítě</p>	<p>Obsahuje pojistky pro napájení ze sítě. Držák pojistek má 2 tyče pro pojistky 5x20 mm.</p>
<p>11 Kolík vodiče pro vyrovnání potenciálů</p>	<p>Kolík vodiče, který lze použít k propojení přístroje A. T. S. 4000TS a sběrnice elektroinstalace pro vyrovnání potenciálů.</p>
<p>12 USB port A</p>	<p>Hostitelský port pro autorizovaný servis Zimmer přístroje A. T. S. 4000TS.</p> <p>POZOR: Nedotýkejte se portů nebo kabelových vodičů USB a pacienta současně.</p>
<p>13 USB port B</p>	<p>Hostitelský port pro autorizovaný servis Zimmer přístroje A. T. S. 4000TS.</p> <p>POZOR: Nedotýkejte se portů nebo kabelových vodičů USB a pacienta současně.</p>
<p>14 Port senzoru LOP</p>	<p>Port, který slouží k připojení senzoru LOP Zimmer.</p>
<p>15 Uložení senzoru LOP</p>	<p>Výklenek, který slouží k uložení senzoru LOP, není-li používán.</p>
<p>16 Oddíl baterie</p>	<p>Oddíl pro záložní baterii A. T. S. 4000TS.</p>
<p>17 Kontrolka alarmu / výstrahy</p>	<p>Ukazatel priority alarmu. Tato kontrolka bliká a mění barvu od žluté po červenou v závislosti na prioritě alarmu (viz oddíl Stavů alarmu, kde jsou uvedené podrobnosti).</p>

GUI DOTYKOVÉ OBRAZOVKY

Grafické uživatelské rozhraní (GUI) přístroje A. T. S. 4000TS zahrnuje ČERVENÉ displeje a ovládací prvky týkající se hlavní manžety na levé straně a jinak identické MODRÉ displeje a ovládací prvky týkající se druhé manžety na pravé straně. Dále se zobrazují – ŠEDOU barvou – obecné funkce systému, které se nacházejí dole uprostřed obrazovky. Podrobné informace o funkci GUI:

INSTALACE A PROVOZNÍ POKYNY



Komponenta GUI	Význam
Zobrazení stavu manžety	Text popisující stav příslušné manžety zahrnující „DEFLATED“, „INFLATED“, „DEFLATING“, „INFLATING“ nebo „WARNING“. Ve stavu „WARNING“ se rovněž barva lišty stavu manžety mění na žlutou.
Ovládací prvky manžety	<p>Funkce INFLATE ▲, DEFLATE ▼, LOP 🌀 a Stats 📊 pro manžety.</p> <p>Inflaci hlavní nebo druhé manžety lze zahájit dotykem červeného tlačítka INFLATE (INFL) ▲ pro hlavní manžetu nebo modrého tlačítka INFLATE (INFL) ▲ pro druhou manžetu, podle toho, která z manžet má být inflatována.</p> <p>Deflaci kterékoliv z manžet lze zahájit DOTYKEM, POSUNUTÍM A PŘIDRŽENÍM tlačítka DEFLATE (DEFL) ▼. Pro větší bezpečnost je u každého z tlačítek DEFLATE (DEFL) ▼ nastaveno na konci posunutí zpoždění, je tudíž nutno jej přidržet zhruba na 2 sekundy, než přístroj povolí deflaci manžety.</p> <p>Není-li některá z funkcí pro ovládání manžet dostupná (tj. funkce „INFLATE“, je-li manžeta již inflatována), její zobrazení je ploché a ztmavené.</p>
Nabídka funkcí systému	Tlačítko nastavení ⚙️, tlačítko dokumentace 📄 a stav napájení (záložní baterie nebo napájení ze sítě – viz oddíl Tlačítka a ikony výše).
Políčka zobrazení tlaku manžety	<p>Nastavený tlak lze upravit dotykem tohoto políčka.</p> <p>Při normálním provozu, aniž by se uživatel dotkl některého tlačítka, se v každém z nezávislých displejů TLAKU zobrazuje skutečný tlak manžety, a menšími číslicemi také nastavená hodnota v pravém dolním rohu políčka. Jindy, v závislosti na stavech alarmu a na tom, která tlačítka byla použita, může displej sdělovat jiné informace, například hlášení alarmu, nastavený tlak nebo statistiku při ukončení procedury.</p>
Políčka zobrazení času manžety	<p>Nastavený čas lze upravit dotykem tohoto políčka.</p> <p>Při normálním provozu, aniž by se uživatel dotkl některého tlačítka, se v každém z nezávislých displejů ČASU zobrazuje</p>

Komponenta GUI	Význam
	<p>uplynulý čas inflace každé manžety, a menšími číslicemi také nastavená hodnota v pravém dolním rohu políčka. Jindy může displej sdělovat hlášení alarmu týkajícího se času.</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>POZOR:</p> <ul style="list-style-type: none"> • S cílem zabránit nahodilému vynulování časovače je možné uplynulý čas inflace vynulovat pouze tehdy, je-li manžeta plně deflatovaná, případně lze vynulování provést prostřednictvím funkce Stats. • Pro zrušení alarmu času je možné přidat další čas. </div>

POČÁTEČNÍ NASTAVENÍ

UPOZORNĚNÍ: Aby se zamezilo RIZIKU úrazu elektrickým proudem, musí se tento přístroj připojovat pouze síťovému napájení s ochrannou zemí.







Přístroj A.T.S. 4000TS je nutno před počátečním nastavením na 10 hodin připojit k síťovému napájení, aby bylo jisté, že je záložní baterie plně nabitá. Během přepravy a skladování může baterie přístroje zeslábnout. Systém vždy nechte 10 hodin nabíjet před počátečním nastavením včetně postupů kontroly kalibrace, počátečních kontrol, testů a dalších biomedicinských hodnocení, která se ve vašem zařízení provádějí.

TESTY A KONTROLY

Přístroj uvede výsledky, které jsou vysvětlené v následujících krocích, přesně tak, jak je uvedeno. Pokud se tak nestane, znamená to, že může existovat nějaký problém, a že přístroj nelze použít, dokud nebude provedena potřebná oprava nebo kalibrace. Viz oddíl **Stavy alarmu** nebo **Údržba** podle vhodnosti.

AUTOMATICKÁ DIAGNOSTIKA A KONTROLA KALIBRACE

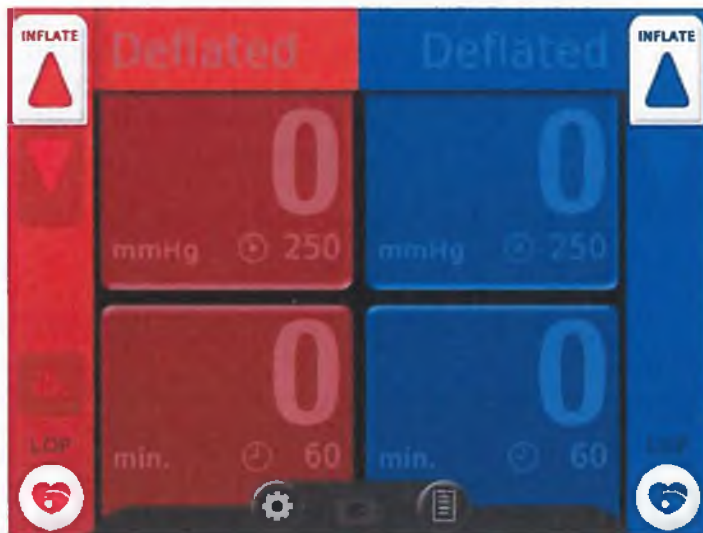
Tyto automatické kontroly slouží k ověření určitých funkcí systému prostřednictvím diagnostiky a kalibrace dle standardů systému.

- 1 Připojte napájecí šňůru přístroje k řádně polarizovanému a uzemněnému zdroji napájení, jenž vykazuje charakteristiky napětí a frekvence kompatibilní s výše uvedeným oddílem **Specifikace**. Bude možné vidět, že se rozsvítí zelená kontrola napájení ze sítě, a že se vysvítí tlačítko pro zapnutí  v pohotovostním režimu.
- 2 Přístroj zapnete stiskem tlačítka pro zapnutí . Mělo by nastat následující:
 - Na LCD displeji se objeví písmeno „Z“ v kroužku označující Zimmer ve formě ikony  a animovaná ikona , která značí průběh.
 - Přístroj zobrazí text „A.T.S. 4000TS“. Přístroj nyní provádí vlastní testování specifického hardwaru a softwaru systému.
 - Místo animované ikony průběhu  se zobrazí text „DIAGNOSTIC OKAY“.
 - Během kontroly kalibrace se zobrazí text „CALIBRATION“ a animovaná ikona průběhu . Po dokončení se místo předchozího textu a ikony zobrazí text „CALIBRATION OKAY“.

INSTALACE A PROVOZNÍ POKYNY

POZOR: Příklad A.T.S. 4000TS provádí interní diagnostiku a kontrolu kalibrace po zapnutí automaticky. V případě přepnutí systému do pohotovostního režimu může systém po opětovném zapnutí znovu provést automatickou diagnostiku a kontrolu kalibrace.

- Po dokončení této počáteční procedury se zobrazí výchozí grafické uživatelské rozhraní (GUI):



- V políčkách TLAKU a ČASU hlavního i druhého displeje je uvedena hodnota „0“.
- V obou políčkách TLAKU se zobrazuje výchozí tlak. Výchozí tlak je přednastaven na 250 mmHg. Toto nastavení lze dle potřeby měnit.
- V obou políčkách ČASU se zobrazuje výchozí čas. Výchozí čas je přednastaven na 60 minut. Toto nastavení lze dle potřeby měnit.

POZOR:

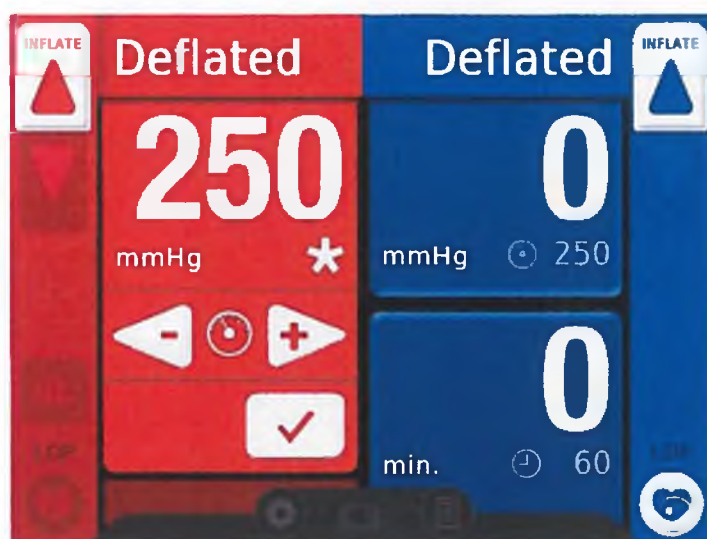
- Jestliže se zobrazí „CALIBRATION ERROR“ („chyba kalibrace“), viz oddíl Údržba, Chyba kalibrace při zapnutí.
- Jestliže se na displejích TLAKU zobrazí jiná hodnota než nula, je třeba, aby přístroj podle oddílu Kalibrace v oddílu Údržba zkalibroval kvalifikovaný technický pracovník v oblasti biomedicíny nebo jiná osoba, která je důkladně obeznámena s elektronickými zdravotnickými prostředky.




RUČNÍ TESTY A KONTROLY

Tyto ruční testy a kontroly slouží k ověření určitých funkcí systému a patří mezi ně testy nastavené hodnoty tlaku a času, a dále kontroly kalibrace a alarmu nízkého tlaku.



1 Systémový test nastavené hodnoty TLAKU

- Dotkněte se červeného políčka PRESSURE (tlak) pro hlavní manžetu. V rámci displeje TLAKU se zobrazí nové políčko a šipky pro nastavení hodnoty:



- Na displeji TLAKU by měla být uvedena hodnota „250“ (výchozí nastavená hodnota z výroby). Políčko se přibližně za 5 sekund automaticky zavře.
- Do 5 sekund se dotkněte buď tlačítka levé šipky se záporným znaménkem , chcete-li nastavenou hodnotu TLAKU snížit, nebo pravé šipky s kladným znaménkem , chcete-li nastavenou hodnotu TLAKU zvýšit.
 - Nastavený tlak lze udržovat v rozmezí 50 až 400 mmHg a nastavovat po krocích 1 mmHg.
 - Pokud budete některou ze šipek držet stisknutou, změní se krok na 5 mmHg.
- Zobrazené políčko lze ihned uzavřít dotekem tlačítka Okay (OK) , případně lze počkat zhruba 5 sekund, poté se políčko automaticky zavře samo.
- **Systémový test nastavené hodnoty TLAKU** zopakujte i u modré nastavené hodnoty TLAKU druhé manžety.

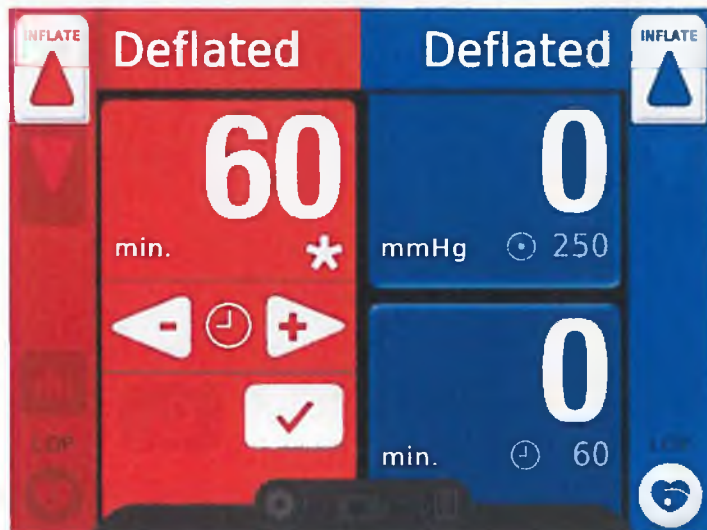
UPOZORNĚNÍ:




- Je-li z lékařského hlediska nezbytné použít přístroj A.T.S. 4000TS v REŽIMU ROZŠÍŘENÉHO ROZSAHU TLAKU, ujistěte se, zda připojená manžeta turniketu a hadice jsou schopné zvýšenému tlaku odolat. Mezní hodnoty tlaku manžety naleznete v návodu pro manžetu. U manžet, u nichž neexistují žádné specifikace mezních hodnot tlaku, nelze vysoké tlaky turniketu použít.
- Jestliže při změně tlaku dojde k překročení jmenovitého maxima 400 mmHg, zobrazí se žluté políčko pro potvrzení. Dotekem tlačítka Okay  potvrďte nutnost přechodu do režimu rozšířeného rozsahu tlaku, v tom případě bude možné ve zvyšování tlaku pokračovat až na maximum 600 mmHg, nebo použijte tlačítka Cancel (Zrušit) , hodnota zůstane na 400 mmHg. Barva stavové lišty manžety se změní na žlutou, což bude fungovat jako trvalá výstraha. Rovněž na políčku tlaku se bude nastavená hodnota tlaku zobrazovat žlutě a zobrazí se slovo „extended“ („rozšířený rozsah“), které značí, že tlak překračuje doporučený rozsah.
- Vždy, když se pod hodnotou TLAKU v políčku TLAKU zobrazuje hvězdička (*), představuje zobrazený údaj nastavenou hodnotu. Po přepnutí přístroje do pohotovostního režimu se znovu obnoví výchozí nastavení tlaku.

INSTALACE A PROVOZNÍ POKYNY

2 Systémový test nastavené hodnoty ČASU


- Dotkněte se červeného políčka TIME (čas) pro hlavní manžetu, zobrazí se nové políčko se zobrazením ČASU a šipky pro nastavení hodnoty:



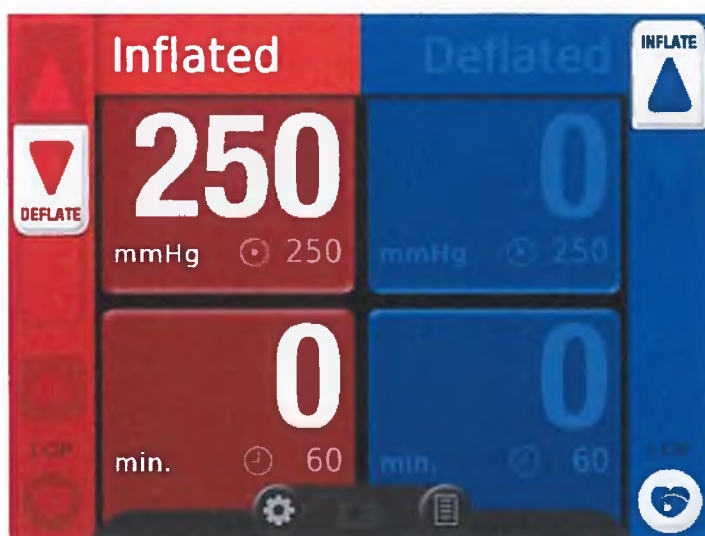
- Na displeji ČASU by měla být uvedena hodnota „60“ (výchozí nastavená hodnota z výroby). Políčko se přibližně za 5 sekund automaticky zavře.
- Do 5 sekund se dotkněte buď tlačítka levé šipky se záporným znaménkem , chcete-li nastavenou hodnotu ČASU snížit, nebo pravé šipky s kladným znaménkem , chcete-li nastavenou hodnotu ČASU zvýšit.
 - Nastavený tlak lze udržovat v rozmezí 5 až 240 minut a nastavovat po krocích 1 minuta.
 - Pokud budete některou ze šipek držet stisknutou, změní se krok na 5 minut.
- Zobrazené políčko lze ihned uzavřít dotekem tlačítka Okay (OK) , případně lze počkat zhruba 5 sekund, poté se políčko automaticky zavře samo.
- **Systémový test nastavené hodnoty ČASU** zopakujte i u modré nastavené hodnoty ČASU druhé manžety.

POZOR: Vždy, když se pod hodnotou ČASU v políčku ČASU zobrazuje hvězdička (*), představuje zobrazený údaj nastavenou hodnotu. Po přepnutí přístroje do pohotovostního režimu se znovu obnoví výchozí nastavení času.

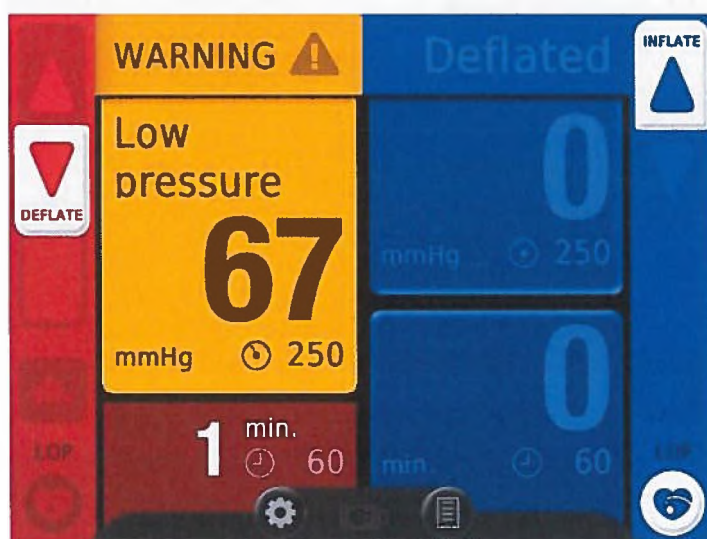
3 Kontrola alarmu nízkého tlaku

- Připojte manžetu a soupravu hadic o standardní délce k portům hlavní manžety.
Manžetu inflatujte na nastavenou hodnotu 250 mmHg tak, že se dotknete tlačítka INFLATE (INFL) :

INSTALACE A PROVOZNÍ POKYNY



- U manžety vytvořte únik tak, že hadici částečně odpojíte (u libovolného portu) od přístroje v situaci, kdy je manžeta inflatovaná.
- Vytvořte dostatečně silný únik tak, aby tlak poklesl o více než 15 mmHg pod nastavenou hodnotu. Mělo by nastat následující:
 - Po krátkém zpoždění budou ztišeny obtěžující alarmy.
 - Rozezní se zvukový tón a začne blikat červený ukazatel alarmu oznamující daný stav alarmu.
 - Přes displej TLAKU se zobrazí žluté výstražné pole s textem „LOW PRESSURE“ („nízký tlak“) a zároveň monitorovaný tlak:



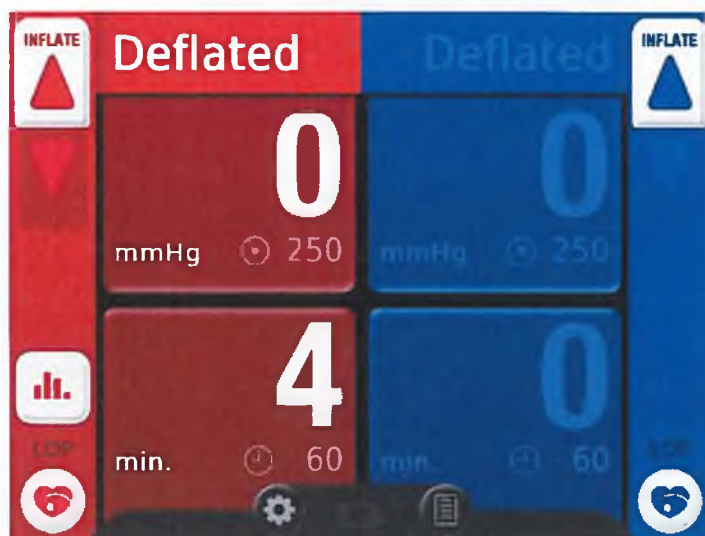
- Je-li podstatný únik přítomen déle než po prodloužený čas, změní se text „LOW PRESSURE“ na „CUFF LEAK“ („únik manžety“).
- Únik zastavte a sledujte, zda se monitorovaný tlak vrátí do regulovaného stavu, znění zvukového tónu se přeruší, červený ukazatel alarmu se vypne a hlášení alarmu se přestane zobrazovat.

INSTALACE A PROVOZNÍ POKYNY

- Proveďte deflací manžety tak, že **SE DOTKNETE, POSUNETE A PŘIDRŽÍTE** tlačítko DEFLATE (DEFL) ▼, dokud nezačne deflace:

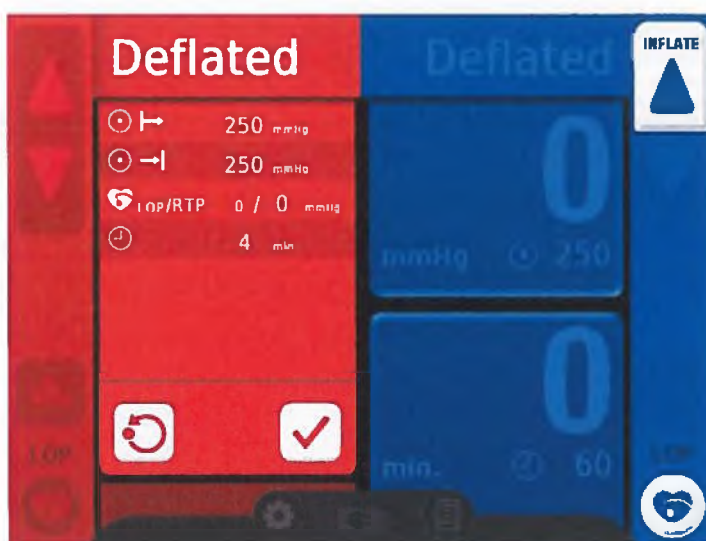








- Jakmile proběhne úplná deflace manžety, zobrazí se v části ovládacích prvků pro hlavní manžetu tlačítko Stats

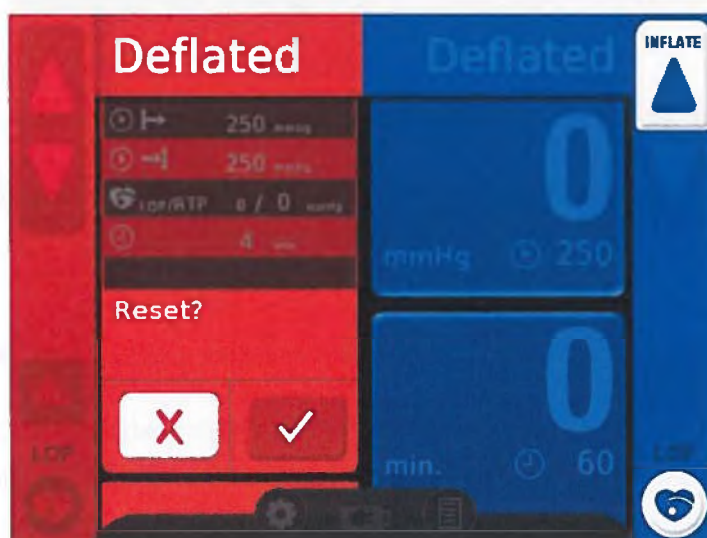




- Dotečením tlačítka Stats si můžete zobrazit a projít statistiku za předchozí cyklus tlaku:

INSTALACE A PROVOZNÍ POKYNY



- Výchozí tlak označuje ikona tlaku s pravou šipkou FROM (od) začínající svislou čárkou .
- Konečný tlak označuje ikona tlaku s pravou šipkou TO (do) ukončenou svislou čárkou  v případě, že během procedury došlo k úpravě tlaku.
- Ikona LOP a text  LOP/RTP značí tlak okluze končetiny (LOP) a doporučený tlak turniketu (RTP), který byl stanoven, pokud byla použita funkce LOP. Jsou-li vedle textu LOP samé nuly, znamená to, že funkce LOP nebyla použita.
- Ikona času  značí celkový čas inflace manžety.
- Dotekem tlačítka Okay  se lze vrátit k předchozímu zobrazení, aniž by byly provedeny změny. Dotekem tlačítka Vynulovat  lze hodnoty Stats vrátit na výchozí hodnoty. Zobrazí se nabídka s žádostí o potvrzení:



- Dotekem tlačítka Cancel  lze změny zrušit a vrátit se k nabídce Stats. Dotekem tlačítka Okay  lze vynulování potvrdit a vrátit se do výchozího GUI.

INSTALACE A PROVOZNÍ POKYNY

- Stejný postup zopakujte i u portů druhé manžety.

POZOR:

- Jestliže funkce **Advanced Leak Detection** zjistí nadměrný únik manžety během období inflace, systém zobrazí hlášení „LEAK DETECTED“.
- Vynulováním hodnot **Stats** se rovněž vynuluje časovač manžety.
- Zhruba po 5 sekundách bez jakékoliv aktivity systém otevřené nabídky automaticky zavře a vrátí se do normálního režimu provozu.

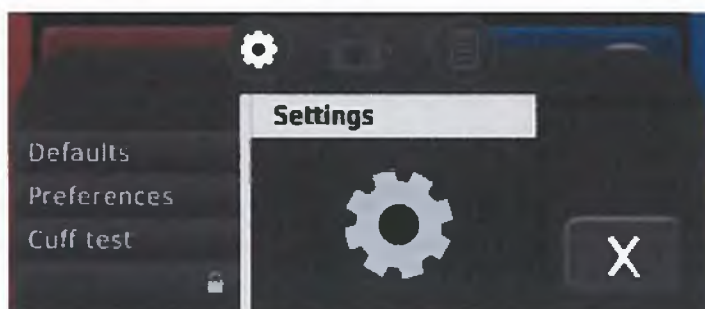
FUNKCE SYSTÉMU

NASTAVENÍ

Mezi volby Settings (nastavení) patří Defaults (výchozí hodnoty), Preferences (předvolby), Cuff Test (test manžety) a Service (servis). Volba Service se zobrazuje šedě, je ovšem v rámci zdravotnického zařízení přístupná pro kvalifikovaného technického pracovníka v oblasti biomedicíny nebo jinou osobu, která je důkladně obeznámena s elektronickými zdravotnickými prostředky, pomocí odemykací sekvence, jež je popsána v oddílu **Údržba**.

Změnit nastavení systému lze pomocí následujících kroků.

- 1 Dotkněte se tlačítka Settings , zobrazí se nástroj Settings a s ním i volby Settings:



- 2 V případě potřeby lze akci pomocí tlačítka Cancel  zrušit bez provedení změn a vrátit se k výchozímu zobrazení GUI.

POZOR: Zhruba po 5 sekundách bez jakékoliv aktivity systém otevřené nabídky automaticky zavře a vrátí se do normálního režimu provozu.

VÝCHOZÍ HODNOTY






Mezi volby Defaults (výchozí hodnoty) patří změna nastavení tlaku a času. Změnit libovolné výchozí nastavení lze provedením následujících kroků.

Změnit výchozí nastavení tlaku nebo času libovolné manžety lze provést takto.


- 1 Dotkněte se tlačítka nabídky Defaults. Zobrazí se nastavení Pressure (tlak) a Time (čas):

INSTALACE A PROVOZNÍ POKYNY



- 2 Přepínat mezi hlavní a druhou manžetu je možné pomocí přepínače manžet .
- 3 Výchozí tlak nebo čas je možné snížit tlačítkem levé šipky se záporným znaménkem , případně zvýšit tlačítkem pravé šipky s kladným znaménkem .
 - Výchozí tlak lze nastavovat v rozmezí 50 až 400 mmHg po krocích 1 mmHg.
 - Výchozí čas lze nastavovat v rozmezí 1 až 240 minut po krocích 1 minuta.
 - Je-li zvolená šipka držena stisknutá, změní se krok na 5 mmHg, resp. minut.
- 4 Dotečením tlačítka Okay  lze uvedený tlak a/nebo čas uložit jako nové výchozí nastavení. Nové nastavení se nyní stane výchozím při každém spuštění přístroje. Dotečením tlačítka Cancel  lze případné změny ignorovat a vrátit se k nabídce Settings.

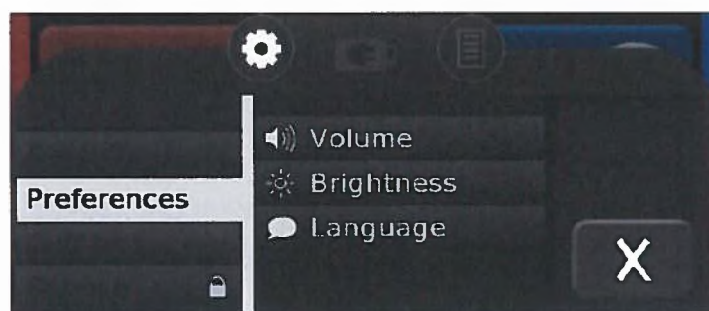
POZOR:


- Žádné změny výchozích nastavení se neuloží, pokud je nepotvrdíte stiskem tlačítka Okay .
- Zhruba po 5 sekundách bez jakékoliv aktivity systém otevřené nabídky automaticky zavře a vrátí se do normálního režimu provozu.

PŘEDVOLBY

Mezi volby Preferences (předvolby), které lze měnit, patří Alarm Volume (hlasitost alarmu), Display Brightness (jas displeje) a/nebo Primary Language (hlavní jazyk). Změnit některou z předvoleb lze pomocí následujících kroků.

- 1 Dotkněte se tlačítka nabídky Preferences. Zobrazí se nabídka Preferences:



- 2 Pokud by bylo třeba, lze případné změny zrušit dotečením tlačítka Cancel  a vrátit se k výchozímu zobrazení GUI.
- 3 Vyberte předvolbu, kterou chcete změnit, jak je popsáno níže.

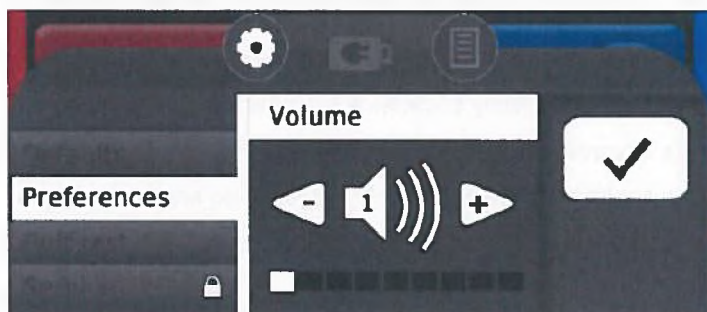
INSTALACE A PROVOZNÍ POKYNY




POZOR: Zhruba po 5 sekundách bez jakékoliv aktivity systém otevřené nabídky automaticky zavře a vrátí se do normálního režimu provozu.

NASTAVENÍ HLASITOSTI

Hlasitost je možné měnit podle vhodnosti dle různých podmínek prostředí tak, aby byl zvukový alarm spolehlivě zjištěn, zároveň ale, aby nebyl ve většině situací příliš obtěžující. Přístroj A.T.S. 4000TS nabízí devět úrovní hlasitosti v rozmezí přibližně 50 až 70 dB, měřeno ve vzdálenosti 1 metr od středu dotykové obrazovky. Změnit hlasitost reproduktoru lze tak, že vstoupíte do nabídky Preferences a provedete následující kroky:

- 1 Dotkněte se tlačítka Volume (hlasitost). Zobrazí se nabídka Volume:



- 2 Dotechem tlačítka levé šipky se záporným znaménkem  lze hlasitost alarmu snížit, pomocí pravé šipky s kladným znaménkem  ji lze zvýšit.
 - Zvýšení nebo snížení hlasitosti se provede ihned a bude automaticky potvrzeno a uloženo.
 - Po každém zvýšení nebo snížení hlasitosti reproduktor vydá zvuk, který slouží jako zpětná vazba pro uživatele ke zvolenému nastavení hlasitosti.
- 3 Stiskem tlačítka Okay  nabídku zavřete a vrátíte se do nabídky Settings.

POZOR:

- Změny hlasitosti se potvrzují automaticky.
- Zhruba po 5 sekundách bez jakékoliv aktivity systém případné změny hlasitosti automaticky potvrdí, zavře otevřené nabídky a vrátí se do normálního režimu provozu.

NASTAVENÍ JASU

Změnit nastavení Brightness (jas) displeje lze tak, že vstoupíte do nabídky Preferences a provedete následující kroky:

- Dotkněte se tlačítka Brightness (jas). Zobrazí se nabídka Brightness:



INSTALACE A PROVOZNÍ POKYNY

- Dotekem tlačítka levé šipky se záporným znaménkem ◀ lze jas snížit, pomocí pravé šipky s kladným znaménkem ▶ jej lze zvýšit.
 - Zvýšení nebo snížení jasu se provede ihned a bude automaticky potvrzeno a uloženo.
- Stiskem tlačítka Okay ✓ nabídku zavřete a vrátíte se do nabídky Settings.

POZOR:

- Změny jasu se potvrzují automaticky.
- Zhruba po 5 sekundách bez jakékoliv aktivity systém automaticky zavře otevřené nabídky a vrátí se do normálního režimu provozu. Změny jasu budou automaticky potvrzeny.

NASTAVENÍ JAZYKA

Změnit Language (jazyk) zobrazení lze tak, že vstoupíte do nabídky Preferences a provedete následující kroky:

- 1 Dotkněte se tlačítka Language (jazyk). Zobrazí se nabídka Language:



- 2 Dotekem šipek nahoru a dolů najedte na upřednostňovaný jazyk.
- 3 Vyberte požadovaný jazyk a dotykem tlačítka Okay ✓ volbu potvrďte a nové nastavení jazyka uložte. Případně lze dotykem tlačítka Cancel X veškeré změny ignorovat.

POZOR:

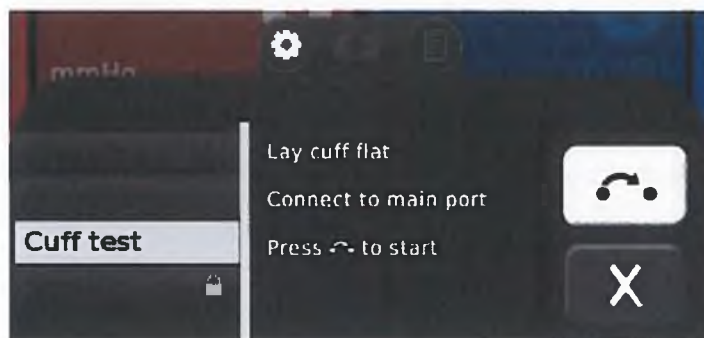
- Žádné změny jazyka se neuloží, pokud je nepotvrdíte dotekem tlačítka Okay ✓.
- Zhruba po 5 sekundách bez jakékoliv aktivity systém automaticky zavře otevřené nabídky a vrátí se do normálního režimu provozu.


TEST MANŽETY

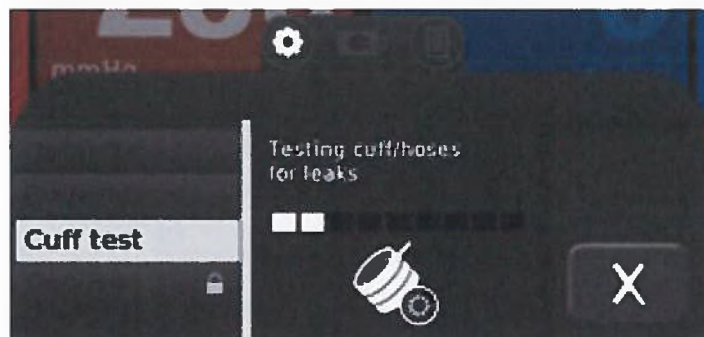
V případě potřeby provedení testu případného úniku manžety postupujte podle následujících kroků.

- 1 Připojte manžetu, kterou chcete otestovat, spolu se soupravou hadic a standardní délce, k portům hlavní manžety.
- 2 Manžetu otevřete a rozložte ji naplocho.
- 3 Dotkněte se tlačítka nabídky pro testování manžety. Zobrazí se nabídka testu Cuff (manžeta):

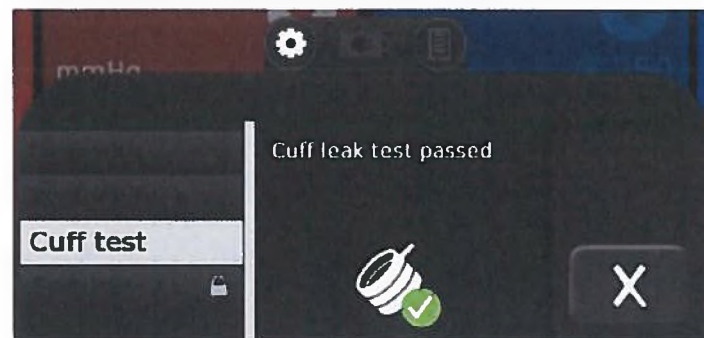
INSTALACE A PROVOZNÍ POKYNY



- 4 Chcete-li, můžete dotykem tlačítka Cancel **X** test manžety zrušit a vrátit se k nabídce Settings.
- 5 Test manžety zahajte stiskem tlačítka Next . Objeví se zobrazení testu s animovanou lištou jeho průběhu a tlačítkem:

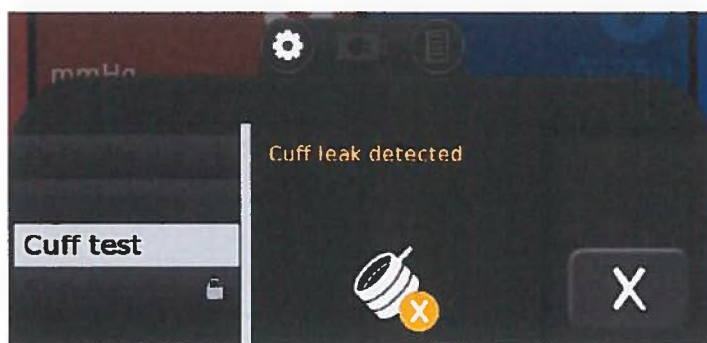


- 6 V případě potřeby lze test manžety kdykoliv zrušit dotykem tlačítka Cancel **X**.
- 7 Úspěšné dokončení testu se zobrazí následujícím způsobem:

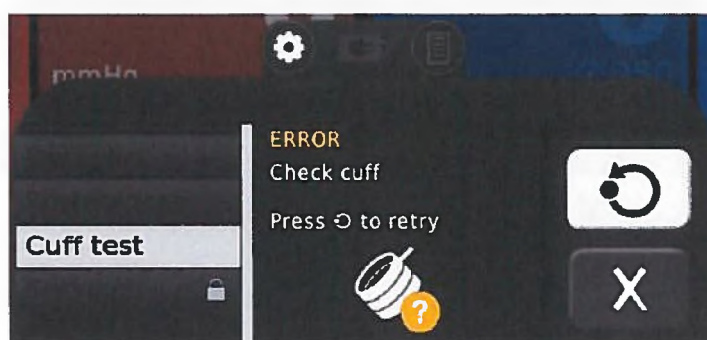



- 8 Dotykem tlačítka Cancel **X** se vrátíte k nabídce Settings.
- 9 Je-li během testu zjištěn únik, zobrazí se výsledek následujícím způsobem:

INSTALACE A PROVOZNÍ POKYNY



- 10 Dotykem tlačítka Cancel **X** test zrušíte a vrátíte se k nabídce Settings.
- 9 Dojde-li během testu k chybě, zobrazí se výsledek následujícím způsobem:



- Chyba během testu rovněž krátce způsobí zobrazení žlutého políčka s výstrahou „LOW PRESSURE“ („nízký tlak“) a barva stavové lišty manžety se změní na žlutou. Tyto výstrahy zmizí, jakmile se zobrazí chybový výsledek.
- 12 Chybu napravte a dotykem tlačítka Retry (zkusit znovu)  zkuste test provést znovu, případně se pomocí tlačítka Cancel **X** vraťte k nabídce Settings.
 - 13 Na konci testu se provede automatická deflace manžety.

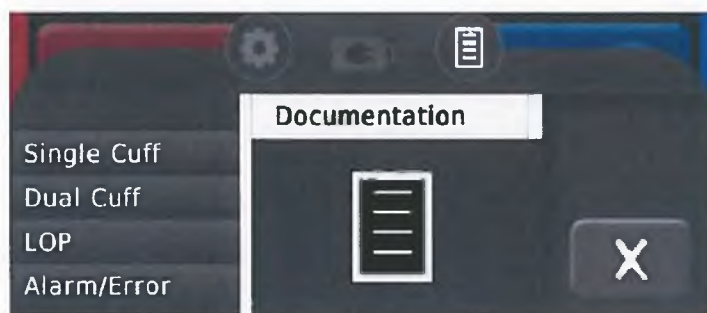
POZOR: Zhruba po 5 sekundách bez jakékoliv aktivity systém otevřené nabídky automaticky zavře a vrátí se do normálního režimu provozu.

DOKUMENTACE

System Functions (funkce systému): Mezi volby Documentation (dokumentace) patří Single Cuff (jediná manžeta), Dual Cuff (duální manžeta), LOP a Alarm/Error (alarm/chyba). Zobrazit dokumentaci systému lze provedením následujících kroků.

- 1 Dotkněte se tlačítka Documentation  ve funkcích systému. Zobrazí se políčko nabídky Documentation, spolu s volbami Documentation:

INSTALACE A PROVOZNÍ POKYNY



- 2 V případě potřeby se lze dotykem tlačítka Cancel **X** vrátit do výchozího GUI.
- 3 Pro zobrazení konkrétní dokumentace proveďte následující kroky.
 - Dotkněte se tlačítka nabídky Single Cuff, Dual Cuff, LOP nebo Alarm/Error. Zobrazí se nové políčko nabídky s textem dokumentace, šipky nahoru/dolů, které umožňují dokumentaci rolovat, a tlačítko Cancel.
 - Dotykem šipky nahoru nebo dolů v políčku nabídky si zobrazený text rolujete.
 - Až budete chtít, vraťte se k políčku Documentation pomocí tlačítka Cancel **X**.
- 4 Dotykem tlačítka Cancel **X** v políčku nabídky Documentation se vraťte do výchozího zobrazení GUI.

POZOR: Zhruba po 5 sekundách bez jakékoliv aktivity systém otevřené nabídky automaticky zavře a vrátí se do normálního režimu provozu.

PROVOZ

UPOZORNĚNÍ: Pokud bude v naléhavém případě nutno přístroj izolovat od napájení, vytáhněte napájecí šňůru ze zásuvky na stěně, případně ji odpojte od vstupu na zadní straně přístroje. Přístroj umístěte tak, aby nebyl blokován přístup k zásuvce na stěně nebo ke vstupu na zadní straně přístroje.

Přístroj A.T.S. 4000TS je schopen určit minimální účinný tlak, který se označuje jako **Limb Occlusion Pressure (LOP, tlak okluze končetiny)**. Po jeho stanovení udá přístroj A.T.S. 4000TS **Recommended Tourniquet Pressure (RTP, doporučený tlak turniketu)**, který umožňuje předvídané změny krevního tlaku během procedury.

- Viz **LOP (tlak okluze končetiny)** níže, kde jsou uvedené podrobné informace o LOP a RTP.
- Viz **Měření LOP** níže, kde je popsáno, jak se používá funkce měření LOP ke stanovení LOP a odvozené hodnoty RTP.
- Viz **Použití manžety** níže, kde je popsáno, jak se aplikuje a používá manžeta typu Single, Dual nebo IVRA (Bierova anestezie) ve spojení s přístrojem A.T.S. 4000TS.

ROZHODNUTÍ CHIRURGA

Následující rozhodnutí vycházejí z úsudku chirurga:

- Jaký tlak se má aplikovat.

Viz **systémový test nastavené hodnoty TLAKU** v oddílu **Ruční testy a kontroly**, kde je popsáno, jak nastavit cílovou nastavenou hodnotu tlaku. U každého pacienta určuje chirurg, zda se má tlak turniketu požadovaný pro okluzi proudění krve do operačního pole nastavit na doporučenou hodnotu tlaku turniketu (RTP) odvozenou od tlaku okluze končetiny (LOP).
- Kdy inflatovat turniket.

INSTALACE A PROVOZNÍ POKYNY

- Jak dlouho aplikaci turniketu ponechat.

Viz **systemový test nastavené hodnoty ČASU** v oddílu **Ruční testy a kontroly**, kde je popsáno, jak se nastavuje nastavená hodnota času inflace manžety. Čas turniketu ve velké míře závisí na anatomii pacienta, jeho věku a na nepřítomnosti cévního onemocnění. Na mnoha operačních sálech je běžnou praxí, že se čas inflace zřetelně poznamená, a pokud dojde k uplynutí určité doby, je chirurg varován. Tím chirurg získává možnost posouzení nutnosti prodloužení času aplikace turniketu.

- Zda a kdy umožnit přechodnou aeraci tkání deflací manžety na 10 až 15 minut.

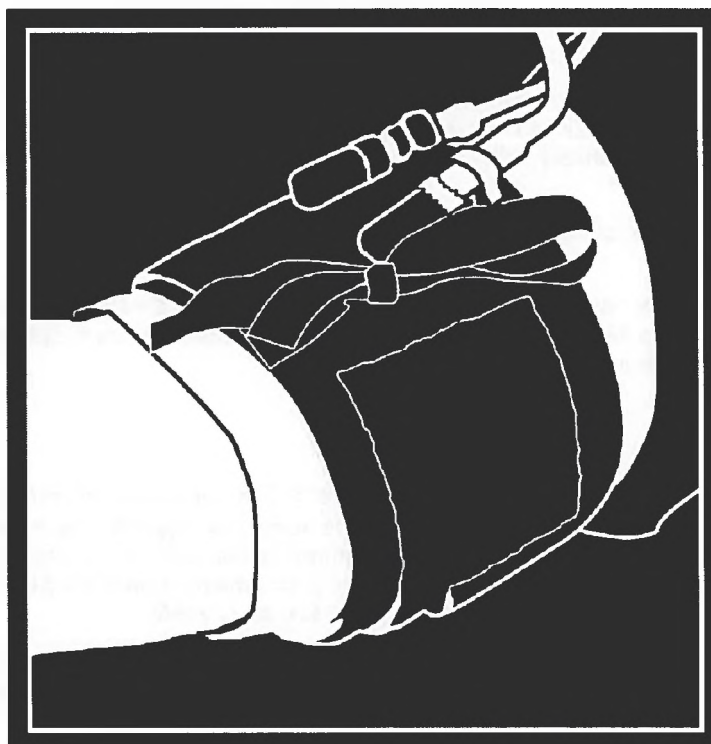
V souladu s obecnou lékařskou praxí u přiměřeně zdravých dospělých platí, že by nemělo uběhnout více než 2 hodiny, aniž by se turniket uvolnil, aby mohly zaškrcené tkáně dýchat. Na tuto dobu je vhodné končetinu vyvýšit zhruba pod úhlem 60 stupňů a na incizi se sterilním krytím aplikovat stálý tlak.

- Kdy je třeba turniket uvolnit během operačního výkonu.

PŘÍPRAVA PACIENTA

Pacienta připravte v souladu se zavedenými postupy a návodem k manžetě. Jako vodítko můžete pro tento postup využít podrobné informace **Preventivní opatření při použití výše v oddílu Všeobecné informace**, a také informace následující.

- Ve většině případů je třeba manžetu turniketu aplikovat na nejširší část končetiny, tak, aby se mezi manžetou a případnými nervy nebo vaskulaturou, jež jsou náchylné k poškození, nacházelo co nejvíce tkáně.
- Optimální polohy jsou horní část paže a proximální třetina stehna.
- V určitých případech, kdy se provádí operace přední části chodidla, je možné manžetu turniketu aplikovat kolem lýtky nebo v oblasti proximálně ke kotníkům.
- V případě naléhavé operace ruky lze dostatečně malý turniket osadit kolem zápěstí.
- Při aplikování manžety turniketu je třeba port ventilu a hadicové připojení umístit tak, aby nebyly na hadici smyčky, když je končetina v poloze pro operaci:



INSTALACE A PROVOZNÍ POKYNY

TLAK OKLUZE KONČETINY (LOP)

Tlak okluze končetiny (LOP) pacienta je nejnižší tlak požadovaný pro zastavení proudění krve do končetiny. Přístroj A. T. S. 4000TS je schopen tlak okluze končetiny u pacienta určit na základě jeho fyziologických charakteristik.

Na LOP mají vliv faktory jako následující:

- Zda se manžeta aplikuje na horní nebo dolní končetinu.
- Zda je končetina normální, hypertrofovaná, nebo obézní.
- Předoperační systolický tlak pacienta.
- Maximální předpokládaný vzestup systolického tlaku během procedury.

Lékař může rovněž zvolit alternativní metodu, například dopplerovský stetoskop, a při dodržení publikované techniky ručně a pozorně určit LOP pacienta, případně potvrdit LOP automaticky zjištěný přístrojem A. T. S. 4000TS.

DOPORUČENÁ HODNOTA TLAKU TURNIKETU (RTP)

Přístroj A. T. S. 4000TS zohlední předpokládané změny krevního tlaku během procedury tak, že k hodnotě LOP na konci jejího stanovení přičte určitou doplňující toleranci tlaku. Takto upravený tlak se označuje jako doporučená hodnota tlaku turniketu nebo RTP a vypočte se následujícím způsobem:

VÝPOČET RTP

LOP (mmHg)	+	Tolerance (mmHg)	=	RTP (mmHg)
90-130	+	50	=	150-180
131-190	+	75	=	206-265
191-300	+	100	=	291-400

Hodnotu RTP je možné dle úsudku lékaře přijmout, nezohledňovat, zamítnout nebo změnit.

- Při rozhodování o tom, zda hodnotu RTP přijmout, může lékař vzít v úvahu další faktory, jako je krevní tlak pacienta, anestetická technika, která má být použita, předpokládaná délka procedury, umístění manžety, typ manžety, šířka manžety, těsnost aplikace manžety a chirurgický výkon, který má být proveden.
- Za účelem zlepšení vizuální kvality je možné RTP kdykoliv ignorovat tak, že se změní nastavená hodnota tlaku.

Přístroj A. T. S. 4000TS navrhne RTP pro končetinu tak, aby bylo zajištěno, že pole zůstane čisté i během změn krevního tlaku. Velké změny krevního tlaku pacienta během operace mohou nicméně vést ke snížení viditelnosti v poli.

SNÍMAČ PULSU LOP

Ke snímání pulsu pacienta používá přístroj A. T. S. 4000TS Zimmer vlastní snímač LOP, který se aplikuje na ukazovák nebo druhý prst u nohy postižené končetiny. Vypadá sice velmi podobně jako jiné snímače používané pro měření pulsu, nicméně snímač pulsu LOP od Zimmer je navržen pro použití pouze s turnikety A. T. S. 4000TS Zimmer, které jsou vybavené technologií LOP. Tento snímač LOP neměření saturaci kyslíkem a ani jej nelze upravit tak, aby ji měřil.

POZOR: Ve spojení s přístrojem A. T. S. 4000TS nikdy nepoužívejte žádný jiný snímač než schválený snímač pulsu LOP od Zimmer. Jiné snímače nebudou s přístrojem pracovat a

v případě pokusu o jejich použití může dojít k poškození přístroje, případně může přístroj fungovat nepředvídatelným způsobem.

POZOR:


- Stanovení LOP slouží jako doplňující informace pro lékaře zodpovídajícího za volbu tlaku turniketu u konkrétního pacienta a výkonu. Při volbě tlaku turniketu má vždy nedocenitelný význam právě úsudek lékaře.
- Určité fyziologické nebo anatomické stavy, mezi něž se řadí i malé prsty u kojenců a dětí, mohou stanovení LOP pomocí přístroje A.T.S. 4000TS znemožňovat. V takovém případě zobrazí přístroj příslušné hlášení a pokus o měření LOP ukončí. Za dané situace, kdy funkce LOP není k dispozici, je nutno tlak turniketu stanovit dle úsudku lékaře.
- Funkce LOP není určena k použití u výkonů u pediatrické populace.

MĚŘENÍ LOP

V této části je popsáno použití přístroje A.T.S. 4000TS k měření tlaku okluze končetiny (LOP). Jsou popsány dva způsoby měření, jednak měření LOP pomocí manžety s jednou výložkou a pomocí dvojitě výložky.

MĚŘENÍ LOP POMOCÍ MANŽETY S JEDNOU VÝLOŽKOU

Měření LOP pomocí manžety s jednou výložkou lze provést pomocí následujících kroků.

- 1 Přístroj zapněte stiskem tlačítka pro zapnutí . Přístroj provede diagnostické testy a testy kalibrace a poté se zobrazí výchozí GUI, jak je popsáno pod Kontrolou funkčnosti a kalibrace. Po úspěšném provedení testů je přístroj A.T.S. 4000TS připraven k použití.
- 2 Ke konektorům portů přístroje pro hlavní nebo druhou manžetu připojte manžetu s duálním portem. Funkci LOP lze použít pomocí hlavní i druhé manžety.
- 3 Ke zdiřce LOP na zadní straně přístroje připojte snímač pulsu LOP.
- 4 Připravte pacienta podle výše uvedených pokynů v oddílu **Příprava pacienta**.
- 5 Snímač pulsu LOP připněte na ukazovák na ruce nebo na noze končetiny s nasazenou manžetou turniketu:

INSTALACE A PROVOZNÍ POKYNY

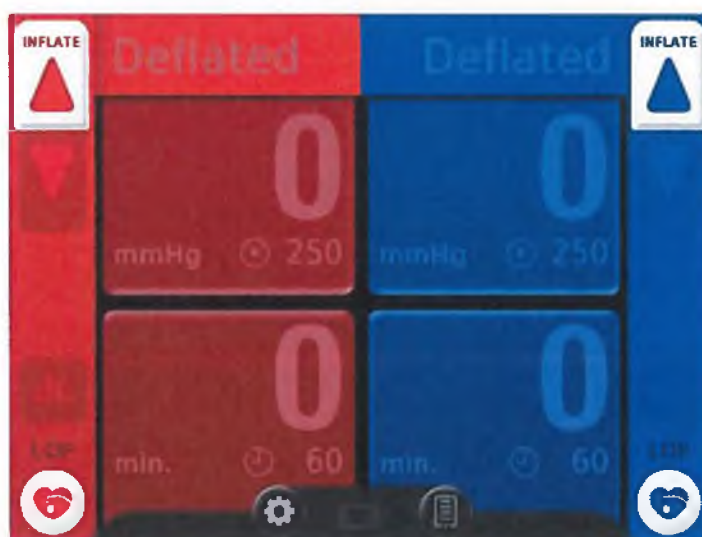


6 Ověřte, zda je snímač zcela připojen, aby bylo možné získat ty nejlepší a nejpřesnější hodnoty.

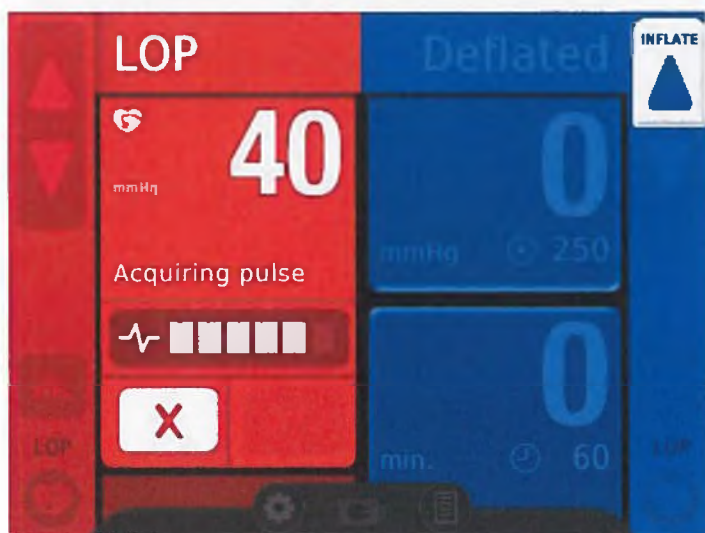
POZOR:

- Snímač pulsu LOP se aplikuje na ukazovák ruky nebo nohy operované končetiny.
- Při stanovení LOP se automaticky provádí dočasná inflace a poté deflace manžety turniketu s cílem zjistit LOP pacienta.
- Jestliže se LOP stanovuje pomocí hlavní manžety, platí všechny odečtené hodnoty a doporučení pouze pro hlavní manžetu. Provádí-li se stanovení LOP u druhé manžety, platí všechny odečtené hodnoty a doporučení pouze pro druhou manžetu.

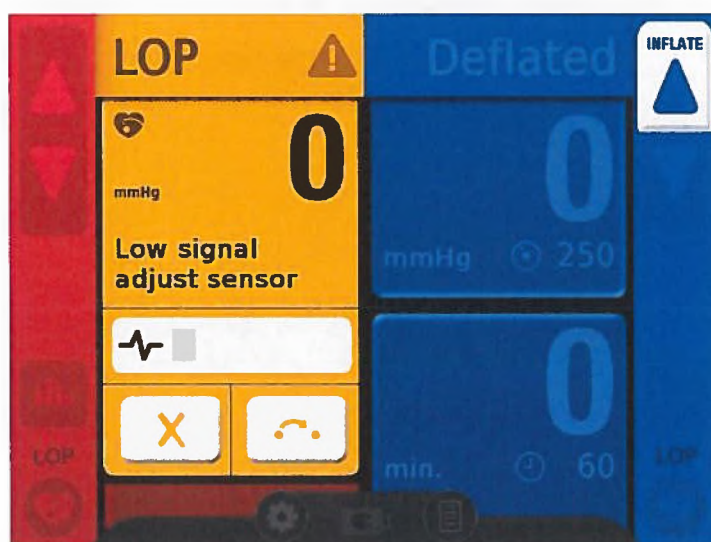
7 Dotkněte se příslušného tlačítka LOP , spustí se měření LOP:




- 8 Přístroj A.T.S. 4000TS po spuštění funkce LOP vyhodnotí kvalitu signálu pulsu:

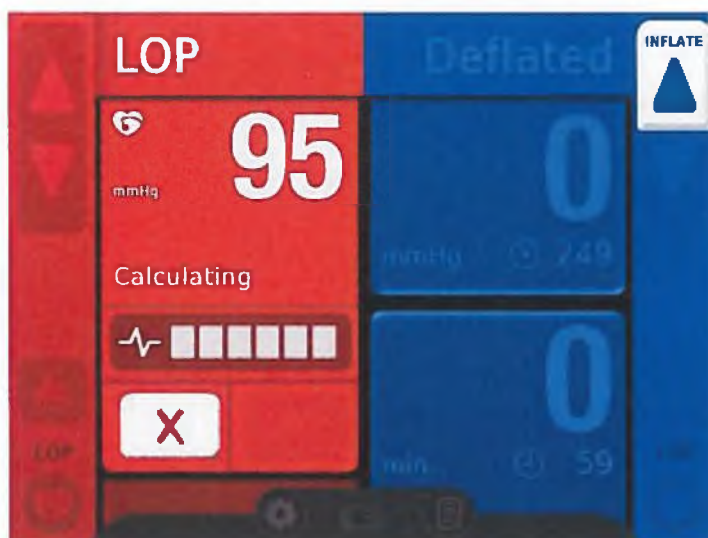


- Pokud není snímač nebo manžeta správně připojena nebo dojde-li k chybě, zobrazí přístroj výstražné okno a hlášení alarmu, podobně jako u následujícího příkladu:

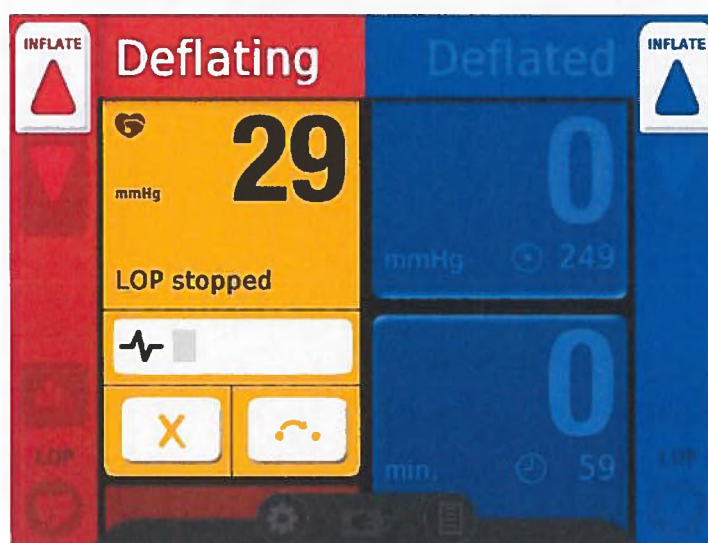


- Upravte snímač pulsu a dotykem tlačítka Next  zopakujte pokus o měření, případně funkci ukončete tlačítkem Cancel **X**, čímž se vrátíte k výchozímu zobrazení GUI.
 - Význam hlášení alarmu je uveden v tabulce **STAVY ALARMU**.
 - Dotykem tlačítka Cancel **X** lze LOP kdykoliv zrušit. Systém zobrazí alarm „LOP STOPPED“ („měření LOP zastaveno“).
 - Opětovným dotykem tlačítka Cancel **X** se funkce LOP ukončí.
- 9 Přístroj A.T.S. 4000TS začne manžetu postupně inflatovat a současně bude nepřetržitě vyhodnocovat puls pacienta:

INSTALACE A PROVOZNÍ POKYNY




- Stanovení LOP trvá přibližně 30 sekund v závislosti na kvalitě signálu pulsu a fyziologických charakteristikách pacienta.
- 10 Dotykem tlačítka Cancel **X** lze LOP kdykoliv zrušit. Systém zobrazí výstražné políčko „LOP STOPPED“. Opětovným dotykem tlačítka Cancel **X** lze funkci LOP ukončit.




- 11 Na konci měření LOP provede přístroj deflaci manžety a zobrazí tlaky LOP a RTP.



- 12 Hodnotu RTP lze přijmout dotykem tlačítka Next . Otevře se okno pro úpravu tlaku, kde se jako nastavená hodnota zobrazí RTP. Hodnotu RTP lze odmítnout dotykem tlačítka Cancel .
- 13 Je-li třeba provést další pokus o provedení postupu LOP, zopakujte výše popsané kroky.

POZOR: Přístroj A.T.S. 4000TS neprovede automatickou inflaci manžety na konci stanovení LOP. Potvrzení nebo zamítnutí RTP je na zodpovědnosti uživatele.






- 14 Je-li hodnota RTP přijatelná a žádné další úpravy již nejsou nutné, provedte inflaci manžety dotykem tlačítka INFLATE (INFL) .
- 15 V případě snížené kvality viditelnosti v důsledku nárůstu krevního tlaku pacienta lze tlak turniketu zvýšit ručně. To lze provést tak, že se dotknete příslušného políčka tlaku a nastavenou hodnotu zvýšíte dle potřeby.

POZOR:

- Měření LOP slouží pouze ke zjištění hodnoty LOP pacienta před použitím turniketu, před použitím přístroje A.T.S. 4000TS není ale nutné.
- Jakmile je měření LOP pacienta dokončeno, snímač LOP od pacienta odpojte a uložte.

MĚŘENÍ LOP POMOCÍ MANŽETY S DVOJITOU VÝLOŽKOU

Měření LOP u manžety s dvojitou výložkou je identické jako u manžety s jednou výložkou s výjimkou následujících bodů:

- 1 Připojte k přístroji manžetu s dvojitou výložkou, s duálním portem (nezapomeňte: pro hlavní manžetu jsou červené porty, pro druhou manžetu jsou modré porty).
- 2 Na konci měření LOP pomocí první výložky se dotkněte tlačítka Next , tím se potvrdí hodnota RTP jako nastavená hodnota, plus případné další provedené úpravy. Dotykem tlačítka Cancel  lze hodnotu RTP zamítnout.
- 3 Stiskem příslušného tlačítka LOP  začnete s měřením LOP pomocí druhé výložky.
- 4 Na konci měření LOP pomocí druhé výložky se dotkněte tlačítka Next , tím se potvrdí hodnota RTP jako nastavená hodnota, plus případné další provedené úpravy. Dotykem tlačítka Cancel  lze hodnotu RTP zamítnout.

INSTALACE A PROVOZNÍ POKYNY

- 5 Porovnejte aktuálně zobrazenou hodnotu RTP s tou hodnotou RTP, která byla potvrzena výše v kroku 2.

POZOR:

- Hodnota RTP potvrzená výše v kroku 2 nyní představuje nastavenou hodnotu tlaku pro danou manžetu. Hodnotu RTP ověřte tak, že krátce stisknete příslušné tlačítko TLAKU. Hodnota RTP z kroku 4 se dočasně z displeje „vymaže“, po zpoždění 3 sekund se ale vrátí.
- Je-li hodnota RTP z prvního měření LOP vyšší než druhá, upravte nastavení tlaku podle vyšší hodnoty RTP. Postup úpravy tlaku je popsán v oddílu Ruční testy a kontroly.
- Je-li hodnota RTP z prvního měření LOP nižší než druhá, upravte tlak první RTP podle vyšší RTP z druhého měření. Postup úpravy tlaku je popsán v oddílu Ruční testy a kontroly.

POUŽITÍ MANŽETY

V tomto oddílu je popsáno, jak funguje manžeta turniketu A.T.S. 4000TS. Niže je popsáno:

- jak funguje jedna manžeta,
- jak funguje duální manžeta,
- jak funguje manžeta pro Bierovu anestezii (IVRA).

POUŽITÍ JEDNÉ MANŽETY

- 1 Stiskem tlačítka  přístroj zapněte.

Přístroj provede diagnostické a kalibrační testy. Po jejich úspěšném dokončení bude připraven k použití. Během akcí při zapnutí se načtou výchozí nastavení pro tlak manžety a časový limit.

POZOR: Je-li připojená manžeta při zapnutí přístroje natlakována na 50 mmHg nebo více, turniket A.T.S. 4000TS to vyhodnotí jako abnormální sekvenci při spuštění. Bude předpokládat, že probíhá chirurgický výkon, a tlak zjištěný v manžetě použije jako nově nastavenou hodnotu. Automaticky přejde do režimu regulace manžety. Přístroj uživatele na tento stav upozorní tak, že vydá zvukový tón a zobrazí alarm „CUFF INFLATED“ („manžeta je inflatována“). Je třeba, aby uživatel ihned zkontroloval nastavenou hodnotu tlaku dotykem příslušného políčka tlaku a v případě potřeby ji opravil. Po kontrole nastavené hodnoty manžety alarm skončí.

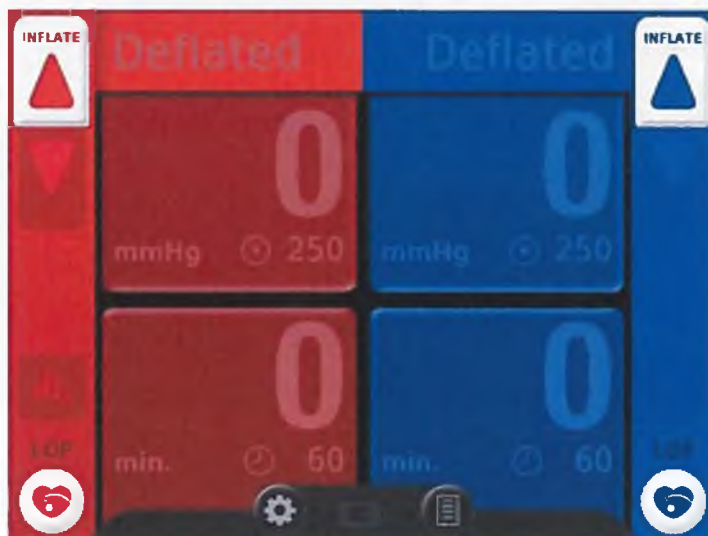
- 2 Připravte pacienta podle pokynů výše v oddílu Příprava pacienta.
- 3 Před exsangvinací končetiny a inflací turniketu zjistěte životaschopnost kůže a hlubších tkání.
- 4 Chirurg určí parametry použití turniketu tak, jak je uvedeno výše v oddílu Rozhodnutí chirurga.
- 5 Proveďte exsangvinaci končetiny.
 - Končetinu vyzdvihněte minimálně na 2 minuty.
 - Končetinu obalte od distální k proximální části exsangvinačním obvazem Esmarch, Martin nebo elastickým exsangvinačním obvazem.
- 6 Hladce, bez záhybů, aplikujte manžetu turniketu s duálním portem, která nevykazuje žádný únik.
 - Na končetinu aplikujte ochranný návlak Zimmer nebo jiné podložení.
 - Manžetu turniketu umístěte tak, aby se její distální okraj nacházel přibližně 1 palec (2,5 cm) od proximálního okraje exsangvinačního obvazu.
 - Port ventilu a připojení hadic umístěte tak, aby na hadici nebyly smyčky, až bude končetina v poloze pro operaci.
- 7 Připojte hadice manžety s duálním portem k přístroji, ke konektorům pro hlavní manžetu (k červeným portům).

INSTALACE A PROVOZNÍ POKYNY

- 8 Nastavte cílové nastavené hodnoty pro TLAK a ČAS.

Viz **systémové testy nastavených hodnot TLAKU a ČASU** v oddílu **Ruční testy a kontroly**, kde je uvedeno, jak se nastavují cílové nastavené hodnoty TLAKU a ČASU.

- 9 Proveďte inflaci manžety na nastavenou hodnotu TLAKU dotykem tlačítka INFLATE (INFL) ▲:



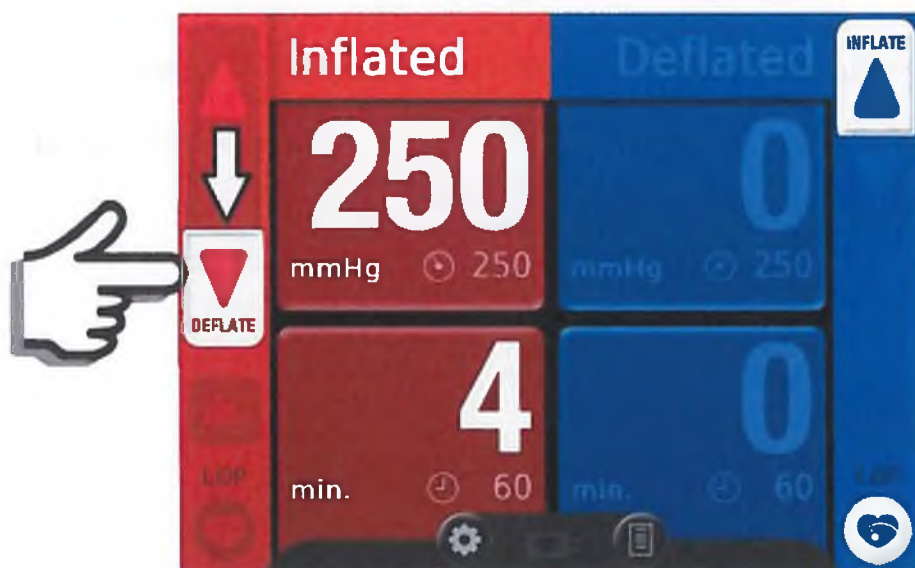
Na displeji TLAKU se zobrazí informace o inflaci hlavní manžety, na displeji ČASU se bude zobrazovat uplynulý čas inflace.

POZOR:


- Dojde-li k překročení nastavené hodnoty ČASU inflace manžety, bude zahájen stav alarmu.
- Jestliže přístroj nebude schopen manžetu natlakovat na stanovenou hodnotu s tolerancí 15 mmHg za méně než 30 sekund, rozezní se alarm úniku.
- Viz oddíl Stavů alarmu, kde jsou uvedené informace o možných stavech alarmu.

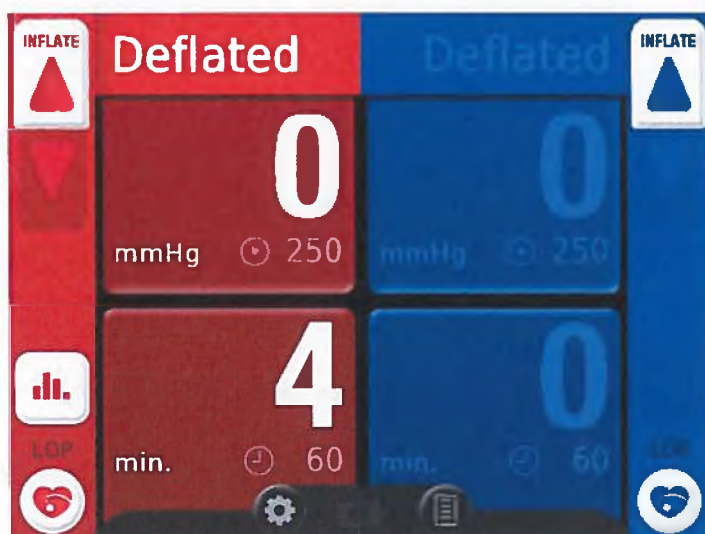
- 10 Sejměte exsangvinační obvaz.
- 11 V případě použití regionální anestezie podejte anestetikum nebo blokátor nervů.
- 12 Proveďte chirurgickou proceduru.
- 13 Na konci procedury proveďte deflaci manžety tak, že **SE DOTKNETE, POSUNETE A PŘIDRŽÍTE** tlačítko DEFLATE (DEFL) ▼, dokud nedojde k zahájení deflace:

INSTALACE A PROVOZNÍ POKYNY



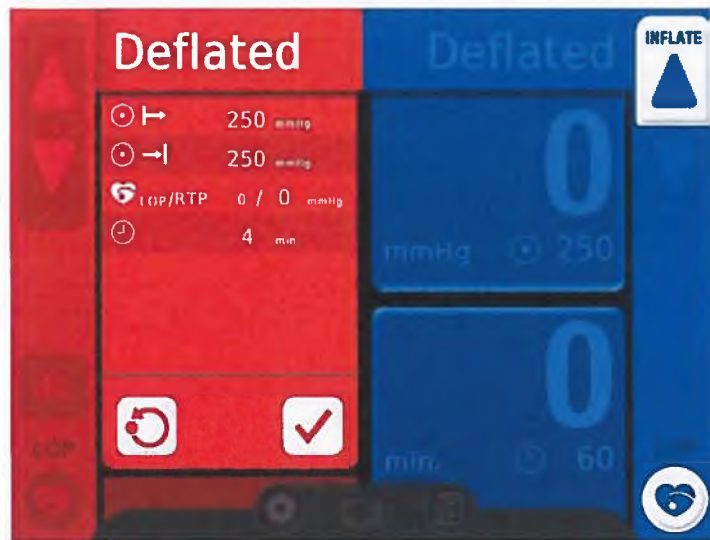
Na displeji TLAKU hlavní manžety se bude zobrazovat deflace manžety, na displeji ČASU se zobrazením uplynulého času inflace zase dojde k ukončení počítání času do alarmu.







Jakmile bude deflace manžety dokončena, zobrazí se v místě ovládacích prvků hlavní manžety tlačítko Stats .

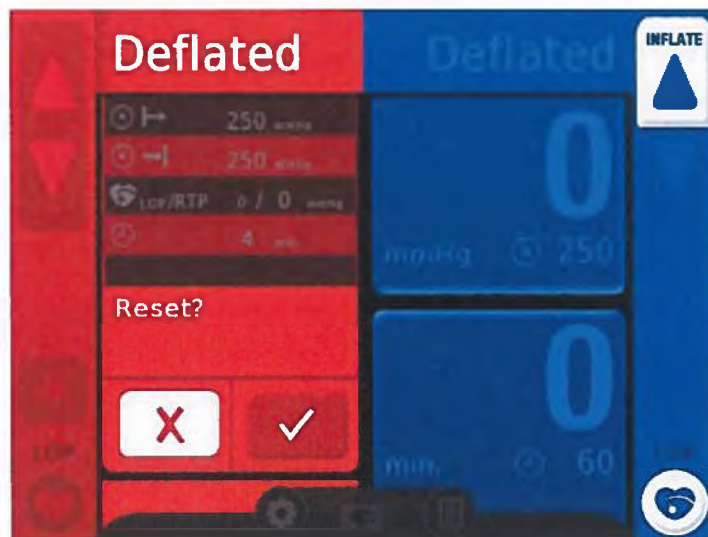




- Dotkněte se tlačítka Stats , zobrazí se statistika předchozího cyklu tlaku, kterou lze nyní posoudit:

INSTALACE A PROVOZNÍ POKYNY



- Výchozí tlak označuje ikona tlaku s pravou šipkou FROM (od) začínající svislou čárkou .
- Konečný tlak označuje ikona tlaku s pravou šipkou TO (do) ukončenou svislou čárkou  v případě, že během procedury došlo k úpravě tlaku.
- Ikona LOP a text  LOP/RTP značí tlak okluze končetiny (LOP) a doporučený tlak turniketu (RTP), který byl stanoven, pokud byla použita funkce LOP. Jsou-li vedle textu LOP samé nuly, znamená to, že funkce LOP nebyla použita.
- Ikona času  značí celkový čas inflace manžety.
- Dotekem tlačítka Okay  se lze vrátit k předchozímu zobrazení, aniž by byly provedeny změny. Dotekem tlačítka Reset (Vynulovat)  lze hodnoty Stats vrátit na výchozí hodnoty. Zobrazí se nabídka s žádostí o potvrzení:



- Dotekem tlačítka Cancel  lze změny zrušit a vrátit se k nabídce Stats. Dotekem tlačítka Okay  lze vynulování potvrdit a vrátit se do výchozího GUI.

INSTALACE A PROVOZNÍ POKYNY

POZOR:

- Jestliže funkce Advanced Leak Detection zjistí únik manžety během období inflace, systém zobrazí hlášení „LEAK DETECTED“.
- Vynulováním hodnot Stats se rovněž vynuluje časovač manžety.
- Zhruba po 5 sekundách bez jakékoliv aktivity systém otevřené nabídky automaticky zavře a vrátí se do normálního režimu provozu.

14 Ihned po finální deflaci sejměte manžetu turniketu a případné obvazy nebo ochranný návlek pod ní.

15 V případě zájmu si poznamenejte čas sejmutí manžety turniketu.

16 Zkontrolujte obě postižené končetiny.

17 Odpojte manžetu od přístroje A. T.S. 4000TS.

18 V případě zájmu přepněte přístroj A. T.S. 4000TS do pohotovostního režimu dotekem tlačítka .

POZOR:

- Uplynulý čas inflace lze „vynulovat“ v políčku času poté, až proběhne deflace manžety, nebo resetováním statistických údajů Stats.
- Během normálního provozu by se přístroj A. T.S. 4000TS neměl přepínat do pohotovostního režimu, je-li v kterékoliv manžetě přítomen tlak. Přístroj lze přepnout do pohotovostního režimu po řádné deflaci manžety, jejím sejmutí z těla pacienta a odpojení od přístroje.

POUŽITÍ DUÁLNÍ MANŽETY

Způsob práce s přístrojem je stejný jako při výše popsaném použití jedné manžety, s výjimkou následujících bodů:

- K přístroji se připojí dvě manžety s duálním portem (nezapomeňte: pro hlavní manžetu jsou červené porty, pro druhou manžetu jsou modré porty).
- V polích pro hlavní a druhý tlak a čas se zobrazí informace o inflaci a začne se počítat čas inflace manžety.
- Deflace jedné manžety nebude povolena, probíhá-li inflace druhé manžety.
- Při inflaci druhé manžety, kdy je první manžeta již inflatována, bude přístroj nepřetržitě kontrolovat původní manžetu, aby bylo zajištěno, že její tlak bude v intervalu daném přípustnými mezemi. Přístroj inflaci zastaví a tlak původní manžety udrží na hodnotě lišící se od stanovené hodnoty maximálně o 10 mmHg, než bude opět pokračovat v inflatování manžety. Tím je zajištěno, že nejméně jedna manžeta bude vždy udržovat okluzi. V případě významného úniku u původní manžety by mohlo dojít k tomu, že tato funkce povede k delšímu trvání inflace následné manžety i nad rámec 30 sekund, v tom případě se rozezná alarm inflace.

Jakmile jsou obě manžety inflatované, budou se v polích TLAK a ČAS zobrazovat informace pro každou manžetu nezávisle. To znamená, že pole TLAK a ČAS fungují a jsou ovládány pro každou manžetu nezávisle.

POZOR:

V případě deflace finální manžety je nutno dodržet určitý postup, aby se zamezilo nahodilé deflaci:

- **DOTKNĚTE SE, POSUŇTE A PŘIDRŽTE** tlačítko DEFLATE (DEFL) ▼ finální manžety.
- U opačné manžety se aktivuje alarm „CUFF DEFLATED“, který informuje o deflaci první manžety.

INSTALACE A PROVOZNÍ POKYNY

- V zobrazovací oblasti finální manžety se objeví vyskakovací okno s dotazem na potvrzení deflace. Deflaci lze zrušit dotykem tlačítka Cancel **X** nebo potvrdit tlačítkem Okay **✓**.
- Proběhne deflace manžety.
- Tato bezpečnostní funkce je užitečná obzvláště při použití přístroje pro funkci manžety při Bierově anestezii (IVRA).

POUŽITÍ MANŽETY PŘI BIEROVĚ ANESTEZII (IVRA)

Projděte si oddíly pojednávající o POUŽITÍ JEDNÉ MANŽETY a POUŽITÍ DUÁLNÍ MANŽETY.

Doporučené připojení manžet:

- Proximální manžeta se připojuje k červeným portům hlavní manžety pomocí bílého/červeného vedení manžety.
- Distální manžeta se připojuje k modrým portům druhé manžety pomocí bílého/modrého vedení manžety.

Dodržte sekvenci inflace manžety, která se uplatňuje ve vašem zařízení, nebo kterou požaduje chirurg.

V případě požadavku proveďte deflaci první manžety tak, že **SE DOTKNETE, POSUNETE A PŘIDRŽÍTE** tlačítko DEFLATE (DEFL) **▼**, dokud nezačne deflace manžety.

POZOR:

V případě deflace finální manžety je nutno dodržet určitý postup, aby se zamezilo nahodilé deflaci:

- **DOTKNĚTE SE, POSUŇTE A PŘIDRŽTE** tlačítko DEFLATE (DEFL) **▼** finální manžety.
- U opačné manžety se aktivuje alarm „CUFF DEFLATED“, který informuje o deflaci první manžety.
- V zobrazovací oblasti finální manžety se objeví vyskakovací okno s dotazem na potvrzení deflace. Deflaci lze zrušit dotykem tlačítka Cancel **X** nebo potvrdit tlačítkem Okay **✓**.
- Proběhne deflace manžety.

POZOR:

- Deflace manžety není možná, jestliže probíhá inflace druhé manžety.
- V případě procedur s Bierovou anestezii dodržte sekvenci inflace / deflace manžety, která se uplatňuje ve vašem zařízení, nebo kterou požaduje chirurg.

STAVY ALARMU

Existuje řada různých stavů, při nichž turniket A. T. S. 4000TS vydá vizuální a/nebo zvukový alarm. Uvedené příslušné akce, které je třeba provést, vycházejí z nejpravděpodobnějších příčin a slouží pouze jako vodítko. Jiné příčiny stavů alarmu si mohou vyžadovat jiné akce.

Většina zvukových tónů alarmu (selhání jiného než technického rázu) lze ztlumit na 30 sekund stiskem tlačítka ALARM SILENCE (ztišení alarmu). Na konci této doby se tón znovu rozezní. Stiskem tlačítka ALARM SILENCE lze tón alarmu opět ztlumit.

Za účelem minimalizace nepříjemných alarmů, které mohou být způsobené pohybem končetin pacienta v rámci určitého rozmezí pohybu, je do aktivace alarmu zahrnuto zpoždění 1,5 sekundy.

Stavy alarmu, uváděné informace a příslušné akce jsou uvedené v tabulce **STAVY ALARMU**. Kromě uvedených stavů alarmu se může stát, že došlo k technickému selhání, které způsobuje nečitelnost nebo nepředvídatelnost uvedených informací. Pro případ takové situace je přístroj A. T. S. 4000TS

INSTALACE A PROVOZNÍ POKYNY

navržen tak, aby provedl uzavření ventilů, což zajistí zachování tlaku manžety, a aby vydával alarm o konstantním tónu. Turniket A.T.S. 4000TS v případě alarmů z důvodu technického selhání rovněž uvádí kód chyby, jejichž seznam je uveden v tabulce **CHYBOVÉ KÓDY**.

Za určitých podmínek, kdy se zobrazí text např. „SYSTEM FAILURE DETECTED“ („bylo zjištěno selhání systému“), nebo bude informace na obrazovce nesrozumitelná, byl měl uživatel situaci vyhodnotit jako technické selhání, kdy je přístroj nepoužitelný. Lze doporučit přepnutí přístroje do pohotovostního režimu stiskem tlačítka ON/STANDBY (zapnutí/pohotovostní režim). **Vzhledem k tomu, že touto akcí se odpojí napájení od interních obvodů přístroje, všechny funkce přístroje, příkazy ventilům a pumpa přestanou pracovat. V tomto případě zůstane zachován tlak manžety (není-li přítomen žádný únik). Vedení manžety zaskovkujte pomocí hemostatů a přístroj turniketu vyměňte.**

POZOR: Stav alarmu jiného než technického rázu se ukončí automaticky, jakmile dojde k nápravě stavu, který signál alarmu vyvolal.

ALARMY TLAKU

K alarmu tlaku dojde, jestliže se tlak v manžetě odchýlí od nastavené hodnoty tlaku o více než 15 mmHg. Manžeta může také vykazovat významnější únik, který ale bude přístroj schopen vyrovnávat trvalým pumpováním. Takový typ úniku může být způsoben:

- propíchnutím výložky manžety,
- vadným o-kroužkem,
- uvolněným pneumatickým úchytom.

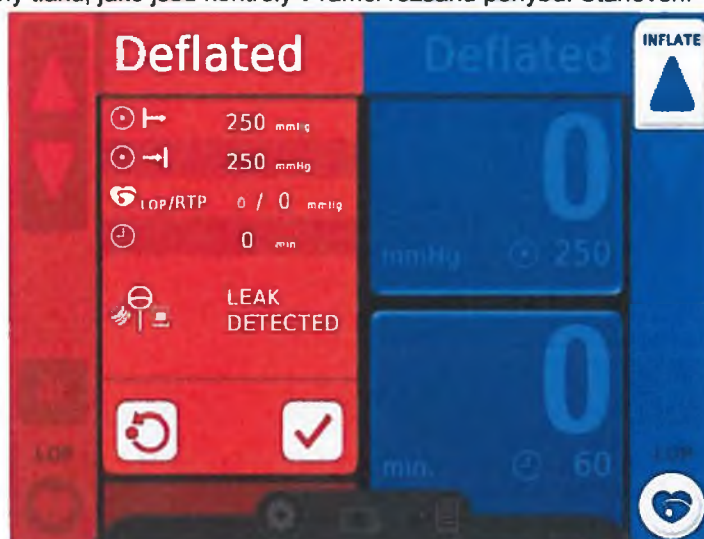
Tento typ úniku by se mohl dále zhoršovat a vést k totálnímu selhání schopnosti manžety udržet tlak. Za účelem upozornění uživatele na přítomnost významnějšího úniku je vyhlášen alarm tlaku, pokud dojde ke zjištění daného typu úniku. Jestliže dojde k alarmu tlaku a zobrazený tlak se neliší od nastavené hodnoty o více než 15 mmHg, znamená to, že by zjištěn tento typ významnějšího úniku, a že u všech manžet a pneumatických spojů je třeba zkontrolovat, zda nevykazují únik.

POKROČILÁ DETEKCE ÚNIKU

Přístroj A.T.S. 4000TS je vybaven funkcí Advanced Leak Detection (pokročilá detekce úniku), která automaticky sleduje inflatovanou manžetu v reálném čase a kontroluje, zda se v manžetě nebo na hadicích nevyskytují potenciální úniky. Tato funkce určí velikost úniku. Během regulace manžety je tlak udržován na nastavené hodnotě v rámci určitých mezí a systémový detektor úniku sleduje rychlost proudění vzduchu do manžety. Rychlost proudění vzduchu se sleduje po určitou dobu, která zohledňuje normální přechodné poruchy tlaku, jako jsou kontroly v rámci rozsahu pohybu. Stanovení velikosti úniku, bez zohlednění přechodných poruch, provádí funkce Advanced Leak Detector.

Případný únik vzduchu z manžety nebo propojení mezi manžetou a přístrojem má za následek snížení tlaku v manžetě. Systém bude automaticky udržovat nastavenou hodnotu tlaku manžety. Rychlost, jakou musí systém doplňovat ušlý vzduch následkem úniku, aby byl tlak manžety zachován na stanovené hodnotě, je úměrná velikosti úniku.

Funkce Advanced Leak Detection stanoví velikost úniku sledováním úrovně signálů zvýšení tlaku během



INSTALACE A PROVOZNÍ POKYNY

období inflace manžety, následně odhadne velikost úniku jako funkci úrovně kontrolního signálu zvýšení tlaku během období inflace.

Velikost úniku stanovená funkcí Advanced Leak Detection je uživateli oznámena ve statistické zprávě Stats jako „LEAK DETECTED“ („zjištěný únik“).

Funkce Advanced Leak Detection dokáže rozlišit přechodný únik, například kontroly v rámci rozsahu pohybu, a přetrvávající aktivaci ventilů způsobenou únikem.

Funkce Advanced Leak Detection je schopna detekovat nízký únik. Tento typ úniku pravděpodobně alarm nespustí, ukazuje ale na potenciální problém s manžetou, hadicemi nebo pneumatickým propojením manžety a přístroje. Funkce Advanced Leak Detection alarm nespustí, potenciální problém ale nahlásí ve statistické zprávě Stats.

Jestliže funkce Advanced Leak Detection oznámila únik, je třeba, aby uživatel otestoval manžetu a hadice na možný únik. Unikající manžety a hadice je nutno vyměnit.

BARVY A ZVUKOVÉ TÓNY ALARMŮ / VÝSTRAH

V průběhu provozu může přístroj A.T.S. 4000TS zobrazovat výstražná pole blikající červenou nebo žlutou barvou nebo stálou žlutou barvou s hlášením o stavu alarmu. V případě technického selhání rovněž zobrazí výstražná hlášení spolu s chybovými kódy a žlutý grafický symbol s vykřičníkem.



PRIORITA VIZUÁLNÍCH A ZVUKOVÝCH ALARMŮ

Vysvícení vizuálního ukazatele	Priorita zvukového tónu	Pulsní charakter zvuku	Poznámka
Stálá červená	Technická	Konstantní tón	Konstantní tón značí technické selhání.
Blikající červená	Vysoká	10 pulsů tónu na celý zvuk, vždy se opakují dvě identické skupiny 5 pulsů tónu, mezi nimiž je pauza	Značí, že je nutná okamžitá akce uživatele. Nejrychlejší pulsy tónu zvukového indikátoru o méně než polovičním trvání střední priority.
Blikající žlutá	Střední	3 pulsy tónu na celý zvuk	Značí, že je nutná bezodkladná akce uživatele. Základní rychlost pulsů tónu zvukového indikátoru.
Stálá žlutá	Nízká	1 puls tónu na celý zvuk	Značí, že uživatel by měl situaci věnovat pozornost. Puls tónu zvukového indikátoru je pomalejší než u středí či vysoké priority.

TABULKY STAVŮ ALARMU A CHYBOVÝCH KÓDŮ

Stavy alarmu jsou doprovázené výstražným hlášením a někdy chybovými kódy, spolu s indikačním vysvícením a zvukovým tónem podle priority, jak je popsáno v tabulce **STAVY ALARMU**. Většina výstražných hlášení se během provozu zobrazuje ve formě žlutých polí. Alarmy týkající se LOP jsou uvedené na konci tabulky. Chybové kódy jsou popsány v tabulce **CHYBOVÉ KÓDY**.

STAVY ALARMU

Výstražné hlášení	Indikační vysvícení	Priorita dle tónu	Stav, poznámky a příslušná akce
HIGH PRESSURE	Blikající červená	Vysoká	Stav: Vysoký tlak. Tlak manžety je nejméně o 15 mmHg nad stanovenou hodnotou. Může být způsobeno přechodnými stavy, například pohybem pacienta, přeregulováním nebo okluzí hadice. Zkontrolujte všechna vedení a spoje. Jestliže tento stav bude přetrvávat, aniž by byla zřejmá příčina, může si

INSTALACE A PROVOZNÍ POKYNY

Výstražné hlášení	Indikační vysvícení	Priorita dle tónu	Stav, poznámky a příslušná akce
			přístroj A T S 4000TS vyžadovat servis.
LOW PRESSURE	Blikající červená	Vysoká	Stav: Nizký tlak. Tlak manžety je nejméně o 15 mmHg nižší, než je stanovená hodnota. Může být způsobeno únikem v systému nebo okluzí hadice. Zkontrolujte všechna vedení a spoje.
RESERVOIR LEAK	Blikající žlutá	Střední	Stav: Únik nádrže. Mezi tlakovým čerpadlem a ventily manžety dochází k úniku. Přístroj nepoužívejte. Proveďte servis přístroje.
TIMER	Blikající žlutá	Střední	Stav: Alarm časovače. Bylo dosaženo stanovené hodnoty času pro inflaci manžety. Je třeba chirurga upozornit na dosažení daného času. Čas lze nastavit na novou hodnotu pouze na základě pokynu chirurga.
BATTERY IS LOW	Stálá žlutá	Nízká	Stav: Baterie je málo nabitá (nízké nabití). Kapacita baterie je nižší než 30% kapacity. Přístroj připojte k napájení. Jestliže přístroj nebude připojen, dojde ke stavu selhání baterie a přístroj se vypne v bezpečném režimu při selhání, s uzavřením všech ventilů manžet. Během práce ve stavu alarmu nízkého napětí baterie nejsou zaručené jiné stavy alarmu.
BATTERY IS LOW	Blikající žlutá	Střední	Stav: Baterie je málo nabitá (střední nabití). Kapacita baterie je nižší než 20% kapacity. Přístroj připojte k napájení. Jestliže přístroj nebude připojen, dojde ke stavu selhání baterie a přístroj se vypne v bezpečném režimu při selhání, s uzavřením všech ventilů manžet. Během práce ve stavu alarmu nízkého napětí baterie nejsou zaručené jiné stavy alarmu.
CUFF NOT DEFLATED	Blikající žlutá	Střední	Stav: Byl použit spínač pro zapnutí při tlaku v manžetě. Při stisku tlačítka ON/STANDBY (zapnout / pohotovostní režim) byl v manžetě tlak vyšší než nula. Systém předpokládá, že probíhá procedura, a zabránil přepnutí do pohotovostního režimu.
CUFF INFLATED	Blikající žlutá	Střední	Stav: Během testů při zapnutí byla zjištěna natlakovaná manžeta. Tlak manžety je 50 mmHg nebo vyšší při zapnutí přístroje. Systém předpokládá, že probíhá procedura, a zjištěný tlak použil jako novou nastavenou hodnotu. Je třeba, aby uživatel ihned zkontroloval nastavenou hodnotu a rozhodl, zda je potřeba ji resetovat.
CUFF INFLATED	Stálá žlutá	Nízká	Stav: Problémy týkající se tlakování manžety. K portům manžety je připojena manžeta s nenulovým tlakem. Proveďte její deflaci a zkuste akci znovu.
CUFF NOT DEFLATED	Blikající červená	Vysoká	Stav: Manžeta není plně deflatována dle očekávání. Tlak deflatované manžety je vyšší než 15 mmHg. Zkontrolujte, zda na hadici nejsou smyčky. Jestliže alarm přetrvává, odpojte hadici od manžety. Jestliže se snažíte přepnout přístroj do pohotovostního režimu, zajistěte, aby byla manžeta úplně deflatována.
CUFF LEAK	Blikající červená	Vysoká	Stav: Manžeta nebo hadice vykazuje únik. Deflatovaná manžeta se neinflatuje na stanovenou hodnotu během nejméně 30 sekund, nebo z inflatované manžety uniká tlak o hodnotě vyšší než 15 mmHg za nejméně 9 sekund. Zkontrolujte všechna vedení a zapojení.
CUFF DEFLATED	Blikající žlutá	Střední	Stav: Upomínka, že manžeta je deflatována. Upozorňuje uživatele, že druhá manžeta byla deflatována. Když jsou obě manžety inflatovány pro Bierovu anestezii

INSTALACE A PROVOZNÍ POKYNY

Výstražné hlášení	Indikační vysvícení	Priorita dle tónu	Stav, poznámky a příslušná akce
			(IVRA), systém si tuto skutečnost pamatuje, a když dojde k deflaci jedné manžety, upozorní uživatele při doteku tlačítka Deflate (DEFL) druhé manžety, aby zabránil nahodilému bolusovému uvolnění. Také se zobrazí zpráva CONFIRM DEFLATE? (potvrdit deflaci?) s žádostí o potvrzení finální deflace manžety.
CHECK CUFF	Blikající žlutá	Střední	Stav: Zkontrolujte manžetu. Inflace manžety nebyla zahájena do 1 sekundy od doteku tlačítka Inflate (INFL) manžety. Zkontrolujte všechna vedení a spoje.
LINE OCCLUSION	Blikající červená	Vysoká	Stav: Vedení je ucpano. Ve vedení manžety je přítomna okluze. Zkontrolujte, zda na hadici nejsou smyčky, případně jiné vady.
CONNECT LOP SENSOR	Stálá žlutá	Nízká	Stav: Byl zjištěn chybějící nebo odpojený snímač LOP. Během LOP nebyl detekován žádný snímač pulsu LOP. Zapojte snímač pulsu LOP. Znovu připojte snímač pulsu LOP a zkuste akci znovu. Místo snímače pulsu LOP připojte známý snímač, který funguje správně, a zkuste akci znovu. Pokud bude problém přetrvávat, zajistěte servis přístroje.
CHECK LOP SENSOR	Stálá žlutá	Nízká	Stav: snímač LOP není aplikován správně, nebo je vadný. Snímač pulsu LOP není řádně zabezpečen na straně pacienta. Zkontrolujte snímač pulsu LOP a zkuste akci znovu. Místo snímače pulsu LOP připojte známý snímač, který funguje správně, a zkuste akci znovu. Pokud bude problém přetrvávat, zajistěte servis přístroje.
LOW SIGNAL ADJUST SENSOR	Stálá žlutá	Nízká	Stav: Na snímači LOP byl naměřen nízký signál. Signál LOP je příliš slabý. Zkontrolujte snímač pulsu LOP a zkuste akci znovu. Místo snímače pulsu LOP připojte známý snímač, který funguje správně, a zkuste akci znovu. Pokud bude problém přetrvávat, zajistěte servis přístroje.
TIMED OUT	Stálá žlutá	Nízká	Stav: U stanovení LOP vypršel čas. Stanovení LOP trvá příliš dlouho. Zkontrolujte snímač pulsu LOP a zkuste akci znovu. Místo snímače pulsu LOP připojte známý snímač, který funguje správně, a zkuste akci znovu. Pokud bude problém přetrvávat, zajistěte servis přístroje.
LOP STOPPED	Stálá žlutá	Nízká	Stav: Stanovení LOP bylo předčasně zastaveno. Došlo k doteku tlačítka Cancel LOP, které vedlo k předčasnému ukončení postupu LOP. Znovu stiskněte tlačítko Cancel, čímž se postup ukončí, nebo měření LOP zahajte znovu stiskem tlačítka Retry. Pokud bude problém přetrvávat, zajistěte servis přístroje.
HIGH LOP	Stálá žlutá	Nízká	Stav: Vysoký LOP. Tlak manžety byl vyšší než 300 mmHg během měření LOP. LOP pacienta je na měření LOP příliš vysoký. Zkontrolujte snímač pulsu LOP a zkuste akci znovu. Místo snímače pulsu LOP připojte známý snímač, který funguje správně, a zkuste akci znovu. Funkci LOP nepoužívejte, postupujte dle normálních postupů turniketu.

POZOR: Systém detekuje velkých ploch, ale ignoruje je.

CHYBOVÉ KÓDY

INSTALACE A PROVOZNÍ POKYNY



U výstražných hlášení **SYSTEM FAILURE DETECTED**, **CALIBRATION ERROR DETECTED** a **BATTERY ERROR DETECTED** se zobrazuje jeden nebo více chybových kódů. Viz tabulka **STAVY ALARMU**, kde je popsáno, co příslušná výstražná hlášení znamenají.

Chybový kód	Výstražné hlášení	Indikační vysvícení	Priorita dle tónu	Stav, poznámky a příslušná akce
E0001 XXXX ¹	SYSTEM FAILURE DETECTED (zjištěno selhání systému)	Stálá červená	Technické selhání, stálý tón	<p>Stav: Zjištěno selhání EEPROM/ROM.</p> <p>Specifikace: Došlo k pokusu o přístup k EEPROM/ROM, nebo k chybě RW. Přístroj byl vypnut v bezpečném stavu.</p> <p>Vysvětlení / akce: Mikroprocesor nebyl schopen provést kontrolu paměti ROM. Došlo k pokusu o přístup nebo RW do ROM (nevolatilní paměti) a došlo ke ztrátě hodnot. Vypněte a zapněte tlačítko ON/STANDBY. Pokud problém přetrvává, poznamenejte si chybový kód a kontaktujte výrobce. Pokud problém přetrvává, zajistěte servis přístroje.</p>
E0002	SYSTEM FAILURE DETECTED	Stálá červená	Technické selhání, stálý tón	<p>Stav: Zjištěno selhání ventilu.</p> <p>Specifikace: Přístroj zjistil nesprávnou kombinaci ventilů nebo chybějící ventil / otevřený ventil. Přístroj byl vypnut v bezpečném stavu.</p> <p>Vysvětlení / akce: Během provozu došlo k selhání ventilu. Byla zjištěna chyba signálu Safety Monitor (monitoru bezpečnosti). Vypněte a zapněte tlačítko ON/STANDBY. Pokud problém přetrvává, poznamenejte si chybový kód a kontaktujte výrobce. Pokud problém přetrvává, zajistěte servis přístroje.</p>
E0003 XXXX ¹	SYSTEM FAILURE DETECTED	Stálá červená	Technické selhání, stálý tón	<p>Stav: Zjištěno selhání časování bezpečnostního obvodu kontrolního časovače.</p> <p>Specifikace: Funkce interní diagnostiky časování systému zjistila chybu. Přístroj byl vypnut v bezpečném stavu.</p> <p>Vysvětlení / akce: Interní kontrolní systém zjistil poruchu časování. Vypněte a zapněte tlačítko ON/STANDBY. Pokud problém přetrvává, poznamenejte si chybový kód a kontaktujte výrobce. Pokud problém přetrvává, zajistěte servis přístroje.</p>
E0004	SYSTEM FAILURE DETECTED	Stálá červená	Technické selhání, stálý tón	<p>Stav: Zjištěno selhání bezpečnostního obvodu kontrolního časovače.</p> <p>Specifikace: Funkce interní diagnostiky systému zjistila chybu hardwaru. Přístroj byl vypnut v bezpečném stavu.</p> <p>Vysvětlení / akce: Byla zjištěna chyba hardwaru Safety Monitor. Vypněte a zapněte tlačítko ON/STANDBY. Pokud problém přetrvává, poznamenejte si chybový kód a kontaktujte výrobce. Pokud problém přetrvává, zajistěte servis přístroje.</p>
E0006	SYSTEM FAILURE DETECTED	Stálá červená	Technické selhání, stálý tón	<p>Stav: Zjištěno selhání pneumatické části bezpečnostního okruhu kontrolního časovače.</p> <p>Specifikace: Funkce interní diagnostiky systému zjistila chybu pneumatické části. Přístroj byl vypnut v bezpečném stavu.</p> <p>Vysvětlení / akce: Byla zjištěna chyba pneumatické části Safety Monitor. Vypněte a zapněte tlačítko ON/STANDBY. Pokud problém přetrvává, poznamenejte si chybový kód a kontaktujte výrobce. Pokud problém přetrvává, zajistěte servis přístroje.</p>
E0007 XXXX ¹	SYSTEM FAILURE DETECTED	Stálá červená	Technické selhání, stálý tón	<p>Stav: Zjištěno selhání ventilu.</p> <p>Specifikace: Přístroj zjistil nesprávnou kombinaci ventilů nebo nezjistil očekávanou kombinaci ventilů. Přístroj byl vypnut v bezpečném stavu.</p>

INSTALACE A PROVOZNÍ POKYNY

Chybový kód	Výstražné hlášení	Indikační vysvícení	Priorita dle tónu	Stav, poznámky a příslušná akce
				<p>Vysvětlení / akce: Bylo zjištěno selhání ventilu Safety Monitor. Vypněte a zapněte tlačítko ON/STANDBY. Pokud problém přetrvává, poznamenejte si chybový kód a kontaktujte výrobce. Pokud problém přetrvává, zajistěte servis přístroje.</p>
E0008	SYSTEM FAILURE DETECTED	Stálá červená	Technické selhání, stálý tón	<p>Stav: Zjištěno selhání povolení pneumatické části bezpečnostního okruhu kontrolního časovače.</p> <p>Specifikace: Funkce interní diagnostiky systému zjistila selhání povolení pneumatické části. Přístroj byl vypnut v bezpečném stavu.</p> <p>Vysvětlení / akce: Bylo zjištěno selhání povolení pneumatické části Safety Monitor. Vypněte a zapněte tlačítko ON/STANDBY. Pokud problém přetrvává, poznamenejte si chybový kód a kontaktujte výrobce. Pokud problém přetrvává, zajistěte servis přístroje.</p>
E0009	SYSTEM FAILURE DETECTED	Stálá červená	Technické selhání, stálý tón	<p>Stav: Zjištěno selhání matematického prvku.</p> <p>Specifikace: Přístroj zjistil matematickou chybu v rámci ALU. Přístroj byl vypnut v bezpečném stavu.</p> <p>Vysvětlení / akce: Chyba dělení nulou. Výsledek matematické operace byl mimo povolený rozsah. Vypněte a zapněte tlačítko ON/STANDBY. Pokud problém přetrvává, zajistěte servis přístroje.</p>
E0010	SYSTEM FAILURE DETECTED	Stálá červená	Technické selhání, stálý tón	<p>Stav: Zjištěno selhání bezpečnostního okruhu kontrolního časovače.</p> <p>Specifikace: Funkce interní diagnostiky systému zjistila chybu. Přístroj byl vypnut v bezpečném stavu.</p> <p>Vysvětlení / akce: Došlo k neočekávanému přerušení softwaru. Vypněte a zapněte tlačítko ON/STANDBY. Pokud problém přetrvává, poznamenejte si chybový kód a kontaktujte výrobce. Pokud problém přetrvává, zajistěte servis přístroje.</p>
E0012 XXXX ¹	SYSTEM FAILURE DETECTED	Stálá červená	Technické selhání, stálý tón	<p>Stav: Zjištěno selhání EEPROM/ROM.</p> <p>Specifikace: Došlo k pokusu o přístup k EEPROM/ROM a při zápisu byla zjištěna chyba. Přístroj byl vypnut v bezpečném stavu.</p> <p>Vysvětlení / akce: Při vlastním testu zařízení byla zjištěna chyba kontroly ROM. Vypněte a zapněte tlačítko ON/STANDBY. Pokud problém přetrvává, poznamenejte si chybový kód a kontaktujte výrobce. Pokud problém přetrvává, zajistěte servis přístroje.</p>
E0014	BATTERY ERROR DETECTED (zjištěna chyba baterie)	Stálá červená	Technické selhání, stálý tón	<p>Stav: Selhání / chyba baterie.</p> <p>Specifikace: Přístroj zjistil, že baterie chybí, je odpojená, nebo došlo k jejímu selhání. Přístroj byl vypnut v bezpečném stavu.</p> <p>Vysvětlení / akce: Ověřte, zda je baterie připojená, a vypněte a zapněte tlačítko ON/STANDBY. Pokud problém přetrvává, poznamenejte si chybový kód a kontaktujte výrobce.</p>
E0015	BATTERY ERROR DETECTED	Stálá červená	Technické selhání, stálý tón	<p>Stav: Selhání / chyba baterie.</p> <p>Specifikace: Přístroj zjistil, že je instalována jiná baterie než Zimmer, nebo že baterie již nereaguje na příkazy. Přístroj byl vypnut v bezpečném stavu.</p> <p>Vysvětlení / akce: Ověřte, zda je připojená baterie, a zda se jedná o baterii Zimmer. Vypněte a zapněte tlačítko ON/STANDBY. Pokud problém přetrvává, poznamenejte si chybový kód a kontaktujte výrobce.</p>
E0016	BATTERY ERROR DETECTED	Stálá červená	Technické selhání, stálý tón	<p>Stav: Selhání / chyba baterie.</p> <p>Specifikace: Přístroj obdržel signál od balení baterie, který indikuje, že stav životnosti baterie je špatný. Přístroj</p>

INSTALACE A PROVOZNÍ POKYNY

Chybový kód	Výstražné hlášení	Indikační vysvícení	Priorita dle tónu	Stav, poznámky a příslušná akce
				<p>byl vypnut v bezpečném stavu.</p> <p>Vysvětlení / akce: Vypněte a zapněte tlačítko ON/STANDBY a poté ověřte životnost baterie pomocí funkce Service Info (servisní informace). Baterie s nízkou životností vyměňte. Pokud problém přetrvává, poznamenejte si chybový kód a kontaktujte výrobce.</p>
E0017	BATTERY ERROR DETECTED	Stálá červená	Technické selhání, stálý tón	<p>Stav: Selhání / chyba baterie.</p> <p>Specifikace: Přístroj obdržel signál od balení baterie, který indikuje selhání baterie. Přístroj byl vypnut v bezpečném stavu.</p> <p>Vysvětlení / akce: Vyměňte baterii za nové balení baterie Zimmer. Vypněte a zapněte tlačítko ON/STANDBY. Pokud problém přetrvává, poznamenejte si chybový kód a kontaktujte výrobce.</p>
E0024 XXXX ¹	SYSTEM FAILURE DETECTED	Stálá červená	Technické selhání, stálý tón	<p>Stav: Systém zjistil možnost nestability.</p> <p>Specifikace: Funkce interní diagnostiky systému zjistila chybu. Přístroj byl vypnut v bezpečném stavu.</p> <p>Vysvětlení / akce: Vypněte a zapněte tlačítko ON/STANDBY. Pokud problém přetrvává, poznamenejte si chybový kód a kontaktujte výrobce.</p>
E0025 XXXX ¹	SYSTEM FAILURE DETECTED	Stálá červená	Technické selhání, stálý tón	<p>Stav: Zjištěno selhání napětí zesilovače.</p> <p>Specifikace: Přístroj zjistil selhání referenčního napětí okruhu zesilovače. Přístroj byl vypnut v bezpečném stavu.</p> <p>Vysvětlení / akce: Referenční napětí převodníku je mimo rozsah. Vypněte a zapněte tlačítko ON/STANDBY. Pokud problém přetrvává, poznamenejte si chybový kód a kontaktujte výrobce.</p>
E0026 XXXX ¹	SYSTEM FAILURE DETECTED	Stálá červená	Technické selhání, stálý tón	<p>Stav: Zjištěna chyba napětí zesilovače v nádrži.</p> <p>Specifikace: Přístroj zjistil selhání referenčního napětí v okruhu zesilovače. Přístroj byl vypnut v bezpečném stavu.</p> <p>Vysvětlení / akce: Napětí signálu převodníku nádrže je mimo rozsah. Vypněte a zapněte tlačítko ON/STANDBY. Pokud problém přetrvává, poznamenejte si chybový kód a kontaktujte výrobce.</p>
E0027 XXXX ¹	SYSTEM FAILURE DETECTED	Stálá červená	Technické selhání, stálý tón	<p>Stav: Zjištěna chyba napětí zesilovače hlavní manžety.</p> <p>Specifikace: Přístroj zjistil selhání v okruhu zesilovače napětí hlavní manžety. Přístroj byl vypnut v bezpečném stavu.</p> <p>Vysvětlení / akce: Napětí signálu převodníku hlavní manžety je mimo rozsah. Vypněte a zapněte tlačítko ON/STANDBY. Pokud problém přetrvává, poznamenejte si chybový kód a kontaktujte výrobce.</p>
E0028 XXXX ¹	SYSTEM FAILURE DETECTED	Stálá červená	Technické selhání, stálý tón	<p>Stav: Zjištěna chyba napětí zesilovače druhé manžety.</p> <p>Specifikace: Přístroj zjistil selhání v okruhu zesilovače u napětí druhé manžety. Přístroj byl vypnut v bezpečném stavu.</p> <p>Vysvětlení / akce: Napětí signálu převodníku druhé manžety je mimo rozsah. Vypněte a zapněte tlačítko ON/STANDBY. Pokud problém přetrvává, poznamenejte si chybový kód a kontaktujte výrobce.</p>
E0029 XXXX ¹	SYSTEM FAILURE DETECTED	Stálá červená	Technické selhání, stálý tón	<p>Stav: Zjištěno selhání vnitřního napájecího napětí zesilovače.</p> <p>Specifikace: Přístroj zjistil selhání napětí na přívodu vnitřního napájecího napětí.</p> <p>Vysvětlení / akce: Vnitřní napájecí napětí je mimo rozsah. Vypněte a zapněte tlačítko ON/STANDBY. Pokud problém přetrvává, poznamenejte si chybový kód a kontaktujte</p>

INSTALACE A PROVOZNÍ POKYNY

Chybový kód	Výstražné hlášení	Indikační vysvícení	Priorita dle tónu	Stav, poznámky a příslušná akce
				výrobce.
E0030 XXXX ¹	SYSTEM FAILURE DETECTED	Stálá červená	Technické selhání, stálý tón	<p>Stav: Zjištěno selhání napětí pneumatické části zesilovače.</p> <p>Specifikace: Přístroj zjistil selhání nízkého napětí na přívodu napětí do pneumatické části. Přístroj byl vypnut v bezpečném stavu.</p> <p>Vysvětlení / akce: Napětí pneumatické části je mimo rozsah. Vypněte a zapněte tlačítko ON/STANDBY. Pokud problém přetrvává, poznamenejte si chybový kód a kontaktujte výrobce.</p>
E0031 XXXX ¹	SYSTEM FAILURE DETECTED	Stálá červená	Technické selhání, stálý tón	<p>Stav: Zjištěno selhání bezpečnostního okruhu kontrolního časovače, selhání audio.</p> <p>Specifikace: Funkce interní diagnostiky systému zjistila chybu reproduktoru. Přístroj byl vypnut v bezpečném stavu.</p> <p>Vysvětlení / akce: Reprodukční nebyl detekován. Vypněte a zapněte tlačítko ON/STANDBY. Pokud problém přetrvává, poznamenejte si chybový kód a kontaktujte výrobce.</p>
E0032 XXXX ¹	SYSTEM FAILURE DETECTED	Stálá červená	Technické selhání, stálý tón	<p>Stav: Selhání signalizace LOP.</p> <p>Specifikace: Systém již nedetekuje tok dat od okruhu LOP. Přístroj byl vypnut v bezpečném stavu.</p> <p>Vysvětlení / akce: Od okruhu LOP již nejsou detekována data. Vypněte a zapněte tlačítko ON/STANDBY. Pokud problém přetrvává, poznamenejte si chybový kód a kontaktujte výrobce.</p>
E0033 XXXX ¹	SYSTEM FAILURE DETECTED	Stálá červená	Technické selhání, stálý tón	<p>Stav: Zjištěno selhání bezpečnostního okruhu kontrolního časovače, selhání obvodu audio. Přístroj byl vypnut v bezpečném stavu.</p> <p>Specifikace: Funkce interní diagnostiky systému zjistila chybu.</p> <p>Vysvětlení / akce: Nebyla detekována tvorba zvukového tónu. Vypněte a zapněte tlačítko ON/STANDBY. Pokud problém přetrvává, poznamenejte si chybový kód a kontaktujte výrobce.</p>
E0034 XXXX ¹	SYSTEM FAILURE DETECTED	Stálá červená	Technické selhání, stálý tón	<p>Stav: Vodiče primárního přívodu napájení mimo specifikaci.</p> <p>Specifikace: Ztráta napětí na jednom z DC vodičů způsobí vyvolání stavu selhání. Přístroj byl vypnut v bezpečném stavu.</p> <p>Vysvětlení / akce: Ztráta napětí na jednom nebo více DC vodičů. Selhání napájení (6V). Vypněte a zapněte tlačítko ON/STANDBY. Pokud problém přetrvává, poznamenejte si chybový kód a kontaktujte výrobce.</p>
E0035 XXXX ¹	SYSTEM FAILURE DETECTED	Stálá červená	Technické selhání, stálý tón	<p>Stav: Vodiče primárního přívodu napájení mimo specifikaci.</p> <p>Specifikace: Ztráta napětí na jednom z DC vodičů vyvolá spuštění stavu selhání. Přístroj byl vypnut v bezpečném stavu.</p> <p>Vysvětlení / akce: Ztráta napětí na jednom nebo více DC vodičích. Selhání napájení (3,3V). Vypněte a zapněte tlačítko ON/STANDBY. Pokud problém přetrvává, poznamenejte si chybový kód a kontaktujte výrobce.</p>
E0036 XXXX ¹	SYSTEM FAILURE DETECTED	Stálá červená	Technické selhání, stálý tón	<p>Stav: Vodiče primárního přívodu napájení mimo specifikaci.</p> <p>Specifikace: Ztráta napětí na jednom z DC vodičů způsobí vyvolání stavu selhání. Přístroj byl vypnut v bezpečném stavu.</p> <p>Vysvětlení / akce: Ztráta napětí na jednom nebo více DC</p>

INSTALACE A PROVOZNÍ POKYNY

Chybový kód	Výstražné hlášení	Indikační vysvícení	Priorita dle tónu	Stav, poznámky a příslušná akce
E0037 XXXX ¹	SYSTEM FAILURE DETECTED	Stálá červená	Technické selhání, stálý tón	<p>vořících. Selhání napájení (1,8V). Vypněte a zapněte tlačítko ON/STANDBY. Pokud problém přetrvává, poznamenejte si chybový kód a kontaktujte výrobce.</p> <p>Stav: Zjištěno selhání bezpečnostního okruhu kontrolního časovače.</p> <p>Specifikace: Funkce interní diagnostiky systému zjistila chybu hodin. Přístroj byl vypnut v bezpečném stavu.</p> <p>Vysvětlení / akce: Interní kontrolní systém zjistil poruchu. Safety Circuit Clock (hodiny bezpečnostního okruhu) nefunguje správně. Vypněte a zapněte tlačítko ON/STANDBY. Pokud problém přetrvává, poznamenejte si chybový kód a kontaktujte výrobce.</p>
E0038 XXXX ¹	SYSTEM FAILURE DETECTED	Stálá červená	Technické selhání, stálý tón	<p>Stav: Zjištěno selhání uživatelského rozhraní.</p> <p>Specifikace: Funkce interní diagnostiky systému zjistila chybu podsvícení. Přístroj byl vypnut v bezpečném stavu.</p> <p>Vysvětlení / akce: Podsvícení LCD nefunguje v rámci specifikací. Vypněte a zapněte tlačítko ON/STANDBY. Pokud problém přetrvává, poznamenejte si chybový kód a kontaktujte výrobce.</p>
E0039 XXXX ¹	SYSTEM FAILURE DETECTED	Stálá červená	Technické selhání, stálý tón	<p>Stav: Zjištěno selhání uživatelského rozhraní.</p> <p>Specifikace: Funkce interní diagnostiky systému zjistila chybu LCD. Přístroj byl vypnut v bezpečném stavu.</p> <p>Vysvětlení / akce: Ovladač LCD nereaguje. Vypněte a zapněte tlačítko ON/STANDBY. Pokud problém přetrvává, poznamenejte si chybový kód a kontaktujte výrobce.</p>
E0040 XXXX ¹	SYSTEM FAILURE DETECTED	Stálá červená	Technické selhání, stálý tón	<p>Stav: Zjištěno selhání uživatelského rozhraní.</p> <p>Specifikace: Funkce interní diagnostiky systému zjistila chybu ovladače dotykové obrazovky. Přístroj byl vypnut v bezpečném stavu.</p> <p>Vysvětlení / akce: Ovladač dotykové obrazovky nereaguje. Vypněte a zapněte tlačítko ON/STANDBY. Pokud problém přetrvává, poznamenejte si chybový kód a kontaktujte výrobce.</p>
E0041	SYSTEM FAILURE DETECTED	Stálá červená	Technické selhání, stálý tón	<p>Stav: Zjištěna událost provedení nelegálního programu nebo nelegální hodnoty dat.</p> <p>Specifikace: Funkce interní diagnostiky systému zjistila událost provedení nelegálního programu nebo nelegální hodnoty dat. Přístroj byl vypnut v bezpečném stavu.</p> <p>Vysvětlení / akce: Systém zjistil výskyt události provedení nelegálního programu nebo nelegální hodnoty dat. Pokud problém přetrvává, poznamenejte si chybový kód a kontaktujte výrobce.</p>

¹ Po některých chybových kódech následuje numerický kód o čtyřech číslicích. Tento kód představuje podrobné informace týkající se selhání. Máte-li zájem o informace o těchto specifických kódech, obraťte se na výrobce.

TABULKY S POKYNY OHLEDNĚ ELEKTROMAGNETICKÉ KOMPATIBILITY (EMC)

V následujících tabulkách jsou uvedeny pokyny ohledně potřeb a instalace přístroje A.T.S. 4000TS, pokud jde o elektromagnetickou kompatibilitu.

POKYNY K EMC A PROHLÁŠENÍ – EMISE EM

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetické emise.

INSTALACE A PROVOZNÍ POKYNY

Přístroj A.T.S. 4000TS je určen k použití v elektromagnetickém prostředí dle popisu níže. Je třeba, aby zákazník nebo uživatel přístroje zajistil jeho používání v odpovídajícím prostředí.		
ZKOUŠKA EMISÍ	SHODA	ELEKTROMAGNETICKÉ PROSTŘEDÍ – POKYNY
RF emise CISPR 11	Skupina 1	Přístroj A.T.S. 4000TS používá RF energii pouze pro své vnitřní fungování. Jeho RF emise jsou tudíž velmi nízké a je nepravděpodobné, že budou způsobovat rušení blízkých elektronických zařízení. Přístroj A.T.S. 4000TS je vhodný k použití ve všech zařízeních kromě domácností a zařízení přímo napojených na veřejnou síť nízkého napětí, která napájí budovy užívané k bydlení.
RF emise CISPR 11	Třída A	
Emise harmonického proudu IEC 61000-3-2	Třída A	
Kolísání napětí / kmitající emise IEC 61000-3-3	Kompatibilní	

POKYNY K EMC A PROHLÁŠENÍ – EM ODOLNOST / PORUCHY

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost.			
Přístroj A.T.S. 4000TS je určen k použití v elektromagnetickém prostředí dle popisu níže. Je třeba, aby zákazník nebo uživatel přístroje zajistil jeho používání v odpovídajícím prostředí.			
ZKOUŠKA ODOLNOSTI	ZKUŠEBNÍ ÚROVEŇ IEC 60601	ÚROVEŇ KOMPATIBILITY	ELEKTROMAGNETICKÉ PROSTŘEDÍ – POKYNY
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV kontakt	±6 kV kontakt (230 Vac 50 Hz / baterie)	Podlaha by měla být dřevěná, betonová nebo z keramické dlažby. Jsou-li podlahy pokryty syntetickým materiálem, relativní vlhkost by měla dosahovat alespoň 30 %.
	±8 kV vzduch	±8 kV vzduch (230 Vac / baterie)	
Rychlé elektrické přechodné jevy / skupiny impulzů IEC 61000-4-4	±2 kV pro napájecí síť	±2 kV pro napájecí síť (120 Vac 60 Hz / 230 Vac 50 Hz)	Kvalita zdroje napájení by měla být na úrovni typického komerčního nebo nemocničního prostředí.
	±1 kV pro přívodní / výstupní síť	±1 kV pro přívodní / výstupní síť	
Rázový impulz IEC 61000-4-5	±1 kV v diferenčním režimu	±1 kV v diferenčním režimu (120 Vac 60 Hz / 230 Vac 50 Hz)	Kvalita zdroje napájení by měla být na úrovni typického komerčního nebo nemocničního prostředí. V případě rázového impulzu může dojít k poruše LCD obrazovky přístroje, všechny ostatní funkce by nicméně měly nadále pracovat. Přístroj vypněte, aby se mohl resetovat. Ohledně dalších specifikací se poraďte s operátorem a nahlédněte do servisní příručky.
	±2 kV v běžném režimu	±2 kV v diferenčním režimu (120 Vac 60 Hz / 230 Vac 50 Hz)	
Poklesy napětí, krátká přerušení a kolísání napětí na přívodních zdrojích napětí IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% pokles v U_T) po dobu 0,5 cyklu	<5% U_T (>95% pokles v U_T) po dobu 0,5 cyklu (120 Vac 60 Hz / 230 Vac 50 Hz)	Kvalita zdroje napájení by měla být na úrovni typického komerčního nebo nemocničního prostředí. Požaduje-li uživatel používání zařízení i při přerušovaném přívodu napětí, doporučuje se napájet zařízení ze zdroje nepřetržitého napájení. Přístroj je vybaven záložní baterií pro případ přerušení napájecího napětí. Ohledně dalších specifikací se poraďte s operátorem a nahlédněte do servisní příručky (oddíl Specifikace a charakteristiky funkčnosti).
	40% U_T (60% pokles v U_T)	40% U_T (60% pokles v U_T) (120 Vac 60 Hz / 230 Vac 50 Hz)	


INSTALACE A PROVOZNÍ POKYNY

	70% U_T (30% pokles v U_T)	70% U_T (30% pokles v U_T) (120 Vac 60 Hz / 230 Vac 50 Hz)	
	<5% U_T (>95% pokles v U_T) na 5 s	<5% U_T (>95% pokles v U_T) na 5 s (120 Vac 60 Hz / 230 Vac 50 Hz)	
Síťový kmitočet (50/60 Hz) magnetické pole IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetická pole síťového kmitočtu by měla být na úrovních charakteristických pro typické místo v typickém komerčním nebo nemocničním prostředí.
POZN.: U_T je střídavé napětí sítě před použitím zkušební úrovně.			

POKYNY K EMC A PROHLÁŠENÍ – EM EMISE / RF

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost.

Přístroj A.T.S. 4000TS je určen k použití v elektromagnetickém prostředí dle popisu níže. Je třeba, aby zákazník nebo uživatel přístroje zajistil jeho používání v odpovídajícím prostředí.

Zkouška odolnosti	Zkušební úroveň IEC 60601	Úroveň kompatibility	Elektromagnetické prostředí – pokyny
			Přenosná a mobilní radiofrekvenční komunikační zařízení by se neměla používat v menší vzdálenosti od jakékoli části přístroje, včetně kabelů, než je doporučená vzdálenost vypočítaná z rovnice platné pro frekvenci vysílače.
			Doporučená vzdálenost
Vedená RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz až 80 MHz	3 V	$d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz až 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz až 2,5 GHz kde P je maximální jmenovitý výstupní výkon vysílače ve wattech (W) podle údajů výrobce vysílače a d je doporučená vzdálenost v metrech (m).
Vyzařovaná RF IEC 61000-4-6	3 V/m 80 MHz až 2,5 GHz	3 V/m	Intenzita pole pevných radiofrekvenčních vysílačů zjištěná elektromagnetickým průzkumem ^a lokality by měla být nižší než povolená úroveň v každém z frekvenčních pásem ^b . K rušení může docházet v blízkosti zařízení označených následujícím symbolem: 

POZN.:

- U frekvencí 80 MHz a 800 MHz platí vyšší frekvenční pásmo.
- Tyto pokyny nemusejí platit ve všech situacích. Na šíření elektromagnetických vln má vliv míra jejich pohlcování budovami, předměty a lidmi a míra jejich odrazu od nich.
- a Intenzitu pole pevných vysílačů, například základnových stanic radiových (mobilních / bezdrátových) telefonů a pozemních mobilních radiostanic, amatérských vysílaček, rozhlasového vysílání na AM a FM frekvencích a televizního vysílání, teoreticky nelze předem přesně stanovit. Pro posouzení elektromagnetického prostředí vzhledem k přítomnosti pevných radiofrekvenčních vysílačů je třeba zvážit provedení elektromagnetického průzkumu lokality. Přesahuje-li naměřená intenzita pole v lokalitě, kde je zařízení používáno, příslušnou povolenou radiofrekvenční úroveň, je třeba ověřit, zda přístroj při provozu funguje běžným způsobem. Vykazuje-li přístroj během provozu odchylky, bude zřejmě třeba provést určitá opatření, např. změnit orientaci nebo umístění přístroje.
- b Ve frekvenčním pásmu 150 kHz až 80 MHz by měla být intenzita pole nižší než 3 V/m.

INSTALACE A PROVOZNÍ POKYNY

POKYNY K EMC A PROHLÁŠENÍ – ODOLNOST / SEPARAČNÍ VZDÁLENOSTI

Doporučené separační vzdálenosti mezi přenosnými a mobilními radiofrekvenčními zařízeními a přístrojem A.T.S. 4000TS.

Přístroj je určen k použití v prostředí, v němž je vyzařované radiofrekvenční rušení regulováno. Zákazník nebo uživatel přístroje může předcházet elektromagnetickému rušení tím, že bude dodržovat minimální doporučenou vzdálenost mezi přenosnými a mobilními radiofrekvenčními komunikačními zařízeními (vysílači) a přístrojem podle maximálního výstupního výkonu komunikačního zařízení, jak je uvedeno níže.

Jmenovitý maximální výstupní výkon vysílače (W)	Vzdálenost podle frekvence vysílače (m)		
	150 kHz až 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz až 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz až 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

U vysílačů se jmenovitým maximálním výstupním výkonem, jenž není uveden výše, je možno doporučenou vzdálenost d v metrech (m) stanovit pomocí rovnice platné pro frekvenci vysílače, kde P je maximální jmenovitý výstupní výkon vysílače ve wattch (W) podle údajů výrobce vysílače.

POZN.:

- U frekvencí 80 MHz a 800 MHz platí vzdálenost pro vyšší frekvenční pásmo.
- Tyto pokyny nemusejí platit ve všech situacích. Na šíření elektromagnetických vln má vliv míra jejich pohlcování budovami, předměty a lidmi a míra jejich odrazu od nich.

ÚDRŽBA

ÚDRŽBA

VŠEOBECNÉ INFORMACE K ÚDRŽBĚ

Přestože je turniket A.T.S. 4000TS navržen a vyroben dle nejvyšších standardů svého odvětví, doporučuje se provádět pravidelnou kontrolu a kalibraci, aby byl zajištěn jeho nepřetržitý bezpečný a účinný provoz. V tomto oddílu jsou uvedené informace, které budou při těchto postupech nápomocné, a které zároveň slouží jako vodítko k urychlení neplánované údržby.

UPOZORNĚNÍ: Nejsou povolené žádné úpravy tohoto zařízení.

POZOR: Přístroj A.T.S. 4000TS neobsahuje žádné součásti, jejichž servis by mohl provádět uživatel. Servis všech vnitřních součástí a komponent musí zajišťovat autorizovaný nebo kvalifikovaný technický pracovník v oblasti biomedicíny nebo jiná osoba, která je důkladně obeznámena s elektronickými zdravotnickými prostředky. Nepokoušejte se demontovat, upravovat ani opravovat vnitřní komponenty. Při testování zodpovídá uživatel za zajištění toho, aby bylo použito vhodné a správné měřicí vybavení. Nesprávné nebo špatně udržované zařízení může vést k nesprávným nebo zavádějícím výsledkům.

ČIŠTĚNÍ A DEZINFEKCE SNÍMAČE LOP

Před připojením k novému pacientovi je nutno snímač tlaku okluze končetiny (LOP vyčistit nebo dezinfikovat.

Čištění

Před čištěním snímač LOP od turniketu A.T.S. 4000TS odpojte. Snímač a povrchy přicházející do styku s pacientem vyčistěte měkkým hadříkem navlhčeným (nikoliv namočeným) ve vodě nebo ve slabém roztoku čisticího prostředku.

Dezinfekce

Před dezinfekcí snímač LOP od turniketu A.T.S. 4000TS odpojte. Proveďte dezinfekci snímače tak, že snímač a povrchy přicházející do styku s pacientem otřete dezinfekčním roztokem. Jako dezinfekční roztok se doporučuje isopropylalkohol.

PRAVIDELNÁ ÚDRŽBA

Součástí této příručky je prázdný formulář pro testy a analýzy, který je uveden na jejím konci. Tento formulář si lze zkopírovat a používat jej k dokumentaci vizuálních, elektrických testů bezpečnosti a funkčnosti.

Čištění

Vnější povrch přístroje včetně dotykové obrazovky lze čistit hadříkem navlhčeným (nikoliv namočeným) ve slabém roztoku čisticího prostředku s neutrálním pH nebo isopropylalkoholu. Vnější povrch hadice manžety je možné čistit pomocí slabého roztoku čisticího prostředku o neutrálním pH nebo isopropylalkoholu. Manžety turniketu, které lze použít opakovaně, je vhodné čistit dle pokynů v příbalové informaci k příslušné manžetě.

Externí vizuální kontrola

Přístroj je třeba v pravidelných intervalech kontrolovat. Doporučuje se, aby vizuální kontrolu prováděl nejméně jednou za šest měsíců kvalifikovaný technický pracovník v oblasti biomedicíny nebo jiný pracovník, který je důkladně obeznámen s elektronickými zdravotnickými prostředky, v rámci zdravotnického zařízení. Mezi významné body ke kontrole patří: vnější kryt, dotyková obrazovka, tlačítka, svorka tyče, chybějící / uvolněný hardware, porty manžety, pojistky (zda jsou použity správné pojistky dle informací na štítku), štítky (čitelné a úplné). Rovněž je třeba pozorně zkontrolovat stav snímače LOP a napájecí šňůry. V případě zjištění jakéhokoliv poškození je třeba přístroj ihned odstavit spolu s veškerým příslušenstvím a nahlásit pověřené osobě, která v rámci zdravotnického zařízení zodpovídá za údržbu vybavení.

Kontrola funkčnosti a kalibrace

Doporučuje se provést nejméně jednou za tři měsíce kontrolu funkčnosti a kalibrace, která je popsána v oddílu **Testy a kontroly**, oddíl **Instalace a provozní pokyny**. Na konci této příručky je zařazen formulář pro testy a analýzy.

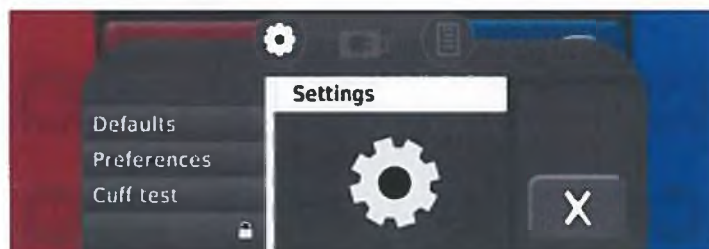
SERVIS


Systém A.T.S. 4000TS má několik zabudovaných funkcí údržby / servisu, které jsou dostupné z nabídky **Service** (servis). Patří mezi ně **Calibrate** (kalibrovat), **Leak test** (test úniku), **Unit Info** (informace o přístroji), **Burn mode** (zátěžový režim) a **Touch test** (test dotykové obrazovky).

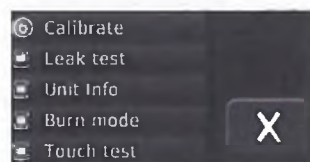
PŘÍSTUP DO NABÍDKY SERVICE

Nabídka **Service** je dostupná takto:


- Dotkněte se tlačítka **Settings**  v nabídce **Systems Function**. Zobrazí se políčko nabídky **Settings**:



- Nejprve se dotkněte a přidrže střed velkého symbolu ozubeného kola (**Settings**). Při „stisknutém“ středu ozubeného kola se dotkněte a přidrže ikonu visacího zámku . Držte stále „stisknuté“, dokud systém zámek neodemkne a nezobrazí se nabídka **Service** a s ní tlačítka funkcí **Calibrate**, **Leak test**, **Unit Info**, **Burn mode** a **Touch test**.



POZOR:

- K funkci **Service** by měl přistupovat pouze kvalifikovaný technický pracovník v oblasti biomedicíny nebo jiná osoba, která je důkladně obeznámena s elektronickými zdravotnickými prostředky, v rámci zdravotnického zařízení. Tlačítka **Service** je ve výchozím stavu zobrazené šedě a je zamknuté, což signalizuje ikona visacího zámku .

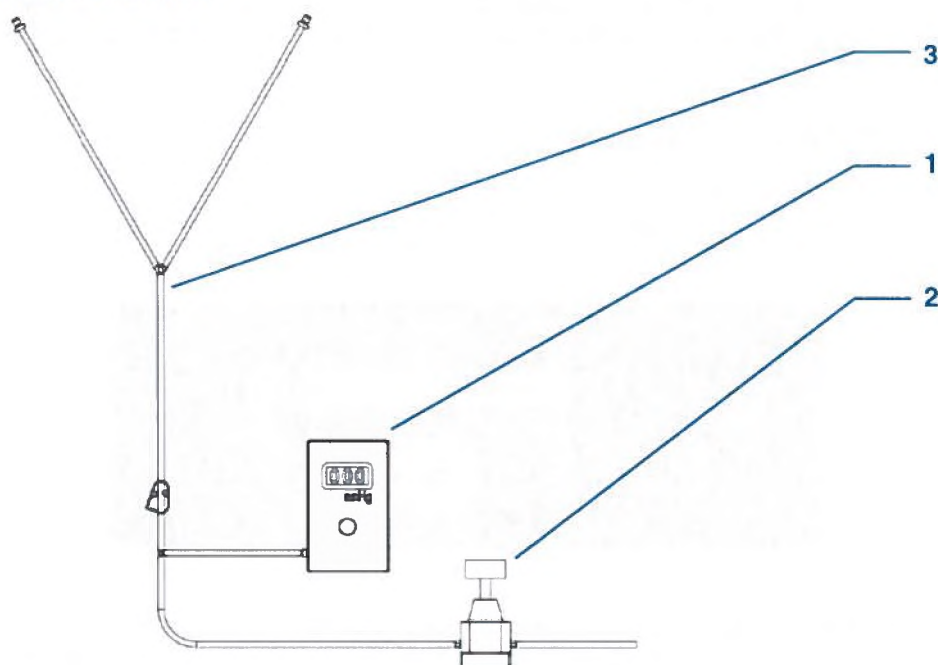
ÚDRŽBA

- Pokud dotek kombinace tlačítek a jejich přidržení nebyly správné, nabídka Systems Function neumožní přístup a nabídku automaticky zavře v důsledku nepřítomnosti aktivity. V režimu Service zůstane funkce aktivní, aniž by došlo k jejímu automatickému uzavření. Režim Service slouží pouze pro účely servisu a nikoliv k použití po nebo během procedury.

KALIBRACE

Kalibrace turniketu A.T.S. 4000TS umožňuje porovnat výstupní signál z převodníků tlaku s kalibrovaným zdrojem tlaku. Rozdíl mezi známým tlakem a tlakem změřeným pomocí převodníků se zaznamenává v každém z pěti nastavených bodů pro manžety (0 mmHg, 50 mmHg, 250 mmHg, 475 mmHg a 600 mmHg) a v pěti nastavených bodech pro nádrž (0 mmHg, 50 mmHg, 250 mmHg, 475 mmHg a 700 mmHg). Tyto kalibrační body slouží ke korekci signálu od převodníků tlaku během normálního provozu. Kalibrační body a kontrolní součet se ukládají do nevolatilní paměti. Kalibraci turniketu A.T.S. 4000TS se doporučuje provádět nejméně jednou za 6 měsíců nebo po jakékoli plánované nebo neplánované údržbě.

POŽADOVANÉ VYBAVENÍ



	Položka vybavení	Funkce a schopnosti
1	Manometr (zajišťuje uživatel)	Monitoruje tlak systému během postupu kalibrace. Manometr musí být nakalibrován a jeho tlakové rozmezí musí být minimálně 0-700 mmHg.
2	Zdroj tlaku (zajišťuje uživatel)	Dodává tlakový vzduch během postupu kalibrace. Přívod tlaku musí zajišťovat nastavitelně regulovatelné tlakové rozmezí minimálně 0 až 700 mmHg a nesmí být vyšší než maximální hodnota sledovaná manometrem.
3	Souprava hadic pro kalibraci (je součástí dodávky)	Trasy tlakového vzduchu mezi regulovaným přívodem tlaku k manometru a porty manžety přístroje A.T.S. 4000TS. Soupravu hadic pro kalibraci dodává Zimmer a je součástí přístroje.

POZOR: Svorka na kalibrační hadici zůstává během kalibrace rozepnutá (nikoliv sepnutá).

POZOR: Všechny kroky kalibrace je nutno provést v přesném pořadí, aby mohl být přístroj zkalibrován. V opačném případě může docházet k nesprávnému odečítání tlaku, až bude přístroj v provozu.


KALIBRACE MANŽET A NÁDRŽE

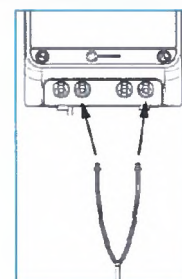
Níže je uveden postup kalibrace převodníků manžet i převodníku nádrže. Postup kalibrace se nedokončí, dokud nebudou převodníky manžet i převodník nádrže zkalibrovány v přesně následujícím pořadí:

- Vstupte do nabídky **Service**, jak je popsáno výše v oddílu **Přístup do nabídky Service**.
- Za účelem přístupu k rozhraní funkce kalibrace se dotkněte tlačítka **Calibrate**.
 - Systém vstoupí do funkce **Calibrate** a ihned začne hledat specifikovaný vstup tlaku. První vstup je nulový (-0-) bod (atmosférický tlak) pro převodníky manžet. Tím se zkalibrují obě manžety současně.
 - Při kalibraci nulového (-0-) bodu je třeba, aby k systému nebyly připojeny žádné hadice.






POZOR: Když systém hledá vstup tlaku, vedle požadované numerické vstupní hodnoty se točí ikona ozubeného kola. Jakmile systém akceptoval platný vstup tlaku, zobrazí se u numerické vstupní hodnoty zaškrtnutí. Je-li použit nesprávný vstup, při pokusu o kalibraci systému takovým nesprávným vstupem se barva numerické hodnoty změní na červenou. Systém nesprávnou hodnotu nepřijme. Ozubené kolečko se bude vedle dané hodnoty stále točit. V případě použití správného vstupu tlaku systém při dalším pokusu hodnotu akceptuje a vedle dané numerické hodnoty zobrazí zaškrtnutí, což značí, že nový vstupní tlak byl akceptován.

- Dotykem tlačítka **-0-** proveďte kalibraci tlakového bodu 0 mmHg. V případě správného vstupu systém zahraje potvrzující tón a vedle numerické vstupní hodnoty zobrazí zaškrtnutí. Dotykem tlačítka **Next**  pokračujte k dalšímu kalibračnímu bodu.
- Systém bude hledat tlak 50 mmHg pro jeho uplatnění na převodníky tlaku manžet. Pomocí dodané kalibrační hadice připojte hadice k portům pro snímání převodníku manžety. Porty převodníku manžety jsou porty na pravé straně u každé manžety.



POZOR: Během kalibrace převodníků manžet se hodnoty tlaku zobrazují v displejích manžet. Jedná se o kalibraci aktuálního tlaku, který je snímán. Nová kalibrace přepíše během kalibrace každého bodu zobrazenou hodnotu. Pro správnou kalibrační hodnotu vždy použijte externí kalibrovaný manometr.

ÚDRŽBA

- Pomocí kalibrovaného měřidla a externího zdroje tlaku uplatněte na porty pro snímání převodníku manžety tlak 50 mmHg. Během čekání na uplatnění tlaku se bude vedle numerické hodnoty 50 točit ozubené kolečko. Jakmile bude tlak uplatněn a bude stabilní, dotkněte se tlačítka -50-, tím se provede kalibrace převodníků manžet pro bod 50 mmHg. V případě správného vstupu zahraje systém potvrzující tón a vedle dané numerické vstupní hodnoty se zobrazí zaškrtnutí. Dotykem tlačítka Next  pokračujte k dalšímu kalibračnímu bodu.
- Systém bude hledat uplatnění tlaku 250 mmHg na převodníky tlaku manžet. Během čekání na uplatnění tlaku se bude vedle numerické hodnoty 250 točit ozubené kolečko. Jakmile bude tlak uplatněn a bude stabilní, dotkněte se tlačítka -250-, tím se provede kalibrace převodníků manžet pro bod 250 mmHg. V případě správného vstupu zahraje systém potvrzující tón a vedle dané numerické vstupní hodnoty se zobrazí zaškrtnutí. Dotykem tlačítka Next  pokračujte k dalšímu kalibračnímu bodu.
- Systém bude hledat uplatnění tlaku 475 mmHg na převodníky tlaku manžet. Během čekání na uplatnění tlaku se bude vedle numerické hodnoty 475 točit ozubené kolečko. Jakmile bude tlak uplatněn a bude stabilní, dotkněte se tlačítka -475-, tím se provede kalibrace převodníků manžet pro bod 475 mmHg. V případě správného vstupu zahraje systém potvrzující tón a vedle dané numerické vstupní hodnoty se zobrazí zaškrtnutí. Dotykem tlačítka Next  pokračujte k dalšímu kalibračnímu bodu.
- Systém bude hledat uplatnění tlaku 600 mmHg na převodníky tlaku manžet. Během čekání na uplatnění tlaku se bude vedle numerické hodnoty 600 točit ozubené kolečko. Jakmile bude tlak uplatněn a bude stabilní, dotkněte se tlačítka -600-, tím se provede kalibrace převodníků manžet pro bod 600 mmHg. V případě správného vstupu zahraje systém potvrzující tón a vedle dané numerické vstupní hodnoty se zobrazí zaškrtnutí.

- Jakmile byly všechny hodnoty převodníku manžety zkalibrovány, zobrazí se seznam hodnot se zaškrtnutím vedle každé hodnoty.

Systém je nyní připraven ke vstupu do kalibrace nádrže.

- Pokračujte kalibrací nádrže dotykem tlačítka Next .

Ihned po stisku tlačítka Next  systém vyhodí tlak nádrže. Jedná se o normální postup, který se očekává u plné nádrže.

- Odpojte kalibrační hadice od portů převodníku manžety.

- Snižte tlak v externím zdroji tlaku na nulu.


- Proveďte kalibraci tlakového bodu 0 mmHg dotykem tlačítka -0-.

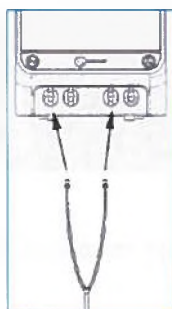
V případě správného vstupu zahraje systém potvrzující tón a vedle dané numerické vstupní hodnoty zobrazí zaškrtnutí.






POZOR:

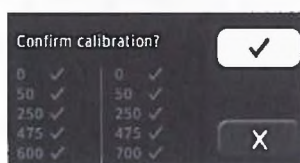
- Prvním vstupem pro převodník nádrže je nulový (-0-) bod (atmosférický tlak).
- Při kalibraci nulového (-0-) bodu nemají být k systému připojené žádné hadice.

- Přejděte k dalšímu kalibračnímu bodu dotykem tlačítka Next .
- K portům převodníku nádrže připojte kalibrační hadici. Jedná se o porty na levé straně u každé manžety.



POZOR: Během kalibrace převodníku nádrže nebude tlak na displejích manžet aktivní (0 mmHg), protože tyto kroky se provádějí pro vnitřní převodník nádrže. Pro zobrazení správné kalibrační hodnoty vždy použijte externí kalibrovaný manometr.

- Pomocí kalibrovaného měřidla a externího zdroje tlaku uplatněte na porty převodníku nádrže tlak 50 mmHg. Během čekání na uplatnění tlaku se bude vedle numerické hodnoty 50 točit ozubené kolečko. Jakmile bude tlak uplatněn a bude stabilní, dotkněte se tlačítka -50-, tím se provede kalibrace převodníku nádrže pro bod 50 mmHg. V případě správného vstupu zahraje systém potvrzující tón a vedle dané numerické vstupní hodnoty se zobrazí zaškrtnutí. Dotykem tlačítka Next  pokračujte k dalšímu kalibračnímu bodu.
- Systém bude hledat uplatnění tlaku 250 mmHg na převodník tlaku nádrže. Během čekání na uplatnění tlaku se bude vedle numerické hodnoty 250 točit ozubené kolečko. Jakmile bude tlak uplatněn a bude stabilní, dotkněte se tlačítka -250-, tím se provede kalibrace převodníku nádrže pro bod 250 mmHg. V případě správného vstupu zahraje systém potvrzující tón a vedle dané numerické vstupní hodnoty se zobrazí zaškrtnutí.
- Dotykem tlačítka Next  pokračujte k dalšímu kalibračnímu bodu.
- Systém bude hledat uplatnění tlaku 475 mmHg na převodník tlaku nádrže. Během čekání na uplatnění tlaku se bude vedle numerické hodnoty 475 točit ozubené kolečko. Jakmile bude tlak uplatněn a bude stabilní, dotkněte se tlačítka -475-, tím se provede kalibrace převodníku nádrže pro bod 475 mmHg. V případě správného vstupu zahraje systém potvrzující tón a vedle dané numerické vstupní hodnoty se zobrazí zaškrtnutí.
- Dotykem tlačítka Next  pokračujte k dalšímu kalibračnímu bodu.



Systém bude hledat uplatnění tlaku 700 mmHg na převodník tlaku nádrže. Během čekání na uplatnění tlaku se bude vedle numerické hodnoty 700 točit ozubené kolečko. Jakmile bude tlak uplatněn a bude stabilní, dotkněte se tlačítka -700-, tím se provede kalibrace převodníku nádrže pro bod 700 mmHg. V případě správného vstupu zahraje systém potvrzující tón a vedle dané numerické vstupní hodnoty se zobrazí zaškrtnutí.

Po provedení kalibrace hodnot převodníku nádrže se zobrazí seznam hodnot se zaškrtnutím vedle každé hodnoty. Systém je nyní připraven na uložení kalibrace. Systém požádá o potvrzení kalibrace.

- Dotykem tlačítka Okay  všechny kalibrační body uložte. V případě stisku tlačítka Cancel  systém funkci kalibrace ukončí BEZ ULOŽENÍ hodnot.

ÚDRŽBA



- Kalibrace byla uložena pouze v případě, že se zobrazí hlášení „Calibration saved“ („kalibrace uložena“).

CHYBA KALIBRACE PŘI ZAPNUTÍ




Během inicializace systému se provádí kontrola kalibrace. Dojde-li ke zjištění chyby v kalibraci, bude spuštěn alarm CALIBRATION ERROR (chyba kalibrace) a rozezní se tón alarmu vysoké priority. Systém nelze použít, dokud nebude provedena kalibrace. Za účelem provedení kalibrace lze stisknout určitou posloupnost tlačítek, která umožňují vstup do kalibrace z chybové obrazovky.

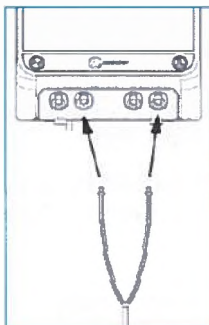
- 1 Když je zobrazeno hlášení CALIBRATION ERROR, stiskněte a přidržte tlačítko Alarm Silence (ztišení alarmu).
- 2 Nadále tiskněte tlačítko Alarm Silence a poté se dotkněte žlutého výstražného trojúhelníku na obrazovce. Systém bude pokračovat v inicializaci a poté automaticky vstoupí do obrazovky kalibrace.
- 3 Proveďte kalibraci podle oddílu **KALIBRACE MANŽET A NÁDRŽE**.

POZOR: Pokud v tomto režimu nebude provedena úplná kalibrace nebo pokud bude zrušena, systém vstoupí do stavu alarmu SYSTEM FAILURE DETECTED a přístroj nebude možné použít, dokud nebude kalibrace řádně dokončena.

KONTROLA KALIBRACE

Níže je popsán postup kontroly kalibrace převodníků manžet. V případě podezření, že kalibrace je mimo specifikaci, proveďte kalibraci podle oddílu **KALIBRACE MANŽET A NÁDRŽE**. Tento oddíl umožňuje kontrolu převodníků manžet, aniž by došlo ke změně nebo úpravě uložené kalibrace.

- 1 Pokud systém není zapnutý, stiskněte tlačítko Power ON/STANDBY  a nechte systém zcela naběhnout.
- 2 Připojte dodanou kalibrační hadici. Připojte hadice k portům pro snímání převodníků manžet. Porty převodníků manžet jsou porty na pravé straně u každé manžety.



- 3 Pomocí kalibrovaného měřidla a externího zdroje tlaku uplatněte na porty snímající převodníky manžet tlak 50 mmHg.

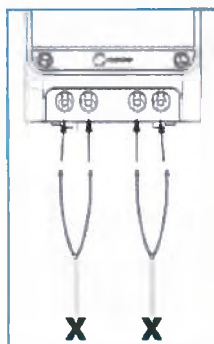
POZOR: Během kontroly kalibrace bude systém tlak detekovat v deflatovaném režimu. Díky tomu dojde k vyvolání alarmu. Tento stav je normální a očekávaný. Pro ztišení alarmu během kontroly kalibrace lze použít tlačítko Alarm Silence.


- 4 Po stabilizaci ověřte, zda se na displeji tlaku u hlavní i druhé manžety zobrazuje hodnota 50 ± 5 mmHg v porovnání s kalibrovaným měřidlem.
- 5 Zvyšte tlak externího zdroje tlaku na 250 mmHg.
- 6 Po stabilizaci ověřte, zda se na displeji tlaku u hlavní i druhé manžety zobrazuje hodnota 250 ± 5 mmHg v porovnání s kalibrovaným měřidlem.
- 7 Zvyšte tlak externího zdroje tlaku na 475 mmHg.
- 8 Po stabilizaci ověřte, zda se na displeji tlaku u hlavní i druhé manžety zobrazuje hodnota 475 ± 5 mmHg v porovnání s kalibrovaným měřidlem.
- 9 Zvyšte tlak externího zdroje tlaku na 600 mmHg.
- 10 Po stabilizaci ověřte, zda se na displeji tlaku u hlavní i druhé manžety zobrazuje hodnota 600 ± 5 mmHg v porovnání s kalibrovaným měřidlem.
- 11 Jestliže se některá z odečtených hodnot liší o více než ± 5 mmHg, je nutno zopakovat kalibraci celého přístroje podle oddílu **KALIBRACE MANŽET A NÁDRŽE**.
- 12 Kontrola kalibrace převodníků manžet je nyní dokončena a kalibrační hadici lze odpojit. Po odpojení tlaku od portů manžet alarm automaticky skončí.

TESTOVÁNÍ ÚNIKU ATS

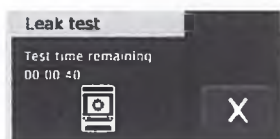
Turniket A. T. S. 4000TS je schopen udržovat nastavenou hodnotu tlaku v manžetě i při vnitřním nebo vnějším úniku. Přirozeně je žádoucí udržovat případné úniky na vedení na absolutním minimu. Z tohoto důvodu se doporučuje provádět i kontrolu na přítomnost významného úniku při pravidelné údržbě v intervalu 6 měsíců, a také po jakémkoliv servisním zásahu. Po ověření funkcí podle oddílu PROVOZ turniketu A. T. S. 4000TS proveďte následující:

- 1 Přejděte do nabídky **Service**, jak je popsáno výše v oddílu **Přístup do nabídky Service**.
- 2 Dotykem tlačítka **Leak Test** (test úniku) přejděte do rozhraní funkce **Leak Test**.
- 3 Připojte obě kalibrační hadice, které byly dodány s přístrojem – jednu k portům hlavní manžety a druhou k portům druhé manžety. Konec kalibračních hadic musí být opatřen svorkou.

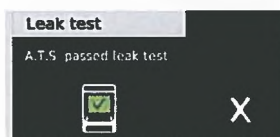


- 4 Ujistěte se, zda jsou všechny externí spoje prosté jakýchkoliv úniků. V případě podezření na úniky u kalibračních hadic je nutno tyto hadice před provedením testu úniku vyměnit.
- 5 Stiskem tlačítka **Next**  zahajte test úniku.
- 6 Po detekci stabilního tlaku test úniku automaticky spustí časovač odečítající čas.

ÚDRŽBA



- 7 Jestliže test úniku proběhne úspěšně, systém oznámí výsledek o úspěšném testu. Číselné hodnoty v dolním levém a pravém rohu značí celkovou ztrátu nebo přírůstek tlaku během doby testu úniku, od výchozí hodnoty zhruba 475 mmHg.



- 8 Pokud test úniku nebyl úspěšný, test se ihned ukončí v okamžiku, kdy celkový rozdíl tlaku přesáhne tolerovanou diferenci. K selhání testu úniku vede ztráta tlaku vyšší než 30 mmHg nebo přírůstek tlaku vyšší než 10 mmHg.
- 9 Jestliže je test úniku neúspěšný, je nutno zkontrolovat externí spoje a test úniku lze zopakovat.
- 10 Pokud bude systém stále hlásit selhání testu úniku a u všech externích spojů bylo ověřeno, že jsou prosté úniku, je nutno systém ihned odstavit spolu s veškerým příslušenstvím a nahlásit tento stav pověřené osobě, která zodpovídá za opravy vybavení v rámci zdravotnického zařízení. Systém je třeba vrátit společnosti Zimmer k opravě.

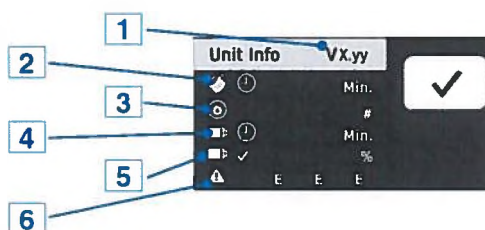
POZOR: Tento test kontrolujte vnitřní pneumatické spoje uvnitř přístroje ATS. Tento test neslouží ke kontrole manžet ani externích spojů. K falešné detekci úniku může potenciálně vést únik u externích spojů, které s přístrojem ATS nesouvisejí.

PŘÍSTUP K INFORMACÍM O PŘÍSTROJI

Systém obsahuje informační blok, který umožňuje kvalifikovanému technickému pracovníkovi v oblasti biomedicíny nebo jiné osobě, která je důkladně obeznámena s elektronickými zdravotnickými prostředky, v rámci zdravotnického zařízení, kontrolu hlavních prvků systému, jež je nápomocná při sledování míry využití. Tato funkce se nachází v nabídce SERVICE. Přístup k těmto informacím lze získat provedením následujících kroků:

- 1 Vstupte do nabídky **Service**, jak je popsáno výše v oddílu **Přístup do nabídky Service**.
- 2 Dotkněte se tlačítka **Unit Info**, které umožňuje přístup do rozhraní funkce pro informace o přístroji.

Po otevření tohoto rozhraní systém zobrazí informace, jež mohou být nápomocné při pravidelné údržbě.





	INFORMACE O PŘÍSTROJI	Význam
1	Software Version	(verze softwaru) Zobrazuje aktuální verzi instalovaného softwaru.
2	Total Cuff Runtime	(celkový čas použití manžety) Celková doba v minutách, po

		kerou byla určitá manžeta inflatována. Tento čítač přičítá čas, když je kterákoliv z manžet inflatována.
3	Total Successful Calibrations	(celkový počet úspěšných kalibrací) Celkový čas, kdy byl systém během své životnosti úspěšně kalibrován.
4	Total Time Used in Backup Battery	(celkový čas práce na záložní baterii) Celkový čas v minutách, po který byl systém používán v režimu práce na záložní baterii.
5	Battery Health	(životnost baterie) Stav baterie, zbývající životnost vyjádřena v procentech (%).
6	Last 3 Error Codes	(poslední 3 chybové kódy) Zobrazuje poslední chybové kódy chyb, k nimž došlo. Zpočátku může obsahovat chybové kódy, které byly záměrně vygenerovány během testování ve výrobě.

POZOR: Pokud dotek kombinace tlačítek a jejich přiřazení nebyly správné, nabídka **Systems Function** neumožní přístup a nabídku automaticky zavře v důsledku nepřítomnosti aktivity. V režimu **Service** zůstane funkce aktivní, aniž by došlo k jejímu automatickému uzavření.

ZÁTĚŽOVÝ REŽIM

Systém zahrnuje funkci, která umožňuje kvalifikovanému technickému pracovníkovi v oblasti biomedicíny nebo osobě, která je důkladně obeznámena s elektronickými zdravotnickými prostředky, v rámci zdravotnického zařízení, systém provozovat v zátěžovém režimu. V tomto režimu (Burn Mode) je nepřetržitě cyklicky měněna práce pneumatického systému tak, že se automaticky mění tlak (inlace a deflace). Režim slouží k „procvičení“ funkcí a k vystavení pneumatického obvodu námaze. Funkce je určena k použití pouze po významném servisu, kdy byla provedena oprava nebo výměna součástí řídicího obvodu, pneumatického obvodu, nebo systému energie. Tato funkce se nachází v nabídce SERVICE. Přístup k těmto informacím lze získat pomocí následujících kroků:


- 1 Vstupte do nabídky **Service**, jak je popsáno výše v oddílu **Přístup do nabídky Service**.
- 2 Dotkněte se tlačítka **Burn Mode**, které umožňuje přístup do rozhraní funkce pro zátěžový režim.
- 3 Připojte k portům hlavní i vedlejší manžety manžetu a hadice nevykazující žádný únik. Tyto manžety budou použity jako manžety pro inflaci a deflaci během „tréninku“ pneumatického obvodu v zátěžovém režimu.
- 4 Po připojení manžet a hadic stiskněte tlačítko **Next** , dojde k zahájení zátěžového režimu.
 - Pokud nejsou manžety a hadice řádně připojené nebo vykazují-li významný únik, systém vyhlásí alarm. Během alarmu dojde v zátěžovém režimu o další pokusy o zahájení. Po řádném připojení manžet a hadic bude zátěžový režim úspěšně zahájen.
 - Zátěžový režim začíná s časovačem, u něhož se čas odečítá, ihned od spuštění zátěžového režimu. U zátěžového režimu neexistují kritéria úspěšnosti nebo neúspěšnosti. Režim poběží po uvedený čas a poté skončí.
 - Funkci zátěžového režimu lze kdykoliv v jeho průběhu přerušit dotykem tlačítka **Cancel**  a vrátit se tak do hlavní nabídky SERVICE.

POZOR: Zátěžový režim slouží pouze jako metoda „tréninku“ pneumatického systému po významném servisu s výměnou součástí. Tato funkce bude užitečná primárně pro kvalifikovaného technického pracovníka v oblasti biomedicíny nebo jinou osobu, která je důkladně obeznámena s elektronickými zdravotnickými prostředky, v rámci zdravotnického zařízení.



ÚDRŽBA

TEST DOTYKOVÉ OBRAZOVKY

Systém zahrnuje funkci, která umožňuje kvalifikovanému technickému pracovníkovi v oblasti biomedicíny nebo osobě, která je důkladně obeznána s elektronickými zdravotnickými prostředky, v rámci zdravotnického zařízení, provést test dotykové obrazovky. Dotyková obrazovka systému je nastavená předem a nevyžaduje žádnou kalibraci. Test dotykové obrazovky (Touch Test) umožňuje „trénink“ dotykové obrazovky ve směru X a Y pro zajištění její řádné funkce. Tato funkce se nachází v nabídce SERVICE. Přístup k těmto informacím lze získat pomocí následujících kroků:

- 1 Vstupte do nabídky **Service**, jak je popsáno výše v oddílu **Přístup do nabídky Service**.
- 2 Dotkněte se tlačítka **Touch Test**, které umožňuje přístup do rozhraní funkce pro test dotykové obrazovky.
- 3 Spusťte test dotykové obrazovky tlačítkem **Next** .

Na obrazovce se zobrazí animovaná ikona s uvedením procesu testování dotykové obrazovky.

- 4 Jakmile animace skončí, začněte s testem tak, že se dotknete červené koule a pomalu ji budete táhnout po čáře. Červená koule bude čáru mazat. Pokud dojde k vynechání některých úseků, přetáhněte červenou kouli zpět na tyto úseky a vymažte je.
- 5 Bude-li test úspěšný a čáru se podaří kompletně smazat, systém automaticky vydá hlášení **Touch Test Passed** (test dotykové obrazovky proběhl úspěšně).
- 6 Jestliže se nějaký úsek nebo úseky čáry nebude dařit pomocí červené koule smazat ani po opakovaných pokusech, může být hardware dotykové obrazovky vadný. Není-li detekován dotyk nebo nelze-li čáru smazat, přestaňte se obrazovky dotýkat. Systém zjistí nepřítomnost aktivity a vydá hlášení **Touch Test Failed** (test dotykové obrazovky proběhl neúspěšně).
- 7 Test lze spustit znovu dotykem tlačítka **Retry** , případně se lze pomocí tlačítka **Cancel**  vrátit do hlavní nabídky SERVICE.
- 8 Pokud bude systém stále hlásit selhání testu, je nutno systém ihned odstavit spolu s veškerým příslušenstvím a nahlásit tento stav pověřené osobě, která zodpovídá za opravy vybavení v rámci zdravotnického zařízení. Systém je třeba vrátit společnosti Zimmer k opravě.



TESTOVÁNÍ ODPORU OCHRANNÉHO UZEMNĚNÍ

POZOR: Systém A.T.S. 4000TS musí splňovat požadavky na odpor ochranného uzemnění předtím, než se provedou jakékoliv další kontroly elektrické bezpečnosti.

Měření odporu ochranného uzemnění je nutno provést s připojenou napájecí šňůrou ke vstupu zařízení. Vybavení použité pro test musí být schopno přivádět nejméně proud 200 mA do odporu 500 mΩ. Napětí otevřeného obvodu nepřesáhne 24 V. Pro zajištění splnění těchto specifikací se poraďte s výrobcem vybavení pro test. Změřte odpor ochranného uzemnění mezi ochranným kolíkem země (zemnicím kolíkem) napájecí šňůry a odhaleným aluminiovým krytem na zadní straně prostředku. Odečtená hodnota odporu nemá přesáhnout 300 mΩ.

Test neporušenosti zemnicího vodiče napájecí šňůry se má provádět v intervalech normální údržby. Během testování odporu ochranného uzemnění se má napájecí šňůra po celé délce zahýbat. Pokud během ohýbání šňůry zjistíte změny odporu, lze předpokládat poškození ochranného zemnicího vodiče napájecí šňůry a šňůru je nutno ihned vyměnit.

TESTOVÁNÍ ÚNIKU PROUDU DO ZEMĚ (ZAŘÍZENÍ)

Doporučeným testem na únik proudu je testování úniku proudu do země (zařízení). Použité součásti přístroje A.T.S. 4000TS jsou elektricky izolovány od uživatele / pacienta a jsou vyrobené z nevodivého materiálu. Maximální přípustný únik proudu je 500 μ A ve stavu jedné závady.

TESTOVÁNÍ ODPORU IZOLACE

POZOR: Při měření odporu izolace musí být systém A.T.S. 4000TS odpojen od zdroje napájení.

Testování odporu izolace se provádí měřením mezi součástí hlavního zdroje a ochrannou zemí. Vybavení použité pro test musí být schopno provést měření pomocí 500 VDC. Odpor izolace bude velmi vysoký, jelikož účelem izolace je zajistit nulovou elektrickou vodivost. Proto se za přijatelnou referenční hodnotu považují hodnoty >50 M Ω . Jestliže měření vykáží významný pokles oproti hodnotě naměřené při předchozím testu, ukazuje to na problém.

SERVIS ZÁLOŽNÍ BATERIE

Systém A.T.S. 4000TS je vybaven Lithium-Ion záložní baterií. Baterie je navržena tak, aby při řádné údržbě vydržela roky. Systém je vybaven zabudovanou nabíječkou baterie, která udržuje baterii v nabitěm stavu, je-li přítomno napájecí napětí. Neustálé cykly hlubokého vybíjení a/nebo skladování v prostředí o vysoké teplotě životnost baterie zkracují. Maximální životnost baterie lze očekávat při málo častém, krátkodobém použití a při skladování v prostředí o pokojové teplotě. Doporučuje se baterii v systému turniketu A.T.S. 4000TS vyměnit vždy, dosáhne-li její zbývající životnosti 50% dle funkce UNIT INFO, která je součástí funkce SERVICE.

POZOR: Pokud se předpokládá, že systém A.T.S. 4000TS nebude delší dobu používán (>90 dnů), je vhodné baterii vyjmout a uložit.

Baterii lze vyměnit nebo vyjmout k uložení tak, že se odstraní kryt oddílu baterie. Výměna baterie je popsána v následujících pokynech:

- 1 Vyšroubujte dva šrouby krytu oddílu baterie, který se nachází na zadní straně zařízení.
- 2 Po jejich vyjmutí je již možný přístup k baterii. Nechte baterii vyklouznout, přitom ji ale stále přidržujte, aby nespadla.
- 3 Pomocí kleští s dlouhými čelistmi opatrně odpojte svorku baterie od systému tak, že zdvihnete úchytku a baterii vytáhnete.
- 4 Osadte novou baterii Zimmer a znovu připevněte kryt oddílu baterie.

Systém A.T.S. 4000TS automaticky vyhodnotí novou baterii a začne ji nabíjet.

POZOR: Systém A.T.S. 4000TS je navržen pouze pro baterie Zimmer. Nepoužívejte žádné jiné baterie než baterie Zimmer. Systém neumožní použití neautorizovaných baterií. Baterii se nesnažte otevírat, upravovat ani opravovat. Po vyčerpání životnosti baterii vyměňte za novou baterii Zimmer.

POZOR: Systém A.T.S. 4000TS je nutno zapojit do zásuvky nejméně 10 hodin před jeho navrácením do provozu, aby bylo jisté, že je baterie zcela nabitá – pro nouzový případ ztráty napájení.

DOPORUČENÍ K ZACHÁZENÍ S BATERIÍ

- Baterii nerozebírejte, neotevírejte ani nerozřezávejte.
- Nevystavujte baterii působení horka ani ohně. Neskladujte baterii na přímém slunečním světle.
- Baterii nezkratujte. Články ani baterie neskladujte nahodile v krabici nebo v šuplíku, kde se mohou vzájemně zkratovat nebo být zkratovány jinými kovovými předměty.
- Baterii nevyjímejte z originálního obalu, dokud ji není potřeba použít.
- Baterii nevystavujte mechanickým nárazům.
- V případě úniku článku zabraňte styku tekutiny s kůží nebo s očima. V případě styku s kůží nebo s očima opláchněte postižené místo hojným množstvím vody a vyhledejte lékařskou pomoc.
- Nepoužívejte žádnou jinou nabíječku než tu, která je konkrétně dodána k použití se zařízením.
- Kontrolujte znaménka plus (+) a minus (-) na baterii a ujistěte se, zda je použita správně.
- Nepoužívejte žádnou baterii, která není určena k použití s přístrojem.
- Články a baterie uchovávejte mimo dosah dětí.
- V případě požití článku nebo baterie okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.
- Vždy zakupte správnou baterii pro dané zařízení.
- Baterie uchovávejte v čistotě a v suchu.

POZOR: Po dlouhodobějším skladování může být nutné baterii několikrát nabít a vybit, aby byl zajištěn její maximální výkon.

- Sekundární baterie je nutno před použitím nabít. Viz příručka pro uživatele / servisní příručka A. T. S. 4000TS, kde jsou uvedené pokyny ke správnému nabíjení.
- Sekundární baterie vykazují nejlepší výkonnost, jsou-li používány při normální pokojové teplotě (20 °C ± 5 °C).
- Uchovejte původní literaturu k výrobku pro případ, že do ní budete potřebovat později nahlédnout.
- Používejte baterii pouze pro aplikaci, pro kterou je určena.
- Řádně zlikvidujte.



Li-Ion

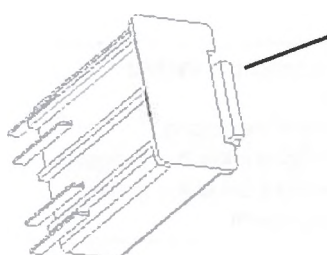
Upozornění: Likvidace balení baterie: Baterie je typu Lithium-Ion. Když baterie dosáhne limitu užitečné životnosti, je třeba její likvidaci zajistit prostřednictvím kvalifikovaného subjektu pro recyklaci nebo pro zacházení s nebezpečnými látkami. Baterii nelikvidujte společně s tuhým odpadem. K získání informací o recyklaci nebo likvidaci se obraťte na místní subjekt zajišťující recyklaci nebo zacházení s nebezpečnými látkami.

VÝMĚNA POJISTEK A BLOKU POJISTEK

Pojistky instalované v systému A. T. S. 4000TS z výroby:

- Množství 2 – 1 A, 250 V pojistka s časovým zpožděním 5 x 20 mm

Blok pojistek (po vyjmutí z přístroje)



Svorka pro uchycení bloku pojistek

Postup vyjmutí a instalace bloku pojistek:

- Lokalizujte modul přívodu napájení na zadní straně přístroje, v místě, kam je připojena napájecí šňůra.
- Je-li napájecí šňůra připojena, odpojte ji, aby bylo zajištěno, že do přístroje nebude pod napětím.
- Pomocí vhodného nástroje, například malého šroubováku s drážkou, jemně nadzvedněte svorku pro uchycení bloku pojistek, čímž se uvolní západka. Dojde k uvolnění bloku pojistek a pojistky bude možné vyjmout.
- Blok pojistek vtačte do modulu s přívodem napájení tak, aby zaklapl na místo (ozve se slyšitelné klapnutí).
- K modulu znovu připojte napájecí šňůru, připojte do sítě a ověřte, zda je napájení přístroje aktivní.

NEPLÁNOVANÁ ÚDRŽBA

Turniket A. T. S. 4000TS je navržen s využitím několika specifických funkcí samostatných testů, které jsou nápomocné při izolaci závady. Tyto funkce zobrazují hlášení na obrazovce. Význam příslušných hlášení je uveden v tabulce **CHYBOVÉ KÓDY**. V nepravděpodobném případě poruch systému je pneumatická část navržena tak, aby se uzavřena V BEZPEČNÉM STAVU, čímž dojde ke ztrátě funkce ventilů a čerpadla. V tomto BEZPEČNÉM STAVU dojde k uzavření manžety, aby nedošlo ke ztrátě tlaku. Na displejích se mohou zobrazovat náhodné znaky. Pokud tento stav nastane, zjistil okruh kontrolního časovače bezpečnostního procesoru selhání systému. Je možné, že mikroprocesor neprovádí spolehlivé instrukce a není schopen zobrazit správné hlášení o selhání. Systém je nutno ihned odstavit spolu s veškerým příslušenstvím a nahlásit tento stav pověřené osobě, která zodpovídá za opravy vybavení v rámci zdravotnického zařízení. Systém je třeba vrátit společnosti Zimmer k opravě.

PRŮVODCE ŘEŠENÍM PROBLÉMŮ

V tabulce **ŘEŠENÍ PROBLÉMŮ**, která slouží jako pomůcka při neplánované údržbě, je uvedena řada možných poruch, které mohou u přístroje nastat. U každého příznaku jsou uvedené nejpravděpodobnější příčiny. Uvedení každé myslitelné poruchy a všech možných příčin by nebylo praktické, přesto ale je tabulka nápomocná při izolování nejčastějších problémů.

ŘEŠENÍ PROBLÉMŮ

PŘÍZNAK	MOŽNÉ PŘÍČINY
Hlavní nebo druhou manžetu nelze inflatovat	<ul style="list-style-type: none"> • Dotyková obrazovka je poškozená a nepřijímá vstupy. • Je detekováno více doteků nebo velký neočekávaný dotek. • Vedení uvnitř přístroje může být sevřené nebo nesprávně zapojené.

ÚDRŽBA

PŘÍZNAK	MOŽNÉ PŘÍČINY
	<ul style="list-style-type: none">• Došlo k zaseknutí ventilu pro deflaci v otevřeném stavu.• Čerpadlo není správně zapojeno.• Je poškozeno elektrické ovládání čerpadla.• Je poškozeno elektrické ovládání ventilu.• Vadný okruh pohonu ventilu.
Hlavní nebo druhou manžetu nelze deflatovat	<ul style="list-style-type: none">• Dotyková obrazovka je poškozená a nepřijímá vstupy.• Je detekováno více doteků nebo velký neočekávaný dotek.• Funkce deflace nebyla použita správně. Je třeba SE DOTKNOUT, POSUNOUT A PŘIDRŽET tlačítko, dokud nezačne deflace.• Došlo k zaseknutí ventilu pro deflaci v zavřeném stavu.• Je poškozeno elektrické ovládání ventilu.• Vadný okruh pohonu ventilu.
Nesvítí zelená kontrolka AC napájení	<ul style="list-style-type: none">• Přístroj není zapojen do zásuvky na stěně (do sítě).• Zásuvka není pod napětím.• Prvek napájení ze sítě není řádně zastrčen.• Vypadlé pojistky.• Membrane Panel (membránový panel) není řádně zapojen.• Vadná kontrola AC napájení.• Vadný obvod kontrolky AC napájení.
Tlačítko ALARM SILENCE (ztišení alarmu) nefunguje	<ul style="list-style-type: none">• Systém nedokončil přehrávání prioritního tónu.• Membránový panel není řádně zapojen.• Neztížitelný alarm (selhání systému).• Tlačítko ALARM SILENCE je vadné.• Vadný obvod pro ztišení alarmu.
Kontrolka ukazatele alarmu nesvítí	<ul style="list-style-type: none">• Vadná LED ukazatele alarmu.• Vadný obvod ukazatele alarmu.
Není odečet tlaku manžety	<ul style="list-style-type: none">• Nefunguje zesilovač převodníku.• Smyčky na vnitřním vedení.• Vedení převodníku je na nesprávném převodníku.
Čerpadlo se nevypíná	<ul style="list-style-type: none">• Únik vnitřní hadice nebo konektoru.• Smyčky na vnitřním vedení.• Převodník(y) nefunguje (nefungují).• Vedení převodníku je na nesprávném převodníku.
Alarm / hlášení selhání baterie	<ul style="list-style-type: none">• Vadná baterie.• Přerušen prvek vodiče baterie.• Zcela vybitá nebo vyčerpaná baterie.• Pokus o použití neautorizované baterie.
Záložní baterie se nenabíjí.	<ul style="list-style-type: none">• Přerušená vnitřní pojistka baterie.• Baterie není řádně zapojená.• Přístroj není připojen do zásuvky (ověřte, zda svítí zelená kontrolka AC napájení).

PŘÍZNAK	MOŽNÉ PŘÍČINY
	<ul style="list-style-type: none"> • Prvek pro připojení do sítě není řádně zastrčen (ověřte, zda svítí zelená kontrolka AC napájení). • Přístroj se nenabíjel nejméně 10 hodin. • Vadná baterie. • Vadné obvody nabíjení baterie. • Nedostatečná životnost baterie.
Alarm SYSTEM FAILURE DETECTED (detekováno selhání systému)	<ul style="list-style-type: none"> • Více možných příčin. Viz oddíl Stavby alarmu, kde jsou uvedena příslušná řešení.
Přístroj nelze přepnout do režimu STANDBY (pohotovostního režimu)	<ul style="list-style-type: none"> • Membrána ON/STANDBY (pro zapnutí / přepnutí do pohotovostního režimu) není řádně zapojená. • V hlavní nebo druhé manžetě byl zjištěn tlak (přístroj vydá alarm „CUFF NOT DEFLATED“ („manžeta není deflatována“)). • Tlačítko ON/STANDBY nebylo úplně stisknuto. • Tlačítko ON/STANDBY je vadné.
Přístroj nenabíhá (černá obrazovka)	<ul style="list-style-type: none"> • Membránový panel není řádně zapojený. • Tlačítko ON/STANDBY je vadné. • Vypadlé pojistky. • Přístroj není zapojen do zásuvky a baterie je zcela vyčerpaná. • Přístroj není zapojen do zásuvky a baterie je vadná nebo došlo k přerušení pojistky baterie.



POZOR – RIZIKO ÚRAZU ELEKTRICKÝM PROUDEM, VYSOKÉ NAPĚTÍ: Na modulu vstupu napájení a na řídicí desce bude přítomno vysoké napětí. Veškeré servisní práce musí provádět společnost Zimmer nebo kvalifikovaný technický pracovník v oblasti biomedicíny či jiná osoba, která je důkladně obeznámena s elektronickými zdravotnickými prostředky, v rámci zdravotnického zařízení.

NÁHRADNÍ SOUČÁSTI

Níže je uveden seznam náhradních součástí v terénu, které lze u společnosti Zimmer objednat:

SEZNAM SOUČÁSTÍ

ČÍSLO SOUČÁSTI	POPIS
62800000130	Náhradní pojistky (balení po 5)
62800011380	Bloky náhradních pojistek (balení po 5)
60400011000	Souprava pro montáž kalibrační hadice
60400070200	Náhradní baterie
62120080019	Svorka na napájecí šňůru (balení po 5)
60400021317	Náhradní dvířka baterie
60400090773	Šroubek pro dvířka baterie č. 8 – 18 (balení po 20)

ÚDRŽBA

60236000100	Knoflík svorky na tyč
62800011340	Podložky pod nohy přístroje ATS (balení po 20)
60401800100	Hadice pro duální manžetu, červená
60401700100	Hadice pro duální manžetu, modrá
604000096EN	Příručka pro uživatele a servisní příručka, anglicky
604000096DA	Příručka pro uživatele a servisní příručka, dánsky
604000096NL	Příručka pro uživatele a servisní příručka, holandsky
604000096FI	Příručka pro uživatele a servisní příručka, finsky
604000096FR	Příručka pro uživatele a servisní příručka, francouzsky
604000096DE	Příručka pro uživatele a servisní příručka, německy
604000096IT	Příručka pro uživatele a servisní příručka, italsky
604000096PT	Příručka pro uživatele a servisní příručka, portugalsky
604000096ES	Příručka pro uživatele a servisní příručka, španělsky
604000096SV	Příručka pro uživatele a servisní příručka, švédsky
60460000900	Souprava napájecí šňůry ATS, Brazílie
62800080000	Souprava napájecí šňůry ATS, anglická
60460001200	Souprava napájecí šňůry ATS, Dánsko
60460000100	Souprava napájecí šňůry ATS, střední Evropa / Korea
60460000500	Souprava napájecí šňůry ATS, Itálie
60460000700	Souprava napájecí šňůry ATS, Japonsko / Tchaj-wan
60460000600	Souprava napájecí šňůry ATS, Austrálie
60460000800	Souprava napájecí šňůry ATS, Indie / Jižní Afrika
60460000200	Souprava napájecí šňůry ATS, Velká Británie / Hongkong
60460000300	Souprava napájecí šňůry ATS, Švýcarsko
60460001000	Souprava napájecí šňůry ATS, Čína
60400010500	Snímač LOP XL, anglicky
60400030501	Snímač LOP XL, čínsky – zjednodušené znaky
60400030502	Snímač LOP XL, čínsky – tradiční znaky
60400030503	Snímač LOP XL, dánsky
60400030504	Snímač LOP XL, holandsky
60400030505	Snímač LOP XL, finsky
60400030506	Snímač LOP XL, francouzsky

60400030507	Snímač LOP XL, německy
60400030508	Snímač LOP XL, italsky
60400030509	Snímač LOP XL, japonsky
60400030510	Snímač LOP XL, korejsky
60400030511	Snímač LOP XL, portugalsky
60400030512	Snímač LOP XL, španělsky

INFORMACE PRO OBJEDNÁNÍ

Pro zajištění rychlé služby uveďte prosím na objednávce následující informace:

- | | | |
|-----------------------|---|----------------------|
| • Číslo modelu | • Prostředek přepravy (podle vhodnosti) | • Adresa pro zaslání |
| • Popis součásti | • Výrobní číslo | |
| • Požadované množství | • Číslo součásti (je-li známo) | |

POZOR: Důrazně doporučujeme realizaci veškerých oprav prostřednictvím společnosti Zimmer nebo kvalifikovaným technickým pracovníkem v oblasti biomedicíny či jinou osobou, která je důkladně obeznámena s elektronickými zdravotnickými prostředky, v rámci zdravotnického zařízení.

KONTAKTNÍ ÚDAJE

V případě zájmu o získání součásti nebo dalších informací o vašem přístroji se obraťte na svého distributora Zimmer, písemně či telefonicky:

POŠTOVNÍ ADRESA	TELEFONNÍ ČÍSLO
Zimmer Surgical	1-330-343-8801 (místní volání)
200 West Ohio Avenue	1-800-830-0970 (bez poplatku)
Dover, Ohio 44622	
USA	

PODMÍNKY PROSTŘEDÍ

Níže jsou uvedené podmínky prostředí pro provoz přístroje A. T. S. 4000TS:

PODMÍNKY	PROVOZ
Teplota prostředí	68 °F (20 °C) až 73 °F (23 °C) – typická 50 °F (10 °C) až 100 °F (38 °C) – maximální
Relativní vlhkost	30% až 60%
Nadmožská výška	≤2 000 m – přístroj není určen pro prostředí ve vysokých nadmožských výškách
Stupeň znečištění	Stupeň znečištění 2

Na přepravu či skladování nejsou kladeny žádné zvláštní požadavky. Přepravujte nebo skladujte v prostředí, v němž je omezena expozice prachu, vlhkosti a teplotním extrémům. Doporučení týkající se baterie při dlouhodobém skladování jsou uvedena v oddílu Servis záložní baterie.

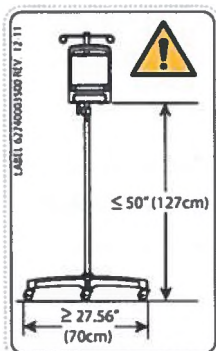
ÚDRŽBA

UPOZORNĚNÍ, VÝSTRAHY A POUŽITÉ SYMBOLY

Níže jsou uvedena grafická upozornění, výstrahy a další symboly, které jsou vyznačené na přístroji A. T. S. 4000TS a použité v této příručce.

Grafický prvek

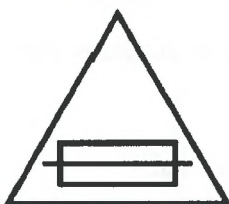
Význam



System turniketu bude umístěn ve výšce do 50 palců (127 cm) od podlahy v případě montáže na IV tyč o průměru základny tyče nejméně 27,56 palců (70 cm), aby byla zachována stabilita.



Znamená, že je nutno dodržet návod k použití (IFU).



Provedte výměnu pojistky dle označení.



DEHP
DBP

Obsahuje nebo vykazuje přítomnost ftalátů.









2R52







Zdravotnický prostředek – všeobecné zdravotnické zařízení, pouze pokud jde úraz elektrickým proudem, riziko požáru a riziko mechanického poškození, v souladu s ANSI/AAMI ES60601-1 (2005, 3. vyd.) a CAN/CSA-C22.2 č. 60601-1.












Tento výrobek obsahuje jednu nebo více toxických či nebezpečných látek nebo prvků. Doba použití ochrany životního prostředí na logu značí dobu v počtu let, po kterou za normálních provozních podmínek nedojde k úniku či přeměně toxických nebo nebezpečných látek nebo prvků ve výrobku.

Grafický prvek	Význam
	<p>Tento výrobek obsahuje elektrické nebo elektronické materiály. Přítomnost těchto materiálů může mít, nejsou-li řádně zlikvidovány, potenciální nežádoucí dopady na životní prostředí. Přítomnost tohoto štítku na výrobku znamená, že výrobek se nesmí likvidovat s normálním odpadem z domácností, a že musí být zlikvidován samostatně. V případě zájmu o informace o tom, jak lze výrobek řádně zlikvidovat, se obraťte na svého místního zástupce Zimmer.</p>
	<p>Tento výrobek obsahuje Li-Ion baterii a musí být předán k recyklaci.</p>
	<p>POZOR: Podle federálních zákonů (USA) smí být tento prostředek prodán jen lékaři nebo na objednávku lékaře.</p>
	<p>Osvědčuje, že výrobek splňuje požadavky Evropské unie na bezpečnost spotřebitelů, ochranu zdraví a životního prostředí.</p>
	<p>Aplikovaná část typu BF.</p>
	<p>Identifikuje případnou svorku, která je určena pro připojení k externímu vodiči za účelem ochrany před úrazem elektrickým proudem v případě závady, nebo svorku elektrody ochranného uzemnění.</p>

ÚDRŽBA

Grafický prvek	Význam
	Zapojení pro vyrovnání potenciálů. Identifikuje svorky, které v případě propojení zajistí stejný potenciál u různých částí zařízení nebo systému, který nemusí být nezbytně roven potenciálu země, např. pro místní vazbu.
	Značí rizika vyplývající z nebezpečných napětí.
	Značí všeobecné upozornění.
nebo	
	
	Slouží k odlišení identických nebo podobných prostředků, které se prodávají ve sterilním i nesterilním stavu.
	Značí autorizovaného zástupce pro Evropské společenství.

Grafický prvek	Význam
	Znamená katalogové číslo, číslo pro další objednání nebo referenční číslo.
	Znamená výrobní číslo zařízení.
	Množství
	Dodržujte návod k použití
	Znamená výrobce. U tohoto symbolu je uveden název a adresa výrobce.
	Značí datum výroby. U tohoto symbolu je uvedeno datum.
	Značí vhodnost pouze pro střídavý proud.
	Značí vhodnost pouze pro stejnosměrný proud.
	Značí zařízení nebo systémy v medicínském elektrickém prostředí, jejichž součástí jsou RF vysílače, nebo které záměrně vyzařují RF elektromagnetickou energii za účelem diagnostiky nebo léčby.

ÚDRŽBA

ZPRÁVA O TESTECH A VYHODNOCENÍ

Testující organizace: _____ Jméno testující osoby: _____	Test před uvedením do provozu (referenční hodnota) <input type="checkbox"/> opakovaný test <input type="checkbox"/> test po opravě <input type="checkbox"/>																																				
Odpovědná organizace: _____																																					
Vybavení: _____	Id. číslo: _____																																				
Typ: _____	Výrobní číslo: _____																																				
Výrobce: <u>Zimmer</u>	Třída ochrany: třída I <input type="checkbox"/> třída II <input type="checkbox"/> baterie <input type="checkbox"/>																																				
Typ aplikované součásti: 0 <input type="checkbox"/> B <input type="checkbox"/> BF <input type="checkbox"/> CF <input type="checkbox"/>	Připojení k síti: instalováno trvale <input type="checkbox"/> neodpojitelná napájecí šňůra <input type="checkbox"/> odpojitelná napájecí šňůra <input type="checkbox"/>																																				
Příslušenství: _____																																					
Měřicí vybavení: _____																																					
Test	Výsledky																																				
Vizuální kontrola	Prošel <input type="checkbox"/> Neprošel <input type="checkbox"/>																																				
<table border="1"> <thead> <tr> <th>Měření:</th> <th>Specifikace</th> <th>Naměřeno</th> <th></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Odpor ochranného uzemnění:</td> <td><300 mΩ</td> <td>_____ mΩ</td> <td>Prošel <input type="checkbox"/> Neprošel <input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>Propouštění země (zařízení):</td> <td><500 μA</td> <td>_____ μA</td> <td>Prošel <input type="checkbox"/> Neprošel <input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>Odpor izolace:</td> <td>>50 MΩ</td> <td>_____ MΩ</td> <td>Prošel <input type="checkbox"/> Neprošel <input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>Životnost baterie:</td> <td>>50%</td> <td>_____ %</td> <td>Prošel <input type="checkbox"/> Neprošel <input type="checkbox"/></td> </tr> </tbody> </table>	Měření:	Specifikace	Naměřeno		Odpor ochranného uzemnění:	<300 mΩ	_____ mΩ	Prošel <input type="checkbox"/> Neprošel <input type="checkbox"/>	Propouštění země (zařízení):	<500 μA	_____ μA	Prošel <input type="checkbox"/> Neprošel <input type="checkbox"/>	Odpor izolace:	>50 MΩ	_____ MΩ	Prošel <input type="checkbox"/> Neprošel <input type="checkbox"/>	Životnost baterie:	>50%	_____ %	Prošel <input type="checkbox"/> Neprošel <input type="checkbox"/>																	
Měření:	Specifikace	Naměřeno																																			
Odpor ochranného uzemnění:	<300 mΩ	_____ mΩ	Prošel <input type="checkbox"/> Neprošel <input type="checkbox"/>																																		
Propouštění země (zařízení):	<500 μA	_____ μA	Prošel <input type="checkbox"/> Neprošel <input type="checkbox"/>																																		
Odpor izolace:	>50 MΩ	_____ MΩ	Prošel <input type="checkbox"/> Neprošel <input type="checkbox"/>																																		
Životnost baterie:	>50%	_____ %	Prošel <input type="checkbox"/> Neprošel <input type="checkbox"/>																																		
<table border="1"> <thead> <tr> <th>Test funkčnosti:</th> <th>Specifikace</th> <th>Funkce</th> <th></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>DIAGNOSTIKA OK (během nabíhání)</td> <td>Prošel/Neprošel</td> <td>N/A</td> <td>Prošel <input type="checkbox"/> Neprošel <input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>KALIBRACE OK (během nabíhání)</td> <td>Prošel/Neprošel</td> <td>N/A</td> <td>Prošel <input type="checkbox"/> Neprošel <input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>Systémový test nastavené hodnoty TLAKU</td> <td>Provést dle popisu</td> <td>Hlavní <input type="checkbox"/> Druhá <input type="checkbox"/></td> <td>Prošel <input type="checkbox"/> Neprošel <input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>Systémový test nastavené hodnoty ČASU</td> <td>Provést dle popisu</td> <td>Hlavní <input type="checkbox"/> Druhá <input type="checkbox"/></td> <td>Prošel <input type="checkbox"/> Neprošel <input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>Kontrola alarmu nízkého tlaku</td> <td>Provést dle popisu</td> <td>Hlavní <input type="checkbox"/> Druhá <input type="checkbox"/></td> <td>Prošel <input type="checkbox"/> Neprošel <input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>Kalibrace (dle potřeby)</td> <td>Provést dle popisu</td> <td>N/A</td> <td>Prošel <input type="checkbox"/> N/A <input type="checkbox"/> Neprošel <input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>Test úniku ATS (ztráta/přirůstek)</td> <td><-30 mmHg/<+10 mmHg</td> <td>Hlavní _ Druhá _</td> <td>Prošel <input type="checkbox"/> Neprošel <input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>Test dotykové obrazovky</td> <td>Provést dle popisu</td> <td>N/A</td> <td>Prošel <input type="checkbox"/> Neprošel <input type="checkbox"/></td> </tr> </tbody> </table>	Test funkčnosti:	Specifikace	Funkce		DIAGNOSTIKA OK (během nabíhání)	Prošel/Neprošel	N/A	Prošel <input type="checkbox"/> Neprošel <input type="checkbox"/>	KALIBRACE OK (během nabíhání)	Prošel/Neprošel	N/A	Prošel <input type="checkbox"/> Neprošel <input type="checkbox"/>	Systémový test nastavené hodnoty TLAKU	Provést dle popisu	Hlavní <input type="checkbox"/> Druhá <input type="checkbox"/>	Prošel <input type="checkbox"/> Neprošel <input type="checkbox"/>	Systémový test nastavené hodnoty ČASU	Provést dle popisu	Hlavní <input type="checkbox"/> Druhá <input type="checkbox"/>	Prošel <input type="checkbox"/> Neprošel <input type="checkbox"/>	Kontrola alarmu nízkého tlaku	Provést dle popisu	Hlavní <input type="checkbox"/> Druhá <input type="checkbox"/>	Prošel <input type="checkbox"/> Neprošel <input type="checkbox"/>	Kalibrace (dle potřeby)	Provést dle popisu	N/A	Prošel <input type="checkbox"/> N/A <input type="checkbox"/> Neprošel <input type="checkbox"/>	Test úniku ATS (ztráta/přirůstek)	<-30 mmHg/<+10 mmHg	Hlavní _ Druhá _	Prošel <input type="checkbox"/> Neprošel <input type="checkbox"/>	Test dotykové obrazovky	Provést dle popisu	N/A	Prošel <input type="checkbox"/> Neprošel <input type="checkbox"/>	
Test funkčnosti:	Specifikace	Funkce																																			
DIAGNOSTIKA OK (během nabíhání)	Prošel/Neprošel	N/A	Prošel <input type="checkbox"/> Neprošel <input type="checkbox"/>																																		
KALIBRACE OK (během nabíhání)	Prošel/Neprošel	N/A	Prošel <input type="checkbox"/> Neprošel <input type="checkbox"/>																																		
Systémový test nastavené hodnoty TLAKU	Provést dle popisu	Hlavní <input type="checkbox"/> Druhá <input type="checkbox"/>	Prošel <input type="checkbox"/> Neprošel <input type="checkbox"/>																																		
Systémový test nastavené hodnoty ČASU	Provést dle popisu	Hlavní <input type="checkbox"/> Druhá <input type="checkbox"/>	Prošel <input type="checkbox"/> Neprošel <input type="checkbox"/>																																		
Kontrola alarmu nízkého tlaku	Provést dle popisu	Hlavní <input type="checkbox"/> Druhá <input type="checkbox"/>	Prošel <input type="checkbox"/> Neprošel <input type="checkbox"/>																																		
Kalibrace (dle potřeby)	Provést dle popisu	N/A	Prošel <input type="checkbox"/> N/A <input type="checkbox"/> Neprošel <input type="checkbox"/>																																		
Test úniku ATS (ztráta/přirůstek)	<-30 mmHg/<+10 mmHg	Hlavní _ Druhá _	Prošel <input type="checkbox"/> Neprošel <input type="checkbox"/>																																		
Test dotykové obrazovky	Provést dle popisu	N/A	Prošel <input type="checkbox"/> Neprošel <input type="checkbox"/>																																		
Nedostatky / poznámky:																																					
Celkové hodnocení:	Nebyly zjištěny žádné bezpečnostní ani funkční závady <input type="checkbox"/> Žádné přímé riziko, zjištěné závady lze krátkodobě napravit <input type="checkbox"/> Zařízení je nutno vyřadit z provozu do odstranění závad <input type="checkbox"/>																																				
Další opakovaný test nutno provést za: 3 měsíce <input type="checkbox"/> 6 měsíců <input type="checkbox"/> 12 měsíců <input type="checkbox"/>																																					
Jméno: _____ Podpis: _____ Datum: _____																																					



zimmer



Zimmer Surgical, Inc.
200 West Ohio Avenue
Dover, Ohio 44622 U.S.A.

Revize: A
© 2013 Zimmer Surgical, Inc.
Vytlačeno v USA
622400048EN



0086

Zimmer U.K. LTD.
9 Lancaster Place
South Marston Park
Swindon, Wiltshire SN3 4FP
Velká Británie