



## Smluvní strany

Obchodní firma: **Hypokramed s.r.o.**  
IČO: 49616528  
DIČ: CZ49616528  
Sídlem: Plzeňská 113, 150 00 Praha 5  
Zastoupena: Vratislavem Roubalem, jednatelem  
Bankovní spojení: KB, a.s.  
Číslo účtu: 47407051/0100  
Datová schránka: u2va8rq

Kontaktní osoba ve věcech technických:

Kontaktní osoba ve věcech smluvních:

dále jen jako „prodávající“

a

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

Kontaktní osoba ve věcech technických:

Kontaktní osoba ve věcech smlouvy:

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 **„Dodávka operačních světel dle specifikací pro Nemocnici Na Homolce včetně záručního a pozáručního servisu“**, uveřejněného dne 18.10.2019 pod ID.: T004/19V/00003145 (dále jen „VZMR“), evidenční číslo smlouvy: 215/VZMR/2019-OVZ a interní číslo: 01-2150-2019-00086, 01-0521-2019-00044, v němž jako nejvýhodnější nabídka byla vybrána nabídka dodavatele uvedeného ve smlouvě na straně prodávajícího.

## I. Postavení smluvních stran

1. Prodávající je právnickou osobou. 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 mobilního operačního světla pro koronární jednotku** (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. povinnost zaslání elektronické verze návodu k obsluze, pokud dojde po dobu životnosti přístroje (8 let) k jeho aktualizaci.
4. Předmětem smlouvy je rovněž závazek prodávajícího **pověřit a bezplatně proškolit obsluhující personál kupujícího k provádění instruktáže/školení** nově příchozích zaměstnanců kupujícího, pokud to výrobce zboží umožní, nebo zajistit každý rok po dobu trvání záruky instruktáž nově příchozích 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:
- |                      |                     |
|----------------------|---------------------|
| <b>Cena bez DPH:</b> | <b>40.000,- Kč</b>  |
| DPH21%:              | 8.400,- Kč          |
| <b>Cena s DPH:</b>   | <b>48.400,- Kč.</b> |

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.cz](mailto:>@homolka.cz). 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 přerušení provozu na okolních pracovištích. Kupující připouští určité omezení (např. hluk, pohyb pracovníků prodávajícího).
3. Prodávající se zavazuje realizovat dodávku zboží **nejpozději do 6 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 dojednán 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, odd. **OBMI, popř přímo oddělení koronární jednotky, dle dohody s kontaktní osobou ve věcech technických**.
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:
  - 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.

10. **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.
11. Kupující není povinen převzít zboží či jeho část, které je poškozené nebo které jinak nesplňuje podmínky smlouvy, zejména pak jakost zboží.
12. 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. Proávající 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 v min. **výši 1.000.000,00 Kč (slovy: jeden milion korun českých)** za jednu škodní (pojistnou) událost. Proávající 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. Proávající 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. Proávající 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 výrobci, 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 smlouvené, 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. Proávající 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 částí, 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. Proávající výslovně prohlašuje, že je v souladu s podmínkami v ZZP oprávněn poskytovat autorizovaný servis zboží. Proávající 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. Proávající 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 [info@hypokramed.cz](mailto:info@hypokramed.cz) prodávajícího.

Odpovědnou osobou poskytovatele ve věcech plnění závazků dle této smlouvy je:

Jméno, příjmení:

adresa: Plzeňská 113, 150 00 Praha 5

tel. č.: + 420

e-mail: [info@hypokramed.cz](mailto:info@hypokramed.cz).

5. Objednávka 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.
6. Proávající 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.
7. Proávající 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.
8. Proávající je povinen odstranit závadu **nejpozději do 5 pracovních dnů** od nahlášení (objednávky), není-li mezi stranami písemně sjednáno jinak.

9. Prodávající se zavazuje k vypůjčení náhradního zdravotnického prostředku srovnatelných nebo lepších parametrů po dobu opravy, pokud nebude závada odstraněna **do 72 hodin od zahájení opravy**, a to v případě, že bude kupující výpůjčku požadovat.
10. Záruka na zboží se automaticky prodlužuje o dobu, po kterou bylo pro vady mimo provoz.
11. 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.
12. 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](mailto:>@homolka.cz) **do pěti pracovních dnů** ode dne předání poskytnutého plnění.
13. 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.
14. 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.
15. Záruka se nevztahuje na mechanické poškození zboží, na závady způsobené neodbornou manipulací a na závady způsobené použitím v rozporu s návodem na použití.
16. 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.
17. 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 kupujícím smluvní pokutu **ve výši 1.000,00 Kč** (slovy: jeden tisíc 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 kupujícím smluvní pokutu **ve výši 1.000 Kč** (slovy: jeden tisíc 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 instrukcí 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 povinností 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 povinností.
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 2.000,- Kč** (slovy: dva tisíce korun českých) za každý započatý den prodlení.
8. V případě porušení povinností mlčenlivosti dle čl. V. odst. 8. a 9. smlouvy a čl. XII., odst. 1 VOP, je prodávající povinen zaplatit kupujícím 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 dodatečné lhůtě 30-ti dnů ode dne doručení výzvy k nápravě,
- b. na straně prodávajícího:
  - i. opakované porušení povinností 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<sup>1</sup>

Nedílnou součástí smlouvy jsou přílohy:

Příloha č. 1: Výpis z obchodního/živnostenského rejstříku prodávajícího,

Příloha č. 2: Specifikace zboží včetně výpočtové tabulky,

Příloha č. 3: Doklad o pojištění odpovědnosti prodávajícího za škodu způsobenou třetí osobě,

---

<sup>1</sup> Účastník příp. připojí jako další přílohu plnou moc, pokud smlouvu podepisuje osoba na základě plné moci.

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 3.2.2020

V Praze dne 5.2.2020

.....  
**Hypokramed s.r.o.**  
Vratislav Roubal  
Jednatel  
Prodávající

.....  
**Nemocnice Na Homolce**  
.....  
náměstek pro ekonomiku a provoz nemocnice  
kupující

1. Identifikace zakázky

Název zakázky	Dodávka operačních světel dle specifikací pro Nemocnici Na Homolce včetně záručního a pozáručního servisu Část 1_Mobilní operační světlo pro koronární jednotku
Zadavatel	Nemocnice Na Homolce
Č.j.	215/VZMR/2019-OVZ

2. Identifikační údaje účastníka zadávacího řízení

Obchodní firma	Hypokramed s.r.o.
iČO	49616528
DIČ	CZ49616528
Sídlo/bydliště	Plzeňská 113, 150 00 Praha 5
Osoby oprávněné za účastníka jednat	Vratislav Roubal, Jednatel
Kontaktní osoba účastníka	
Telefon	
Datová schránka	U2va8rq
Email	.....@hypokramed.cz
Bankovní spojení	KB, a.s.
Číslo účtu	47407051/0100
Datová schránka	

3. Nabídková cena

Položky předmětu	Cena v Kč bez DPH	Sazba DPH v %	DPH v Kč	Cena v Kč včetně DPH
1// Dodávka 1 ks přístroje_kupní smlouva	40.000,- Kč	21		48.400,- Kč
2// PBTk po dobu 6 let_servisní smlouva	5.000,- Kč	21		6.050,-Kč
<b>Celková nabídková cena</b>	<b>45.000,-Kč</b>		<b>9.450,- Kč</b>	<b>54.450,- Kč</b>

PO PROSTUDOVÁNÍ ZADÁVACÍ DOKUMENTACE NYNÍ MY, NÁLEŽITĚ OPRAVNĚNÍ A NÍŽE PODEPSANÍ, NABÍZÍME REALIZACI VÝŠE UVEDENÉ VEŘEJNÉ ZAKÁZKY MALÉHO ROZSAHU, V ROZSAHU A ZA PODMÍNEK STANOVENÝCH A NIKOLI VYŠŠÍCH A PŘEDKLÁDÁME VÁM ZA TĚCHTO PODMÍNEK NAŠÍ NABÍDKU ZPRACOVANOU V SOULADU SE ZADÁVACÍ DOKUMENTACÍ. V PŘÍPADĚ, ŽE NÁM BUDE VÁMI PŘIDĚLENA TATO VEŘEJNÁ ZAKÁZKA, BUDOU INFORMACE UVEDENÉ V NAŠÍ NABÍDCE PRO NÁS ZAVAZUJÍCÍ K UZAVŘENÍ SMLOUVY. DÁLE PROHLAŠUJEME, ŽE SOUHLAŠÍME SE ZADÁVACÍMI PODMÍNKAMI UVEDENÝMI ZADAVATELEM V ZADÁVACÍ DOKUMENTACI A SOUHLAŠÍME SE ZVEŘEJNĚNÍM VŠECH NÁLEŽITOSTÍ BUDOUCÍHO SMLUVNÍHO VZTAHU. DÁLE PROHLAŠUJEME, ŽE JSME SI PŘED PODÁNÍM NABÍDKY VYJASNILI VŠECHNY POTŘEBNÉ TECHNICKÉ ÚDAJE, KTERÉ JEDNOZNAČNĚ VYMEZUJÍ MNOŽSTVÍ A DRUH POŽADOVANÝCH PRACÍ, DODÁVEK ČI SLUŽEB V SOUVISLOSTI S PLNĚNÍM TĚTO VEŘEJNÉ ZAKÁZKY MALÉHO ROZSAHU. TOTO PROHLÁŠENÍ ČINÍME NA ZÁKLADĚ SVÉ JASNÉ, SROZUMITELNÉ, SVOBODNÉ A OMYLU PROSTÉ VŮLE A JSME SI VĚDOMI VŠECH NÁSLEDKŮ PLYNOUCÍCH Z UVEDENÍ NEPRAVDIVÝCH ÚDAJŮ.

V \_\_\_\_\_ dne \_\_\_\_\_ 2019

\_\_\_\_\_  
Podpis a razítko statut.org.

## Výpis ze seznamu kvalifikovaných dodavatelů

vedeného podle § 226 a násled. zákona č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek

Údaje o dodavateli zapsané v seznamu k 04.11.2019

### 1. Identifikační údaje o dodavateli

#### 1.1. Obchodní firma/Název

Hypokramed s.r.o.

#### 1.2. Sídlo

Plzeňská 155/113

15000 Praha

Česká republika

#### 1.3. IČO

49616528

#### 1.4. Statutární orgán

Jméno a příjmení statutárního orgánu nebo jeho členů	Funkce ve statutárním orgánu
Vratislav Roubal	jednatel

#### Způsob jednání

Jménem společnosti jedná každý jednatel samostatně.

### 2. Základní způsobilost, jejíž splnění dodavatel prokázal

Dodavatel prokázal Ministerstvu pro místní rozvoj, že splňuje podmínku podle:

- § 74 odst. 1 písm. a)  
nebyl v zemi svého sídla v posledních 5 letech pravomocně odsouzen pro trestný čin uvedený v příloze č. 3 zákona nebo obdobný trestný čin podle právního řádu země sídla dodavatele; k zahrazeným odsouzením se nepřihlíží, (tento požadavek splnily i všechny fyzické a právnické osoby uvedené v bodech 1.1. – 1.4. tohoto výpisu),
- § 74 odst. 1 písm. b)  
nemá v České republice nebo v zemi svého sídla v evidenci daní zachycen splatný daňový nedoplatek,
- § 74 odst. 1 písm. c)  
nemá v České republice nebo v zemi svého sídla splatný nedoplatek na pojistném nebo na penále na veřejné zdravotní pojištění,
- § 74 odst. 1 písm. d)  
nemá v České republice nebo v zemi svého sídla splatný nedoplatek na pojistném nebo na penále na sociální zabezpečení a příspěvku na státní politiku zaměstnanosti,
- § 74 odst. 1 písm. e)  
není v likvidaci, nebylo proti němu vydáno rozhodnutí o úpadku, nebyla vůči němu nařazena nucená správa podle jiného právního předpisu nebo není v obdobné situaci podle právního řádu země sídla dodavatele.

### 3. Profesní způsobilost, jejíž splnění dodavatel prokázal

Dodavatel prokázal, že splňuje podmínku podle:

#### 3.1. § 77 odst. 1 – profesní způsobilost

Výpis z obchodního rejstříku

#### 3.2. § 77 odst. 2 písm. a) – oprávnění k podnikání

Název dokladu	Vystavil	Předmět podnikání	Obory činnosti	Datum vystavení	Datum platnosti
Výpis z živnostenského rejstříku	Městská část Praha 5	Pokrývačství, tesařství		29.12.2014	
Výpis z živnostenského rejstříku	Městská část Praha 5	Projektová činnost ve výstavbě		13.06.2012	
Výpis z živnostenského rejstříku	Městská část Praha 5	Provádění staveb, jejich změn a odstraňování		13.06.2012	
Výpis z živnostenského rejstříku	Městská část Praha 5	Truhlářství, podlahářství		29.12.2014	
Výpis z živnostenského rejstříku	Městská část Praha 5	Výroba, obchod a služby neuvedené v přílohách 1 až 3 živnostenského zákona	Viz. poznámka 1 za tabulkou	13.06.2012	

Pozn. 1

Poradenská činnost v oblasti organizace zdravotnických zařízení a zdravotnické techniky

Montáž a opravy zdravotnické techniky (v režimu živnosti volné)

Koupě zboží za účelem jeho dalšího prodeje a prodej

Velkoobchod a maloobchod

Skládování, balení zboží, manipulace s nákladem a technické činnosti v dopravě

### 4. Datum podání žádosti o zápis do seznamu a jiné rozhodné informace

Rozhodnutí o zápisu dodavatele do seznamu nabylo právní moci dne 09.07.2012.

Poslední aktualizace zápisu v seznamu byla provedena dne 14.02.2019.

Správnost tohoto výpisu se potvrzuje

Česká republika - Ministerstvo pro místní rozvoj

Datum: 04.11.2019

Evidenční číslo: W19110000233

**TECHNICKÁ SPECIFIKACE MOBILNÍHO OPTICKÉHO SVĚTLA pro koronární jednotku**

**typ: TruLight 1000  
včetně BTK a P/BTK**

**DODÁVKA**

**Požadované parametry přístroje**

**Účastník řízení vypluj splnění parametru (ANO/NE, popř. doplň hodnotu nabízeného přístroje)**

- Mobilní provedení	ANO: 4 kolečka brzděná
- LED modul	ANO
- Úroveň osvětlení mín. 80.000 lx	80.000lx
- Index vykreslování barev CRI mín. 95	CRI - 95
- Teplota barev 4.500 K	1500K
- Volitelná intenzita osvětlení	ANO, 3 kroky
- Průměrná životnost LED diod mín. 50.000 hod	ANO, 50.000hod.

**Podmínky poskytnutí**

- 0

**Podmínky dodání**

A/

Součástí nabídky budou i tyto dokumenty („čestná prohlášení“ či vlastní dokumenty) týkající se požadovaného sortimentu jako technická kvalifikace:

- \* zdravotnický prostředek musí splňovat požadavky zákona 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích ve znění pozdějších předpisů (dále jen „ZZP“);
- \* prohlášení o shodě (CE certifikát);
- \* třída rizika zdravotnického prostředku;
- \* vyplněná tabulka požadovaných technických parametrů;
- \* doklad o poučení osoby výrobcem pro školení zdravotnického prostředku, která bude provádět instruktáž v NNI;
- \* doklad o autorizaci osob oprávněných k provádění servisu a odborné údržby od výrobce (dle §66 odst. 1);
- \* 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.

B/

Při předání zdravotnického prostředku požadujeme dodat:

- \* 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;
- \* další doklady požadované k výrobě platnými právními předpisy (potvrzení o prvotním ověření, kalibraci, apod.).

### **SERVIS:**

- \* BIK, včetně např., validace a revize a všechny kontroly. Letec předepíše výrobce v záměru dobe zdarma
- \* PBIK bude vyčíslen v Příloze č. 6 servisní smlouvy;
- \* Instruktaž (pokud je stanovena výrobcem) obsluhujícího personálu a techniků OBMI – pověření k provádění instruktaže pro personál NNH nebo zajištění periodických instruktaží personálu dle zákona 268/2013 Sb., dle požadavku zadavatele (x 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 (1 záruka – 6).

### **Požadované parametry pro servisní smlouvu**

Doba trvání 2 + 6

Částník řízení vyplní splnění  
parametru ve Výpočtové tabulce  
Servisní smlouvy

### Ostatní:

Spotřební materiál – ISZM:  
**NEJÍ.**

Mobilní operační svítidlo

katal.číslo	ks	název položky
1700116	1	Operační svítidlo mobilní TL 1000; 80000lx, teplota chromatičnosti 4500K; Index barev Ra 95; osvětlené pole 16cm; ENDO mod 10%; 3ks sterilních rukojetí



Příloha č. 2 smlouvy kúpni - Výpočet ceny

Dodávka mobilního operačního světla pro koronární jednotku včetně záručního a pozáručního servisu

Hypokramed s.r.o., Plzeňská 113, 150 00 Praha 5

Poř. číslo	Dodávka položky	Počet kusů	Nabídková cena v Kč	
			Jednotková cena bez DPH	Celková cena bez DPH
1	Mobilní operační světlo: <u>TruLight 1000</u> název: .....	1	40 000,00	40 000,00
Celková nabídková cena bez DPH (tato suma se doplňuje u položky č. 1 Krycího listu a v TM)				40 000,00
			Celková cena vč. DPH 21%	48 400,00

## 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 odchylují 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 zkratk

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 odchýlně 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 nabytí 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 vyplývajících 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 nedochozí 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 [faktury@homolka.cz](mailto:faktury@homolka.cz). 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 musí být potvrzen osobou oprávněnou jednat za NNH.
4. 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. Splatnost 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.



10. 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

1. Pokud je předmětem smlouvy dodávka či služba<sup>1</sup>, 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.
2. 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.
3. 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 povinností, odpovědnost a sankce

1. 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.
2. 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. Nevyplývá-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.

<sup>1</sup> Srov. ustanovení § 14 odst. 1 a 2 ZZVZ

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

písemné 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 jednající osoby.
3. Smluvní strany si mohou v rámcové dohodě dohodnout používání jiné formy objednávky a to s ohledem účel a předmět této rámcové dohody.



## 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.;
- Dalším subjektům, je-li to nezbytné pro ochranu našich práv, např. pojišťovně, soudům, soudním exekutorům, dražebníkům; rozsah poskytnutých osobních údajů je omezen na údaje nezbytné pro úspěšné uplatnění nároku;
- Dalším 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

[info@homolka.cz](mailto:info@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.

**Insurance Certificate  
Potvrzení o uzavření pojistné smlouvy**

POLICY NUMBER | Číslo pojistné smlouvy:

**INSURER | Pojistitel**Allianz p  
186 00 F  
info@all**INSURED | Pojištěný**NAME | Jméno: HYPO M ED, s. r. o.  
IDENTIFICATION NUMBER | RČ/IČO: 49616528

Allianz pojišťovna, a.s. tímto potvrzuje, že dne 18. 10. 2012 byla uzavřena tato pojistná smlouva.  
Allianz pojišťovna, a.s. confirms that at 18. 10. 2012 was signed up following insurance contract.

Arts of Coverage/Druhy pojištění:

General third part liability / Pojištění odpovědnosti  
insurance indemnity limit / Limit pojistného plnění:Places of insurance of buildings and / or movable items / Místo pojištěných nemovitostí a / nebo movitých věcí  
Plzeňská 155/113, 150 00 Praha 5Inception of the Insurance / Počátek pojištění: 23. 10. 2012  
Insurance contract is signed up for indefinite period and is valid at current date.  
Pojištění je sjednáno na dobu neurčitou a k dnešnímu dni je v platnosti.This Insurance Certificate doesn't substitute and doesn't change the scope of coverage which is set by the insurance contract.  
Rozsah pojištění je upraven pojistnou smlouvou, kterou toto potvrzení nemění ani nenahrazuje.

In Prague / v Praze, 3. 11. 2017

## Prohlášení uchazeče

Prohlašuji na svou čest, že společnost Hypokramed s.r.o. bude veřejnou zakázku realizovat bez poddodavatelů.

**Název dodavatele (vč. právní formy)**

Hypokramed s.r.o.

**Sídlo / místo podnikání**

Plzeňská 113, 150 00 Praha 5

**IČ**

496 16 528

**DIČ**

CZ49616528

ES prohlášení o shodě pro zdravotnické prostředky  
EC Declaration of Conformity for Medical Devices

Výrobce  
Hersteller  
TRUMPF Medizin Systeme GmbH + Co. KG  
Carl-Zeiss-Straße 7-9  
D - 07318 Saalfeld

Objekt / Endanwendung  
Object / Application  
Vyšetřovací svítidlo TruLight 1000  
Examination Light TruLight 1000

Formy použití  
Use / Type  
TruLight 1000/ stropní  
TruLight 1000/ nástěnné  
TruLight 1000/ mobilní  
TruLight 1000/ závěsné

Prohlašujeme na vlastní odpovědnost, že uvedené výrobky včetně příslušenství a komponent byly zkonstruovány, vyrobeny a testovány v souladu s příslušnými ustanoveními.  
We declare on our responsibility, that the products relevant (including accessories and components), have been developed, manufactured, and tested in accordance with the pertinent provisions of

směrnice Rady 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích (příloha VII) včetně všech platných změn.

Council Directive 93 / 42 / EEC concerning medical devices (appendix VII) with all applicable amendments.

Výrobky odpovídají třídě I podle přílohy IX shora uvedené směrnice.  
The products correspond to Class I pursuant to Appendix IX of the above mentioned directive.

Předměty ve výše uvedeném prohlášení vyhovují nařízením směrnice 2011/65/EU o omezení používání některých nebezpečných látek v elektrických a elektronických zařízeních.

The objects of the declaration described above are in conformity with Directive 2011/65 / EU on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment.

Toto prohlášení o shodě pozbývá platnosti, bude-li zdravotnický prostředek používán v rozporu se stanoveným účelem a budou-li na něm bez předchozího povolení výrobce provedeny jakékoli úpravy.

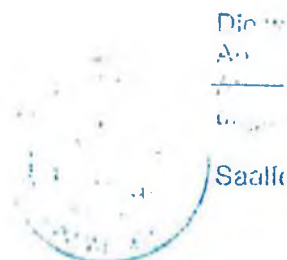
This declaration shall be void whenever the medical device is used contrary to the intended purpose and when any modification is made to the medical device without prior agreement by the manufacturer.

Saalfeld 9. 2. 2015



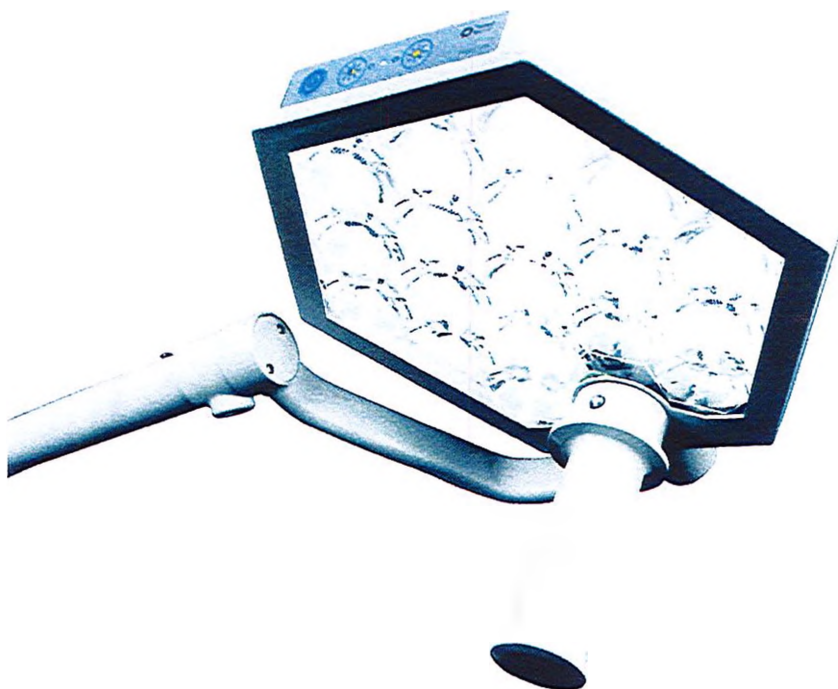
zplnomocněná osoba  
Authorized Representative

manažer pro bezpečnost zdravotnických prostředků  
Safety Manager for Medical Devices



Návod k použití

## Vyšetřovací svítidlo TruLight 1000



Před použitím výrobku si pečlivě přečtěte návod k použití a uschovejte jej pro budoucí použití.

Německy  
cz-CZ





že jste si zakoupili nový osvětlovací systém TruLight 1000. Přečtěte si prosím velice pečlivě tento návod k použití a dodržujte bezpečnostní pokyny a požadavky týkající se obsluhy přístroje a péče o něj.

**Pro které přístroje platí tento návod k použití**

Verze přístrojů

Osvětlovací systém TruLight 1000:

- Provedení se světelným zdrojem jako stropní verze.
- Provedení se světelným zdrojem jako nástěnná verze.
- Provedení se světelným zdrojem jako mobilní stojanová verze.

**Výrobce a prodejce**

TRUMPF Medizin Systeme GmbH + Co. KG

**Informace o autorských a ochranných právech**

## Copyright

Všechna práva vyhrazena. Tento návod k použití je chráněn autorským právem.

- Jakékoliv použití mimo zákonem stanovených případů musí být písemně odsouhlaseno společností TRUMPF Medizin Systeme GmbH + Co. KG (dále jen Trumpf Medical).
- Společnost Trumpf Medical nepřebírá žádnou odpovědnost na základě použití, resp. v souvislosti s použitím těchto informací ať už jakoukoliv zakázanou osobou či firmou.

**Změny a překlady**

## Změny přístroje

Naše produkty neustále zdokonalujeme, vyhrazuje se tudíž změny v rozsahu dodávky, co se týká vzhledu, vybavení a technických vlastností.

## Změny v návodu k použití

- Ke změně obsahu tohoto návodu k použití může dojít kdykoliv a bez oznámení.
- Informujte se pravidelně o aktuálním znění návodu, např. prostřednictvím online informačního systému (OIS) společnosti Trumpf Medical.

## Překlady

- Pro překlady do cizích jazyků je závazné německé znění tohoto návodu k použití.

<b>1</b>	<b>Důležité pokyny pro bezpečné použití</b> .....	<b>9</b>
1.1	Údaje k identifikaci přístroje .....	9
1.2	Údaje k identifikaci návodu k použití .....	9
1.3	Označení skupin osob .....	9
1.3.1	Provozovatelé .....	9
1.3.2	Uživatelé .....	9
1.3.3	Odborně kvalifikovaný personál .....	9
1.4	Pokyny pro provozovatele .....	9
1.4.1	První uvedení přístroje do provozu.....	10
1.4.2	Dostupnost návodu k použití .....	10
1.4.3	Záruka .....	10
1.4.4	Údržba a opravy .....	10
1.4.5	Životnost přístroje.....	10
1.5	Dodání .....	11
1.5.1	Škody způsobené při přepravě zboží .....	11
1.5.2	Adresa pro příjem vrácených zásilek .....	11
1.6	Pokyny pro uživatele .....	11
1.6.1	Zaškolení na přístroji.....	11
1.6.2	Povinnost uživatele poskytnout informace a provést kontrolu.....	11
1.7	Stanovení účelu použití přístroje .....	12
1.7.1	Označení .....	12
1.7.2	Normy a směrnice .....	12
1.7.3	Použití k určenému účelu.....	12
1.7.4	Zvláštnosti .....	13
1.7.5	Použití v rozporu s určeným účelem .....	13
1.8	Okolní podmínky pro provoz a uskladnění.....	13
1.8.1	Okolní podmínky pro provoz přístroje.....	13
1.8.2	Okolní podmínky pro uskladnění přístroje.....	13
1.9	Kombinace s jinými zdravotnickými prostředky .....	13
1.10	Likvidace.....	14
<b>2</b>	<b>Bezpečnostní pokyny</b> .....	<b>15</b>
2.1	Struktura bezpečnostních pokynů v tomto návodu k použití .....	15
2.1.1	Označení nebezpečí poranění.....	15
2.1.2	Označení věcných škod .....	15
2.1.3	Označení dodatečných informací .....	15
2.2	Doplnující piktogramy k bezpečnostním pokynům .....	15
2.3	Piktogramy umístěné na přístroji.....	16
2.4	Přehled nejdůležitějších bezpečnostních pokynů .....	16
<b>3</b>	<b>Technika soustavy svítidel</b> .....	<b>20</b>
3.1	Světelný zdroj.....	20
3.2	LED diody .....	20
<b>4</b>	<b>Identifikace osvětlovacího systému</b> .....	<b>21</b>
4.1	Používání sériových čísel a typových štítků.....	21
4.1.1	Označení na stropní verzi.....	21
4.1.2	Označení na nástěnné verzi.....	21
4.1.3	Označení na mobilní stojanové verzi .....	22

<b>5</b>	<b>Popis přístroje a jeho funkcí .....</b>	<b>23</b>
5.1	Popis přístroje – stropní verze .....	23
5.2	Popis funkce systému nosných ramen stropní verze .....	24
5.3	Popis přístroje – nástěnná verze .....	25
5.4	Popis funkce systému nosných ramen nástěnné verze .....	26
5.5	Popis přístroje – mobilní stojanová verze .....	27
5.6	Popis funkce systému nosných ramen mobilní stojanové verze .....	28
<b>6</b>	<b>Uvedení přístroje do provozu .....</b>	<b>29</b>
6.1	Kontrola osvětlovacího systému .....	29
6.1.1	Nebezpečí přiskřípnutí při polohování osvětlovacího systému .....	30
6.1.2	Nebezpečí kalize při polohování .....	30
6.1.3	Polohování stropní / nástěnné verze .....	31
6.1.4	Napájení nástěnné verze elektrickou energií - kabelová přípojka .....	32
6.1.5	Polohování mobilní stojanové verze .....	33
6.1.6	Elektrické napájení mobilní stojanové verze .....	34
<b>7</b>	<b>Obsluha .....</b>	<b>35</b>
7.1	Pravidla práce .....	35
7.2	Přípravná opatření .....	35
7.3	Chování při používání osvětlovacího systému .....	36
7.4	Nasazení / sejmnutí sterilizovatelné rukojeti .....	37
7.5	Polohování světelného zdroje .....	37
7.6	Zapnutí / vypnutí světelného zdroje .....	38
7.7	Nastavení intenzity osvětlení .....	38
<b>8</b>	<b>Čištění a dezinfekce .....</b>	<b>39</b>
8.1	Čištění a dezinfekce .....	40
8.1.1	Všeobecně .....	40
8.1.2	Dezinfekce stíráním .....	40
8.1.3	Doporučené dezinfekční prostředky .....	41
<b>9</b>	<b>Sterilizace .....</b>	<b>42</b>
9.1	Příprava .....	42
9.2	Čištění a dezinfekce .....	42
9.2.1	Čištění .....	42
9.2.2	Dezinfekce .....	42
9.3	Sterilizace .....	43
9.3.1	Všeobecné pokyny .....	43
9.3.2	Parní sterilizace .....	43
9.3.3	Obal pro sterilizaci .....	44
<b>10</b>	<b>Zkoušky, údržba a opravy .....</b>	<b>45</b>
10.1	Zkoušky za provozu .....	45
10.2	Vizuální kontrola jednou ročně .....	45
10.3	Údržba jednou za dva roky .....	45
10.4	Opravy .....	46
<b>11</b>	<b>Seřizovací práce .....</b>	<b>47</b>
11.1	Nastavení tuhosti pružiny pružinového ramene .....	47
11.2	Nastavení brzdné síly čtvrtinového madla .....	48

<b>12</b>	<b>Součástky podléhající rychlému opotřebení .....</b>	<b>49</b>
<b>13</b>	<b>Vyhledávání závad .....</b>	<b>50</b>
<b>14</b>	<b>Technické parametry .....</b>	<b>51</b>
14.1	Údaje o přístroji .....	51
14.2	Údaje o elektromagnetické kompatibilitě (EMC) .....	52

### 1.1 Údaje k identifikaci přístroje

Tento návod k použití je určen výhradně pro přístroje, které jsou na typovém štítku identifikovány těmito údaji:

Identifikace přístroje	– Označení přístroje:	TruLight 1000
	– Označení typu:	ceiling , wall, mobile, pendant
	– Přístroje od sériového čísla:	100833439

### 1.2 Údaje k identifikaci návodu k použití

Aktuálnost toho návodu k použití Na důkaz toho, že je obsah tohoto návodu aktuální, jsou všechny stránky označeny sedmimístným identifikačním číslem a stavem:

Označení návodu k použití	– Číslo materiálu:	2069446
	– Datum vydání:	2017-05-08
	– Číslo dokumentu:	55000-00012-013-01

Toto označení je závazné pro platnost návodu k použití a nesmí být odstraněno bez ohledu na způsob zveřejnění návodu (v tištěné či datové podobě anebo v podobě výřezků z textu).

### 1.3 Označení skupin osob

Tento návod k použití zmiňuje tyto skupiny osob.

#### 1.3.1 Provozovatelé

Provozovatelem (např. ordinace lékaře, klinika atd.) je každá fyzická či právnická osoba, která přístroj vlastní a disponuje jeho použitím, nebo z jejíhož pověření je přístroj používán.

- Provozovatel je povinen zajistit bezpečný přístroj a náležitě zaškolit uživatele do problematiky obsluhy přístroje a jeho použití v souladu s určeným účelem.

#### 1.3.2 Uživatelé

Uživatelé jsou osoby, které jsou na základě své kvalifikace nebo odpovídajícího zaškolení odborně kvalifikovaným personálem oprávněny obsluhovat přístroj a pracovat na něm.

- Uživatelé jsou v plném rozsahu odpovědní za bezpečné použití přístroje v souladu s určeným účelem.

#### 1.3.3 Odborně kvalifikovaný personál

Jako odborně kvalifikovaný personál se označují autorizované osoby, které bývají zpravidla zaměstnanci provozovatele a:

- nabyly své znalosti odborným vzděláním v oboru lékařské techniky,
- které jsou schopny svou vykonávanou činnost posuzovat na základě profesních zkušeností a zaškolení do ustanovení důležitých z hlediska bezpečnosti a které dokážou rozpoznat možná rizika při práci.

V zemích, v nichž je certifikován výkon činnosti v oboru lékařské techniky, je předpokladem pro zařazení do odborně kvalifikovaného personálu příslušná atestace.

### 1.4 Pokyny pro provozovatele

Procesní směrnice Tento přístroj je vyroben podle aktuálního stavu techniky a je provozně bezpečný. I přesto se může stát zdrojem rizik. Zejména pak tehdy, je-li obsluhován nedostatečně vyškoleným personálem, nebo pokud se používá neodborně a v rozporu s určeným účelem.

- Přístroj smí obsluhovat, čistit, dezinfikovat a opravovat výhradně odborně kvalifikovaný personál.

## 1.4.1 První uvedení přístroje do provozu

- Předání** Osvětlovací systém musí být předán provozovateli servisním personálem instalační společnosti v otestovaném stavu při prvním uvedení do provozu.
- Přítom musí být provozovatel obeznámen s testováním funkčnosti a vizuální kontrolou, nastavovacími pracemi a také čištěním a péčí o světelný zdroj v souladu s platným návodem k použití.
  - Předání osvětlovacího systému do provozu se musí uskutečnit v písemné formě s potvrzením provozovatele.
  - Před prvním použitím je nutné přístroj řádně vyčistit a vydezinfikovat.
  - Jestliže je přístroj schválen k použití, jsou pokyny obsažené v tomto návodu k použití pro uživatele závazné.

## 1.4.2 Dostupnost návodu k použití

- Povinnost poskytnout informace** Tento návod k použití je součástí přístroje a musí být proto uchovávan a na místě v bezprostřední blízkosti přístroje, aby bylo možné v něm kdykoliv dohledat bezpečnostní pokyny a důležité informace týkající se použití přístroje.
- Nepředávejte nikdy přístroj bez platného návodu k použití třetím osobám. Ujistěte se podle identifikačního čísla a čísla verze, že jste k přístroji obdrželi aktuální a platný návod k použití.

## 1.4.3 Záruka

- Záruka** Společnost Trumpf Medical zaručuje bezpečnost a funkčnost přístroje pouze za podmínky, že:
- bude přístroj používán výhradně v souladu s určeným účelem a obsluhován a opravován v souladu s údaji obsaženými v tomto návodu k použití,
  - se budou používat pouze originální a společností Trumpf Medical schválené náhradní díly nebo příslušenství,
  - na přístroji nebudou provedeny žádné konstrukční změny,
  - se budou provádět kontroly a údržbářské práce v souladu se stanovenými časovými intervaly,
  - bude provedeno první uvedení do provozu a přístroj schválen k provozování na základě prohlášení o jeho předání.

## 1.4.4 Údržba a opravy

Údržbu a opravy přístroje, resp. částí přístroje smí provádět pouze:

- zákaznický servis společnosti Trumpf Medical,
- autorizované servisy zaškolené společností Trumpf Medical,
- servisní personál provozovatele, zaškolený a autorizovaný společností Trumpf Medical.

## 1.4.5 Životnost přístroje

- Produkty společnosti Trumpf Medical jsou při dodržování všech bezpečnostních předpisů a předpisů o údržbě dimenzovány na dobu životnosti 10 let.
- Tato doba životnosti zahrnuje funkčnost produktu při použití v souladu s údaji z návodu k použití, zajištění servisu a zásobování náhradními díly.
- Společnost Trumpf Medical aplikuje na všechny podnikové procesy systém managementu jakosti certifikovaný podle normy DIN EN ISO 13485.
- To je záruka:
  - nejvyšší kvality,
  - jednoduché obsluhy,
  - funkčního designu,
  - optimalizace pro daný účel použití.



## 1.5 Dodání

Před instalací zkontrolujte, zda jsou dodané komponenty kompletní a jestli nedošlo k jejich poškození během transportu.

- Dodané zboží zkontrolujete tak, že vybalíte všechny komponenty a provedete jejich vizuální kontrolu.
- Komponenty můžete identifikovat podle čísla zakázky na dodacím listu a/nebo na rozměrovém listu vydaném ke konkrétní zakázce.

### 1.5.1 Škody způsobené při přepravě zboží

Nároky na náhradu škody

Nároky na náhradu škody je možné uplatnit pouze, pokud je společnost Trumpf Medical neprodleně informována. V případě škod způsobených při přepravě zboží anebo v případě, že cokoliv chybí, je nutné zaslat společnosti Trumpf Medical zprávu o vzniklé škodě, která musí obsahovat tyto údaje:

průvodní dokumenty

- Protokol o škodě s informacemi o škodě, resp. závadě.
- Hlavní sériové číslo přístroje / soustavy nebo sériová čísla poškozených komponent,
- číslo zakázky (lze zjistit z dodacího listu a/nebo rozměrového listu vystaveného ke konkrétní zakázce),
- jméno a adresa zákazníka,
- příjemce dodaného zboží.

### 1.5.2 Adresa pro příjem vrácených zásilek

Vrácené zásilky

V případě vrácení zásilky použijte pokud možno originální obal.

Vrácenou zásilku zašlete na adresu:

TRUMPF Medizin Systeme GmbH + Co. KG  
Carl-Zeiss-Straße 7–9  
07318 Saalfeld  
Německo

## 1.6 Pokyny pro uživatele

Dbejte prosím na to, že přístroj smí obsluhovat pouze osoby s odpovídajícím zaškolením.

### 1.6.1 Zaškolení na přístroji

Zaškolení

Zaškolení odborně kvalifikovaným personálem provozovatele nebo autorizovaným montážním technikem výrobce musí probíhat přímo na přístroji.

- Po ukončeném zaškolení musí být písemně dokumentováno, že uživatel pochopil zvláštní nezbytné úkony obsluhy zaručující použití přístroje v souladu s určeným účelem.

### 1.6.2 Povinnost uživatele poskytnout informace a provést kontrolu

Řešení problémů

Aby se zabránilo možným poraněním a věcným škodám, je nutné si před prvním použitím přístroje pečlivě přečíst tento návod k použití.

- Před každým použitím či přenecháním přístroje k použití je nutné zkontrolovat funkčnost a řádný stav přístroje.
- Během používání přístroje je nutné bezpodmínečně dodržovat pokyny uvedené v tomto návodu k použití.
- Pokud se vyskytnou specifické problémy, které pro vás nejsou dostatečně podrobně řešeny v tomto návodu, pro vlastní bezpečnost se obraťte se svého dodavatele.

## 1.7 Stanovení účelu použití přístroje

### 1.7.1 Označení

Prohlášení o shodě Výrobce prohlašuje, že tento výrobek je ve shodě se základními požadavky podle evropské směrnice o zdravotnických prostředcích (MDD) Příloha I, a dokládá to označením CE a UL.



Označení CE: Produkt je klasifikován jako zdravotnický prostředek první třídy ve smyslu evropské směrnice o zdravotnických prostředcích (Medical Device Directive - MDD).

Označení UL

Označení UL: přístroj zkontrolovaný laboratoří Underwriter Laboratories Inc. pro oblast USA a Kanada v souvislosti s nebezpečím zasažení elektrickým proudem a nebezpečí požáru a dále nebezpečí v důsledku mechanických vlastností přístroje.



### 1.7.2 Normy a směrnice

Přístroj odpovídá bezpečnostním požadavkům těchto norem a směrnic:

**MDD**

- Směrnice Rady 93/42/EHS ze dne 14. června 1993 o zdravotnických prostředcích RoHS

- Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2011/65/EU ze dne 8. června 2011 o omezení použití určitých nebezpečných látek v elektrických a elektronických zařízeních
- EN 50581 Technická dokumentace k posuzování elektrických a elektrotechnických výrobků z hlediska omezování nebezpečných látek

**Elektrická bezpečnost**

- EN 60601-1 Zdravotnické elektrické přístroje; část 1: Všeobecné požadavky na bezpečnost včetně podstatných parametrů výkonu přístroje
- EN 60601-1-2 (IEC 60601-1-2) - Zdravotnické elektrické přístroje - Elektromagnetická kompatibilita
- UL 60601-1
- ANSI/ AMI ES 60601-1
- CAN/ CSA-C22.2 č. 60601-1

**Kombinace s jinými zdravotnickými prostředky**

- UL 60601-1
- EN 60601-1
- EN 60601-1-1

### 1.7.3 Použití k určenému účelu

Použití k určenému účelu

Světla pro lokální osvětlení těla PACIENTŮ na podporu diagnostiky nebo ošetření, která mohou v případě výpadku světla přerušit provoz bez OHROŽENÍ pro PACIENTY.

Pracovní prostor

- Pracovní prostor je ve vzdálenosti mezi 70 – 150 cm od vyšetřované oblasti.
- Přístroj je vhodný pro trvalý provoz.
- Jakékoliv použití přístroje mimo rámec shora uvedených podmínek je považováno za použití v rozporu s určeným účelem. Za takto vzniklé škody ručí výhradně uživatel nebo provozovatel.

Vysoká intenzita osvětlení	<b>1.7.4 Zvláštnosti</b> Aby byly zajištěny dobré světelné podmínky, má světelný zdroj vysokou intenzitu osvětlení.
Interference světelných polí	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Rovněž viditelné světlo produkuje vlivem fyzikálních podmínek teplo ve vyšetřované oblasti. Dojde-li k nedostatečnému prokrvení nebo počínajícimu vysoušení tkání, musí být snížena intenzita osvětlení.</li> </ul>
Vyšetření v oblasti obličeje	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Při vyšetřeních v oblasti obličeje s nechráněnými, otevřenými očima může vysoká lokální intenzita osvětlení vést k poškození zraku. Oči pacienta musí být zavřené nebo chráněné (např. ochrannými brýlemi s optickou hustotou min. 2. stupně, resp. dimenzovány podle stupně ochrany 6 podle normy EN1169).</li> </ul>
Použití v rozporu s určeným účelem	<b>1.7.5 Použití v rozporu s určeným účelem</b> <b>VYŠETŘOVACÍ SVĚTLO</b> není určeno k použití na operačních sálech.
Omezení	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Dodatečné zatížení závěsu svítidla je nepřipustné.</li> <li>• Nevystavujte přístroj silným otřesům.</li> <li>• Přístroj není vhodný pro provoz v oblastech ohrožených výbuchem.</li> <li>• Přístroj není vhodný pro použití v místnostech či oblastech, v nichž se používají hořlavé směsi anestetik se vzduchem či kyslíkem nebo N<sub>2</sub> (rajský plyn).</li> <li>• Je zakázáno používat přístroj v blízkosti silných magnetických polí.</li> <li>• Pokud by se v okolí přístroje vyskytly v takto vysoké koncentraci směsi hořlavých plynů z anestetik s kyslíkem nebo rajským plynem, může za určitých okolností dojít ke vznícení. Oblast ohrožení se podle normy EN 11197 vytváří v prostoru mezi 5 cm a 25 cm od místa proudění nebo úniku plynu.</li> </ul>
<b>1.8 Okolní podmínky pro provoz a uskladnění</b> Pro provoz a přechodné skladování přístroje platí rozdílné okolní podmínky.	
<b>1.8.1 Okolní podmínky pro provoz přístroje</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• okolní teplota: 10 °C až 40 °C;</li> <li>• relativní vlhkost: 30 % až 75 %;</li> <li>• tlak vzduchu: 700 hPa až 1060 hPa;</li> <li>• provozní výška do 3 000 m n. m.</li> </ul>	
<b>1.8.2 Okolní podmínky pro uskladnění přístroje</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• okolní teplota: -15 °C až 60 °C;</li> <li>• relativní vlhkost: 5 % až 95 %;</li> <li>• tlak vzduchu: 500 hPa až 1 060 hPa.</li> </ul>	
Dodržujte návody k použití kombinovaných zdravotnických prostředků	<b>1.9 Kombinace s jinými zdravotnickými prostředky</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Soustava může být vybavena jinými zdravotnickými prostředky (např. monitorovací systémy) od jiných výrobců. Obsluha těchto přístrojů je popsána v příslušných návodech k použití.</li> <li>• K soustavě smí být připojeny pouze lékařsky schválené přístroje podle normy IEC 60601-1, resp. UL 60601-1. Je-li lékařský přístroj instalován dodatečně, musí tak být učiněno při dodržení normativů vyplývajících z norem IEC 60601-1 a IEC 60601-1-1, resp. údajů výrobce. Instalaci musí zajistit provádějící servisní zaměstnanec.</li> <li>• Přímě připojeny nesmí být žádné aplikační části typu BF, resp. CF podle normy IEC 60601-1.</li> <li>• V okolí pacienta musí přístroj jiných výrobců vykazovat shodnou úroveň bezpečnosti jako naše osvětlovací systémy TruLight 5000/3000.</li> </ul>

- Mimo okolí pacienta musí přístroj jiných výrobců vykazovat úroveň bezpečnosti, která je adekvátní pro přístroje dodržující právě platné bezpečnostní normy IEC nebo ISO.

### 1.10 Likvidace

Likvidace přístroje musí proběhnout podle předpisů specifických pro příslušnou zemi na vhodném místě, kde je zajištěna recyklace elektrických a elektronických přístrojů.

Shoda s RoHS

- Přístroj splňuje požadavky směrnice 2011/65/EU RoHS (o omezení použití určitých nebezpečných látek v elektrických a elektronických zařízeních).

### 2.1 Struktura bezpečnostních pokynů v tomto návodu k použití

V tomto návodu k použití jsou důležité pokyny vyznačeny piktogramy a signálními slovy.

#### 2.1.1 Označení nebezpečí poranění

Signální slova jako **NEBEZPEČÍ**, **VAROVÁNÍ** nebo **VÝSTRAHA** označují stupeň možného nebezpečí poranění. Různé symboly v trojúhelníku tento stupeň ohrožení opticky podtrhují.

**NEBEZPEČÍ**

**NEBEZPEČÍ** upozorňuje na bezprostředně nebezpečnou situaci, která má v případě, že jí nebude zabráněno, za následek smrt nebo vážné ublížení na zdraví.

**VAROVÁNÍ**

**VAROVÁNÍ** upozorňuje na potenciálně nebezpečnou situaci, která má v případě, že jí nebude zabráněno, za následek smrt nebo vážné ublížení na zdraví.

**VÝSTRAHA**

**VÝSTRAHA** upozorňuje na potenciálně nebezpečnou situaci, která má v případě, že jí nebude zabráněno, za následek nepatrné nebo lehké zranění.

**POZOR**

**POZOR** upozorňuje na potenciálně nebezpečnou situaci, která v případě, že jí nebude zabráněno, vede k poškození věcí.

#### 2.1.2 Označení věcných škod

**UPOZORNĚNÍ** poskytuje dodatečné informace a užitečné tipy pro bezpečné a efektivní využití přístroje.

### 2.2 Doplňující piktogramy k bezpečnostním pokynům



**Exploze plynu:** varuje před výbušným vznícením plyných směsí.



**Zasažení elektrickým proudem:** varuje před zasažením elektrickým proudem, které může vést k těžkému ublížení na zdraví nebo dokonce i k úmrtí.



**Vystřelení pružinového ramene:** varuje před vystřelením pružinového ramene při demontáži světelného zdroje/plochého displejového panelu.



**Zřícení soustavy svítidel:** varuje před náhlým zřícením soustavy svítidel v důsledku jejího dodatečného zatížení.



**Ochrana zraku pacienta:** varuje před poškozením zrakových schopností pacienta při vyšetření nebo operacích v oblasti obličeje.



**Škody na povrchu:** varuje před poškozením povrchů v důsledku použití nevhodných čisticích a dezinfekčních prostředků.

### 2.3 Piktogramy umístěné na přístroji



**Označení shody CE:** potvrzuje, že se přístroj shoduje s požadavky evropské směrnice o zdravotnických prostředcích (Medical Device Directive, MDD).



**Řiďte se návodem k použití:** odkazuje na tento návod k použití.



**Označení UL:** přístroj otestovaný laboratoří Underwriter Laboratories Inc. pro USA a Kanadu. Klasifikace UL/cUL vztahující se k nebezpečí zasažení elektrickým proudem a požáru a dále k nebezpečí vycházejícímu z mechanických vlastností přístroje pouze podle UL 60601-1, 1. edice, 26. 04. 2006, ANSI /AMI ES60601-1: 2005/(R) 2012 a CAN/CSA-C22.2 ě. 60601-1: 2008.

### 2.4 Přehled nejdůležitějších bezpečnostních pokynů

Požadavky na místo umístění přístroje

#### NEBEZPEČÍ



#### Exploze plynu

Osvětlovací systém není vhodný pro použití v prostředí, v němž se používají hořlavé směsi anestetik s kyslíkem nebo rajsýk plyn ve vysoké koncentraci.

V okolí přístroje se mohou vyskytnout směsi hořlavých plynů z anestetik s kyslíkem nebo rajsýk plynem v tak vysoké koncentraci, že za určitých okolností může dojít ke vznícení.

Oblast ohrožení se podle normy EN 11197 vytváří v prostoru mezi 5 cm a 25 cm od místa proudění nebo úniku plynu.

#### Silná magnetická pole

Systémy nosných ramen osvětlovacího systému se nesmí používat v blízkosti silných magnetických polí.

#### Aplikační části typu BF / CF

K systému nosných ramen osvětlovacího systému nesmí být připojeny žádné aplikační části typu BF nebo CF podle normy IEC 60601-1.

#### VAROVÁNÍ



#### Zasažení elektrickým proudem

Aby se zamezilo nebezpečí zasažení elektrickým proudem, smí být soustava svítidel připojena pouze k řádně uzemněnému napájení elektrickým proudem s ochrannými vodiči.

## Vyšetření v oblasti obličeje

 VAROVÁNÍ**Poškození zrakových schopností**

Při vyšetřeních v oblasti obličeje pacienta může vysoká intenzita osvětlení světelných zdrojů vést k poškození zrakových schopností:

- Chrňte oči pacienta, např. ochrannými brýlemi.
- Nedívejte se přímo do míst, odkud vychází světlo ze svítidel.

## Sílná světelná pole

 VAROVÁNÍ**Poškození tkání pacienta**

Vysoká intenzita osvětlení může způsobit poškození tkání. Při počínajícím vysoušení tkání snižte intenzitu osvětlení světelného zdroje.

## Vyrovnání elektrostatických nábojů

 VAROVÁNÍ**Komplikace způsobené vyrovnáním nábojů**

Aby se zamezilo komplikacím kvůli vyrovnání elektrostatických nábojů mezi částmi přístroje a pacienty, nesmí se uživatel dotýkat současně vyšetřovacího svítidla a pacienta.

## Přídavné zatížení

 VAROVÁNÍ**Zřícení soustavy svítidel**

Neumísťujte na soustavu svítidel žádná další břemena.

## Intenzita osvětlení světelného zdroje

 VYSTRAHA**Vysazení LED diod**

Po výpadku třetí LED diody z činnosti již světelný zdroj nedosahuje uvedené intenzity osvětlení.

- Vyřaďte osvětlovací systém z provozu.
- Informujte zákaznický servis společnosti Trumpf Medical. Výměnu světelného zdroje nebo opravy na osvětlovacím systému smí provádět pouze zákaznický servis společnosti Trumpf Medical anebo servisní personál, který k tomu byl společností Trumpf Medical vyškolen a autorizován.

**Otáčivý pohyb světelného zdroje**
**VAROVÁNÍ**


**Nebezpečí poranění v důsledku nekontrolovaného otáčivého pohybu světelného zdroje**

Není-li pružnost pružinového ramene nastavena správně, může dojít k poraněním v důsledku nekontrolovaného otáčivého pohybu pružinového ramene.



**Nebezpečí přiskřípnutí**

Při otáčení světelného zdroje se mění vzdálenost mezi čtvrtinovým madlem a světelným zdrojem:

- Při otáčení světelného zdroje nestrkejte prsty mezi čtvrtinové madlo a světelný zdroj.
- Světelný zdroj chyptejte výlučně pomocí sterilizovatelné rukojeti.

**Čištění a dezinfekce**
**VAROVÁNÍ**

**Neodborně aplikované čisticí nebo dezinfekční prostředky mohou ohrozit pacienta anebo poškodit produkty**

Pokud nebudou respektovány, resp. dodržovány níže uvedené údaje a pokyny, může dojít k ohrožení pacienta kontaminací nebo infekcí anebo k poškození produktu. Navíc tím zaniká jakýkoliv nárok na uplatnění záruky!

- Jediným možným postupem při dezinfekci je dezinfekce stíráním.
- Přístroj čistěte a dezinfikujte tak, že jej otřete pouze navlhčeným, nikoliv však mokřým hadříkem.
- Čisticí a dezinfekční prostředky dávkujte tak, aby do spár nebo otvorů operačního světla, resp. do částí nosného systému nevnikla žádná tekutina.
- **Prostředky určené k dezinfekci povrchů použijte pouze v koncentraci předepsané výrobcem.**
- **Používejte pouze dezinfekční prostředky, které jsou výrobcem schváleny k použití na tyto materiály:**  
 polykarbonát (PC), polyamid (PA), akrylonitrilbutadienstyren (ABS), polystyrol (PS), polyuretan (PUR), polyfenylsulfon (PPSU), polybutylentereftalát (PBT) a silikonu.
- Případnou silnější vrstvu prostředku určeného k dezinfekci povrchů důkladně vyčistěte.
- Vzhledem k tomu, že hrozí nebezpečí poškození povrchů:
  - nepoužívejte ostré, špičaté ani drsné předměty,
  - nepoužívejte abrazivní čisticí prostředky ani prostředky, které způsobují úbytek materiálu,
  - nepoužívejte rozpouštědla, benzin, ředidla laku ani alkalické čisticí prostředky nebo čisticí prostředky obsahující kyseliny resp. aldehydy,



- nepoužívejte prostředky obsahující deriváty glykolu, fenol, deriváty fenolu nebo čtyřsložkové sloučeniny.
- aby se zamezilo poškození laku nebo rezivění, používejte pouze prostředky bez chloridů nebo halogenidů.
- **Bezpodmínečně dodržujte hygienické směrnice provozovatele.**

#### Seřizovací práce

### VÝSTRAHA

#### Provedení seřizovacích prací

Výrobce zaručuje bezpečnost a bezchybnou funkci přístroje pouze za podmínky, že seřizovací práce budou provedeny autorizovaným technikem nemocnice nebo osobou se srovnatelnou kvalifikací.

#### Demontáž v servisním případě

### VAROVÁNÍ



#### Vystřelení pružinového ramene

Pokud je demontován světelný zdroj, aniž by bylo ještě předtím nastaveno pružinové rameno do nejvyšší dorazové polohy, vystřelí pružinové rameno nahoru a může způsobit těžké ublížení na zdraví:

- Demontáž světelného zdroje smí proto provádět výhradně zákaznický servis společnosti Trumpf Medical.

#### Uvedení přístroje do provozu

### VÝSTRAHA

#### První uvedení přístroje do provozu před jeho použitím

Než se začne přístroj používat v běžném provozu zdravotnického zařízení, musí být soustava svítidel předána provozovateli v otestovaném stavu formou prvního uvedení přístroje do provozu.

- První uvedení přístroje do provozu zahrnuje zkoušku funkčnosti a bezpečnosti kompletní soustavy svítidel.
- O předání musí být sepsáno prohlášení o předání přístroje do provozu.

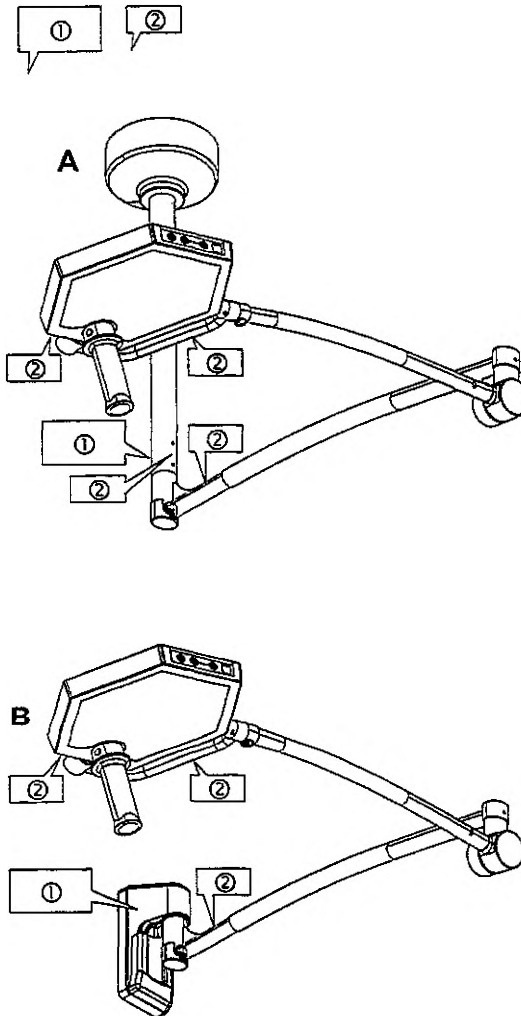
### 3.1 Světelný zdroj

Obsluha	Světelný zdroj se ergonomicky nastaví pomocí nesterilního ovládacího panelu na světelném zdroji.
Intenzita osvětlení	Intenzitu osvětlení lze nastavit v rozmezí od 30 % do 100 %. Snížením (utlumením/strmiváním) intenzity osvětlení se nemění barevná teplota světla.

### 3.2 LED diody

Soustava svítidel je vybavena moderní LED diodou (dioda emitující světlo).

Doba provozu	LED diody se oproti běžným halogenovým žárovkám nebo výbojkám vyznačují velice dlouhou životností.
Nízká tvorba tepla	Další výhodou LED diod je nízká tvorba tepla zásluhou odstranění IR (infračerveného) záření a UV (ultrafialového) záření poškozujícího tkáň.
Vysoká spolehlivost proti výpadku	Použitím více LED diod má světelný zdroj vysokou odolnost proti výpadku. Výpadek jednotlivých LED diod nemá negativní vliv na funkci světelného zdroje.
Homogenní barevná teplota	Vybavení světelného zdroje LED diodami umožňuje homogenní barevnou teplotu v rozmezí 4500 Kelvinů.

**Obrázek 1**


#### 4.1 Používání sériových čísel a typových štítků

Osvětlovací systém je označen typovým štítkem a sériovými čísly.

- Typový štítek ① obsahuje specifické údaje o přístroji a hlavní sériové číslo. Hlavní sériové číslo představuje specifické označení celého přístroje vzhledem ke konkrétní objednávce. Pomocí hlavního sériového čísla dokáže zákaznický servis společnosti Trumpf Medical identifikovat rovněž komponenty bez zvláštního sériového čísla, díky čemuž je možné dodat vhodné náhradní díly.
- Sériová čísla ② označují jednotlivé komponenty přístroje.

##### 4.1.1 Označení na stropní verzi

###### A Stropní verze

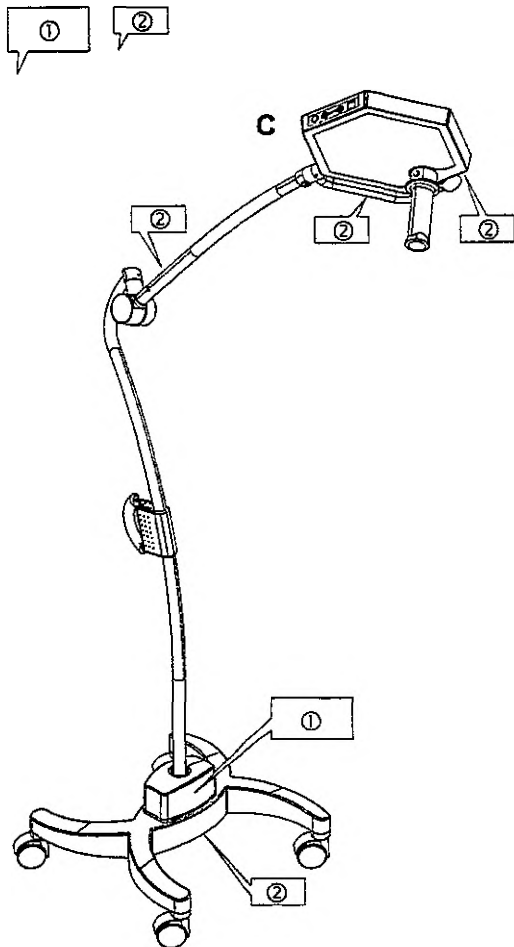
- Typový štítek ① s hlavním sériovým číslem na stropní trubce.
- Sériová čísla ② jednotlivých komponent jsou vyznačena na:
  - světelném zdroji
  - čtvrtinovém madle
  - stropní trubce
  - otočném rameni s pružinovým ramenem

##### 4.1.2 Označení na nástěnné verzi

###### B Nástěnná verze

- Typový štítek ① s hlavním sériovým číslem na krytu nástěnného ložiska.
- Sériová čísla ② jednotlivých komponent jsou vyznačena na:
  - světelném zdroji
  - čtvrtinovém madle
  - otočném rameni s pružinovým ramenem

Obrázek 2

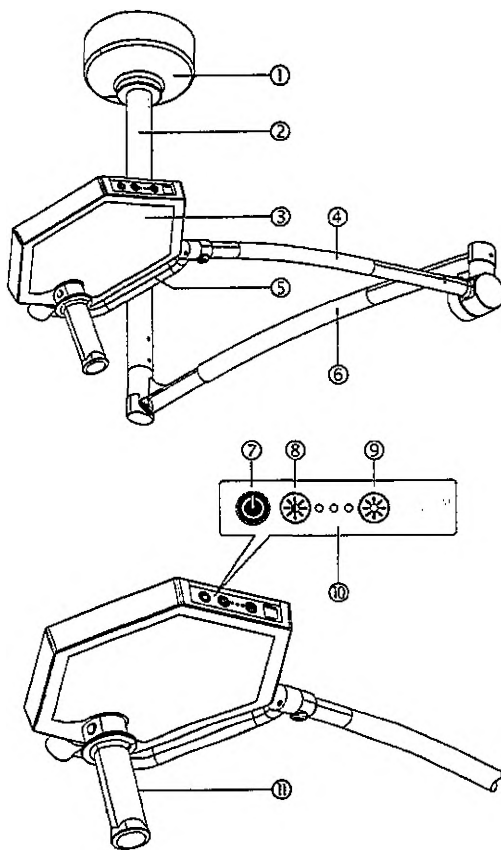


### 4.1.3 Označení na mobilní stojanové verzi

#### C Mobilní stojanová verze

- Typový štítek ① s hlavním sériovým číslem na krytu nástěnného ložiska.
- Sériová čísla ② jednotlivých komponent jsou vyznačena na:
  - světelném zdroji
  - čtvrtinovém mačle
  - trubce stojanu s pružinovým ramenem
  - noze stojanu

Obrázek 3



### 5.1 Popis přístroje – stropní verze

#### Komponenty stropní verze

Stropní verze je provedena jako:

- Jednoramenný systém nosných ramen se světelným zdrojem (3) na čtvrtinovém madle (5).
- Systém nosných ramen se skládá z:
  - baldachýnu (1),
  - centrální osy (2) s horizontálně otočným ramenem (6),
  - horizontálně a vertikálně nastavitelného pružinového ramene (4).

#### Napájení elektrickou energií

Pod baldachýnem (1) se nachází upevnění na strop a také komponenty pro napájení osvětlovacího systému elektrickou energií.

#### Ovládací panel světelného zdroje

Ovládací panel (10) k zapnutí / vypnutí světelného zdroje a k regulaci intenzity osvětlení:

- Tlačítko (7) k zapnutí / vypnutí,
- Tlačítko (8) ke snížení intenzity osvětlení,
- Tlačítko (9) ke zvýšení intenzity osvětlení.

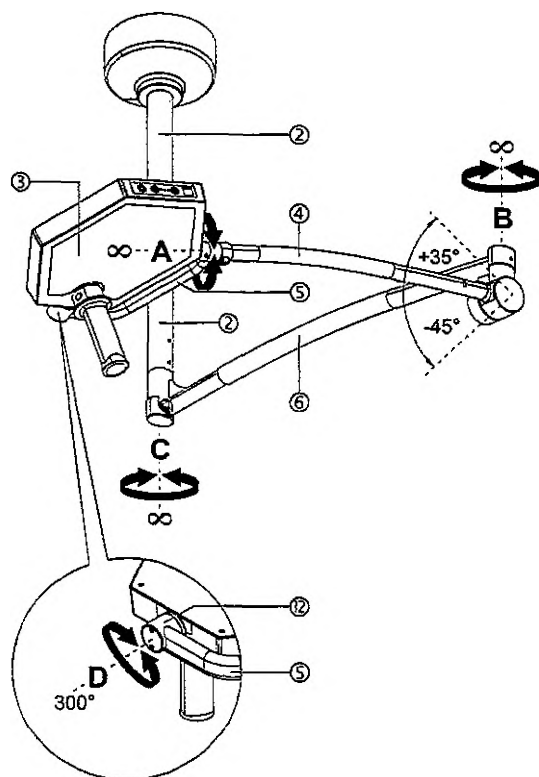
Intenzita osvětlení je nastavitelná ve třech stupních:

- 30 %
- 60 %
- 100 %

#### Rukojeť

Sterilizovatelná rukojeť (11) ke sterilnímu polohování světelného zdroje.

Obrázek 4



## 5.2 Popis funkce systému nosných ramen stropní verze

### Pohyblivost systému nosných ramen

Horizontálně otočné rameno (6) společně s horizontálně a vertikálně nastavitelným pružinovým ramenem (4) umožňují stabilní polohování světelného zdroje (3) v rámci akčního rádia systému nosných ramen. Čtvrtinové madlo (5) umožňuje přesné vyrovnání světelného zdroje nad vyšetřovanou oblastí.

### Rozsahy otáčení / naklápění systému nosných ramen

Pokud je k sousedním stěnnám nebo objektům dostatečně velká vzdálenost, je možné otáčet a naklápět nosná ramena těmito způsoby:

- Otočné rameno (6) na stropní trubce (2), kloub C:  
Úplně horizontální otočení (> 360°).
- Pružinové rameno (4) na otočném rameni (6), kloub B:  
Úplně horizontální otočení (> 360°).  
Vertikální naklápění v rozsahu: +35° až -45°.
- Čtvrtinové madlo (5) na pružinovém rameni (4), kloub A:  
Úplně vertikální otočení (> 360°).
- Světelný zdroj na ložisku osy (12), kloub D:  
Vertikální otočení > 300°.

Rozsahy otáčení / naklápění jsou stanoveny výrobou a nelze je měnit.

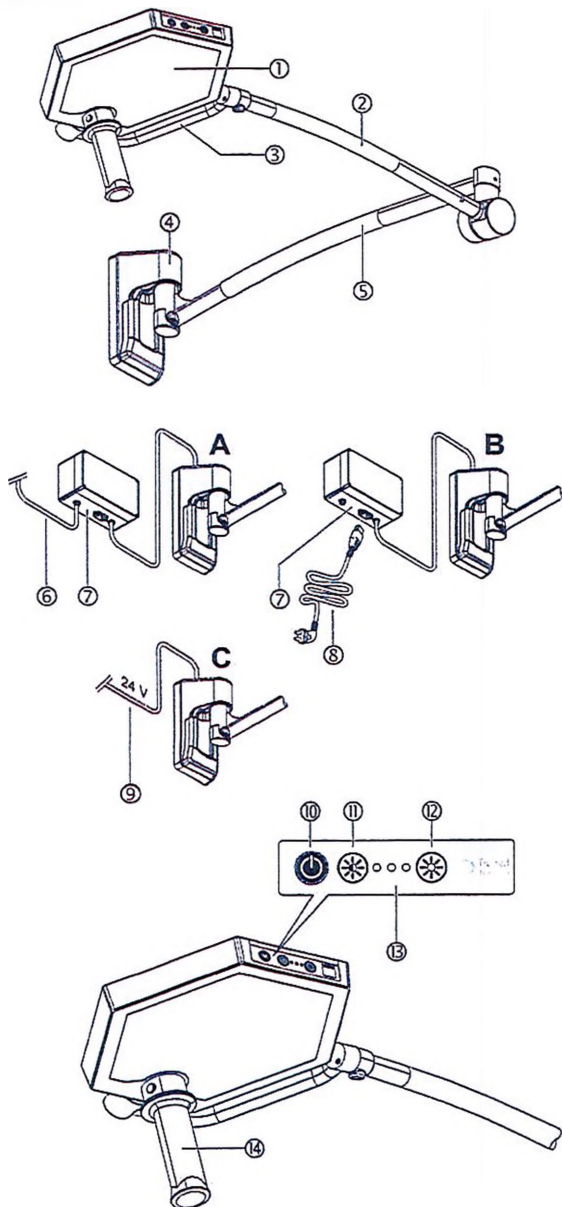
### Tuhost pružiny pružinového ramene

Hmotnost světelného zdroje se vyrovnává pružinou, která je nainstalována v pružinovém rameni (4). Pokud pružinové rameno se světelným zdrojem samo klesá, je nutné nastavit tuhost pružiny (viz kap. 11.1).

### Brzděná síla kloubů

Stabilizace horizontální polohy otáčení nosných ramen v kloubech B a C a také stabilizace vertikální polohy otáčení světelného zdroje v kloubech A a D je zajištěna třecími brzdami v každém kloubu. Brzdnou sílu lze regulovat pouze na kloubu A (viz kap. 11.2).

Obrázek 5



### 5.3 Popis přístroje – nástěnná verze

#### Součásti nástěnné verze

Nástěnná verze je provedena jako:

- Dvojrakový systém nosných ramen se světelným zdrojem ① na čtvrtinovém madle ③.
- Systém nosných ramen se skládá z:
  - nástěnného ložiska ④,
  - horizontálně otočného ramene ⑤,
  - horizontálně a vertikálně nastavitelného pružinového ramene ②.

#### Napájení elektrickou energií

Napájení nástěnné verze elektrickou energií lze realizovat prostřednictvím tří typů připojení:

- A: napájecí box ⑦ s pevnou přípojkou 100 V - 240 V ⑥,
- B: napájecí box ⑦, napájený přívodním kabelem s přístrojovou síťovou zástrčkou 100 V - 240 V ⑧,
- C: přímá pevná přípojka 24 V ⑨.

#### Ovládací panel světelného zdroje

Ovládací panel ⑬ k zapnutí / vypnutí světelného zdroje a k regulaci intenzity osvětlení:

- Tlačítko ⑩ k zapnutí / vypnutí,
- Tlačítko ⑪ ke snížení intenzity osvětlení,
- Tlačítko ⑫ ke zvýšení intenzity osvětlení.

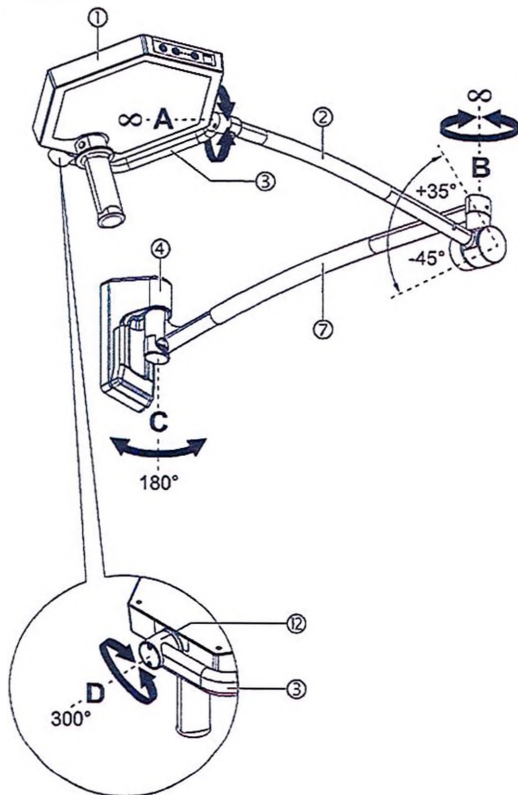
Intenzita osvětlení je nastavitelná ve třech stupních:

- 30 %
- 60 %
- 100 %

#### Rukojeť

Sterilizovatelná rukojeť ⑭ ke sterilnímu polohování světelného zdroje.

Obrázek 6



#### 5.4 Popis funkce systému nosných ramen nástěnné verze

##### Pohyblivost systému nosných ramen

Horizontálně otočné rameno (7) společně s horizontálně a vertikálně nastavitelným pružinovým ramenem (2) umožňují stabilní polohování světelného zdroje (1) v rámci akčního rádia systému nosných ramen. Čtvrtinové madlo (3) umožňuje přesné vyrovnání světelného zdroje nad vyšetřovanou oblastí.

##### Rozsahy otáčení / naklápění systému nosných ramen

Pokud je k sousedním stěnám nebo objektům dostatečně velká vzdálenost, je možné otáčet a naklápět nosná ramena těmito způsoby:

- Otočné rameno (7) na nástěnném ložisku (4), kloub C:

Horizontální otočení (180°).

- Pružinové rameno (2) na otočném rameni (7), kloub B:

Úplně horizontální otočení (> 360°).

Vertikální naklápění v rozsahu: +35° až -45°.

- Čtvrtinové madlo (3) na pružinovém rameni (2), kloub A:

Úplně vertikální otočení (> 360°),

- Světelný zdroj na ložisku osy (12), kloub D

Vertikální otočení > 300°.

Rozsahy otáčení / naklápění jsou stanovené z výroby a nelze je měnit.

##### Tuhost pružiny pružinového ramene

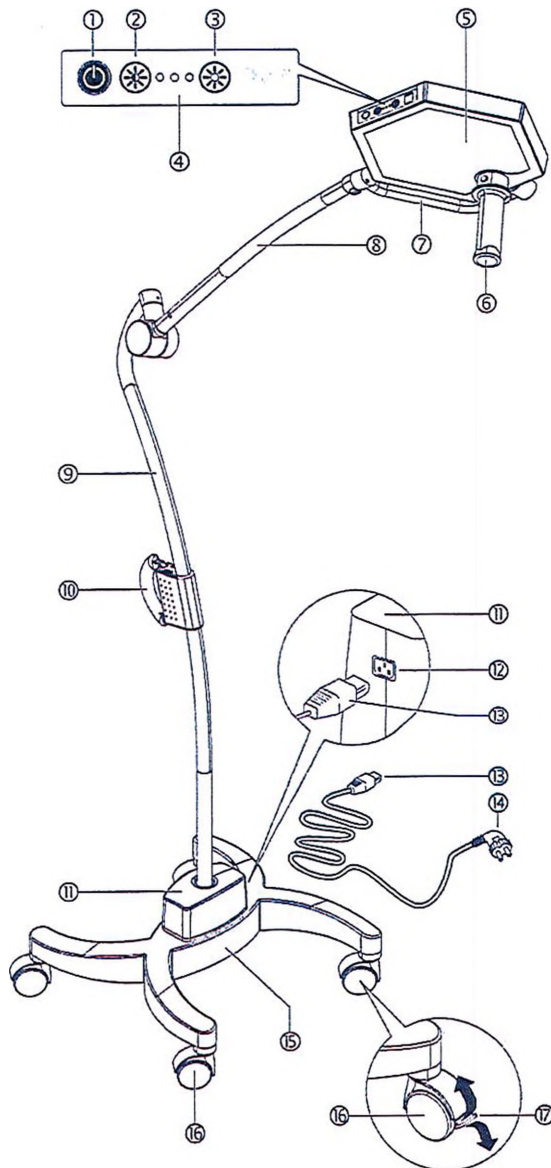
Hmotnost světelného zdroje se vyrovnává pružinou, která je nainstalována v pružinovém rameni (2). Pokud pružinové rameno se světelným zdrojem samo klesá, je nutné nastavit tuhost pružiny (viz kap. 11.1).

##### Brzdná síla kloubů

Stabilizace horizontální polohy otáčení nosných ramen v kloubech B a C a také stabilizace vertikální polohy otáčení světelného zdroje v kloubech A a D je zajištěna třecími brzdami v každém kloubu. Brzdou sílu lze regulovat pouze na kloubu A (viz kap. 11.2).



Obrázek 7



## 5.5 Popis přístroje – mobilní stojanová verze

### Komponenty mobilní stojanové verze

Mobilní stojanová verze je provedena jako:

- Jednoramenný systém nosných ramen se světelným zdrojem (5) na čtvrtinovém madle (7).
- Systém nosných ramen se skládá z:
  - nohy stojanu (15) se čtyřmi kolečky, obě přední kolečka (16) jsou aretovány zámek (17),
  - trubky stojanu (9) s rukojetí (10) pro manipulaci se stojanem,
  - síťového zdroje (11),
  - horizontálně a vertikálně nastavitelného pružinového ramene (8).

### Napájení elektrickou energií

Napájení stojanové verze proudem se realizuje na síťovém zdroji (11) prostřednictvím:

- přívodního kabelu s přístrojovou síťovou zástrčkou (13) pro připojení do přístrojové síťové zásuvky (12) na síťovém zdroji (na straně vpravo) a zástrčky s ochranným kontaktem (14) pro připojení do síťové zásuvky.

Pokud je připojený přívodní kabel, je napájení elektrickou energií v pohotovostním režimu.

### Ovládací panel světelného zdroje

Ovládací panel (4) k zapnutí / vypnutí světelného zdroje a k regulaci intenzity osvětlení:

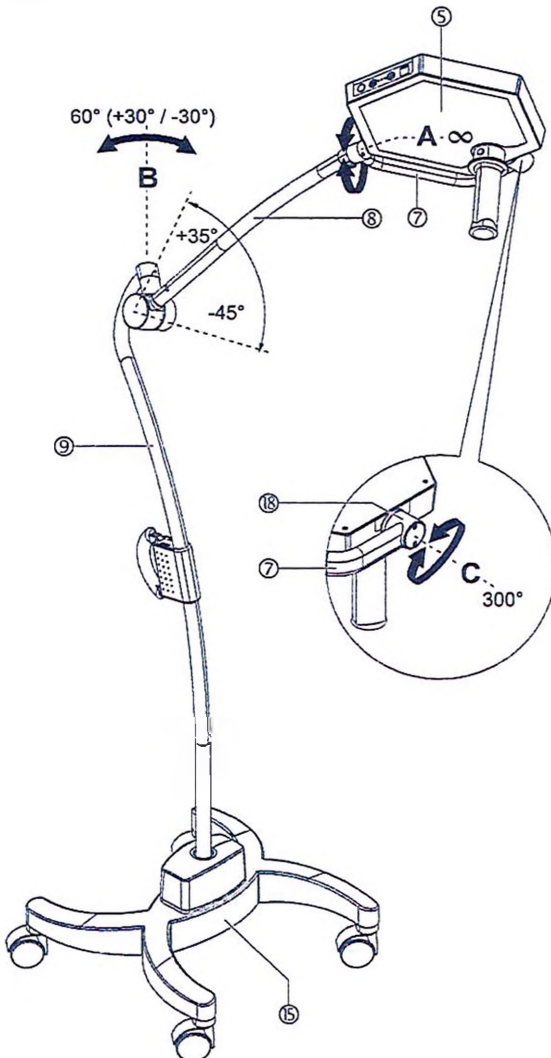
- Tlačítko (1) k zapnutí / vypnutí,
- Tlačítko (2) ke snížení intenzity osvětlení,
- Tlačítko (3) ke zvýšení intenzity osvětlení.

Intenzita osvětlení je nastavitelná ve třech stupních:

- 30 %
- 60 %
- 100 %

### Rukojeť

Sterilizovatelná rukojeť (6) ke sterilnímu polohování světelného zdroje.

**Obrázek 8**


### 5.6 Popis funkce systému nosných ramen mobilní stojanové verze

#### Pohyblivost systému nosných ramen

Pojízdná noha stojanu (15) nabízí neomezenou mobilitu. Horizontálně a vertikálně nastavitelné pružinové rameno (8) na trubce stojanu (9) umožňuje stabilní polohování světelného zdroje (5) v rámci akčního rádia stojanu. Čtvrtinové madlo (7) umožňuje přesné vyrovnání světelného zdroje nad vyšetřovanou oblastí.

#### Rozsahy otáčení / naklápění systému nosných ramen

Pokud je k sousedním objektům dostatečně velká vzdálenost, je možné pohybovat nosnými rameny těmito způsoby:

- Pružinové rameno (8) na trubce stojanu (9), kloub B:  
Horizontální otočení v rozsahu: +30° až -30°.  
Vertikální naklápění v rozsahu: +35° až -45°.
- Čtvrtinové madlo (7) na pružinovém rameni (8), kloub A:  
Úplné vertikální otočení (> 360°),
- Světelný zdroj k ložisku osy (18), kloub C:  
Vertikální otočení > 300°.

Rozsahy otáčení / naklápění jsou stanovené z výroby a nelze je měnit.

#### Tuhost pružiny pružinového ramene

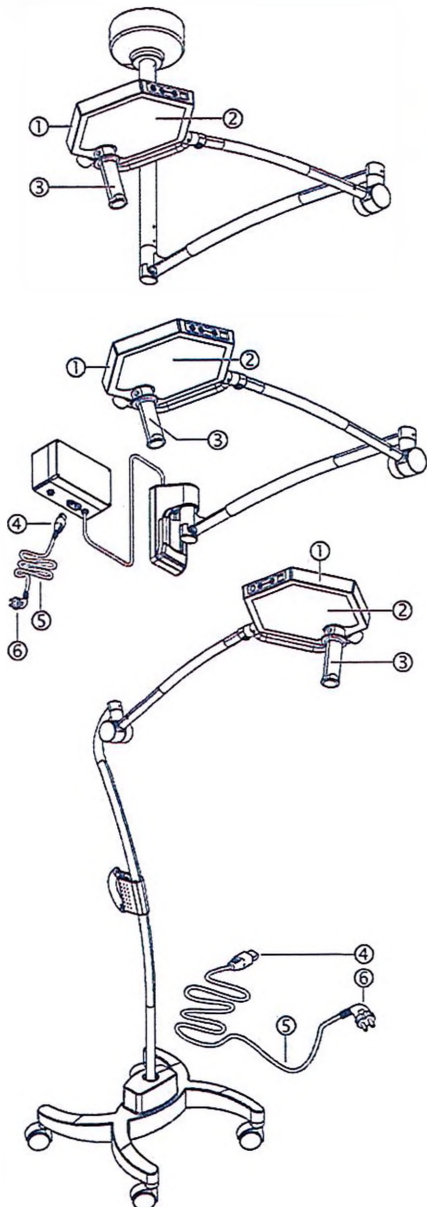
Hmotnost světelného zdroje se vyrovnává pružinou, která je nainstalována v pružinovém rameni (8). Pokud pružinové rameno se světelným zdrojem samo klesá, je nutné nastavit tuhost pružiny (viz kap. 11.1.).

#### Brzdná síla kloubů

Stabilizace horizontální polohy otáčení pružinového ramene v kloubu B a také stabilizace vertikální polohy otáčení světelného zdroje v kloubech A a C je zajištěna třecími brzdami v každém kloubu.

Brzdnou sílu lze regulovat pouze na kloubu A (viz kap. 11.2).

Obrázek 9



### 6.1 Kontrola osvětlovacího systému

U všech verzí osvětlovacího systému je nutné provést před použitím nebo minimálně jednou týdně zkoušku funkcí a vizuální kontrolu.

#### VAROVÁNÍ

##### Kontaminace a nebezpečí infekce pro pacienty

Uvolněné nebo poškozené části mohou spadnout do místa rány. Kvůli bezpečnosti pacienta proto před každým použitím přístroje zkontrolujte komponenty osvětlovacího systému:

- zda nejsou uvolněné díly ve světelném zdroji ①,
- zda není někde vidět nějaké poškození, zejména pak na krycích sklech ② světelného zdroje a na sterilizovatelné rukojeti ③,
- zda je sterilizovatelná rukojeť bezpečně upevněna ③.



##### Zasažení elektrickým proudem

Při kontaktu s poškozenými elektrickými díly nástěnné verze / mobilní stojanové verze hrozí riziko zasažení elektrickým proudem:

- V případě poškozených zástrček ④ resp. ⑥ nebo poškozených síťových kabelů ⑤ nepřipojujte osvětlovací systém k elektrické síti.

Při výskytu výše uvedených nebo jiných poškození již není bezpečný provoz osvětlovacího systému:

- Osvětlovací systém uveďte do stavu bez napětí na hlavním vypínači nebo vytáhněte zástrčku s ochranným kontaktem.
- Hlavní vypínač nebo zástrčku s ochranným kontaktem zajistěte proti neúmyslnému zapnutí / zasunutí do zásuvky.
- Označte osvětlovací systém nápisem PORUCHA!
- Informujte zákaznický servis společnosti Trumpf Medical.

#### VAROVÁNÍ

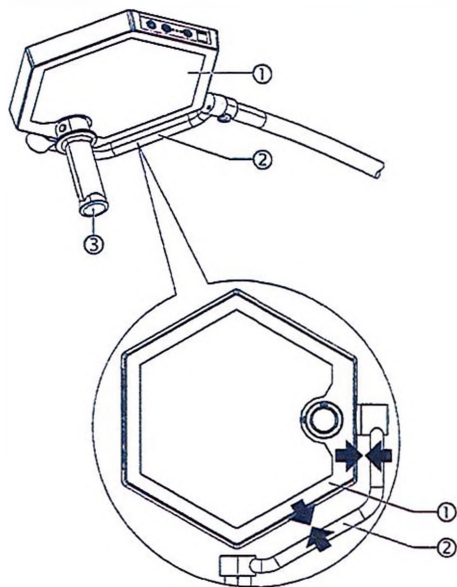
##### Silná magnetická pole

Systémy nosných ramen osvětlovacího systému se nesmí používat v blízkosti silných magnetických polí.

### Aplikační části typu BF / CF

K systému nosných ramen osvětlovacího systému nesmí být připojeny žádné aplikační části typu BF nebo CF podle normy IEC 60601-1.

Obrázek 10



#### 6.1.1 Nebezpečí přiskřípnutí při polohování osvětlovacího systému

Polohování osvětlovacích systémů je pro obsluhu bezpečné. I přesto však při něm může dojít k přiskřípnutí.

#### VÝSTRAHA

##### Nebezpečí přiskřípnutí



Při otáčení světelného zdroje se snižuje vzdálenost mezi čtvrtinovým madlem a světelným zdrojem:

- Při otáčení světelného zdroje nestrkejte prsty mezi čtvrtinové madlo (2) a světelný zdroj (1).
- Světelný zdroj polohujte výlučně pomocí sterilizovatelné rukojeti (3).

#### 6.1.2 Nebezpečí kolize při polohování

Osvětlovací systém má na povrchu ochranný povlak odolný vůči nárazům. I přesto však může dojít při srážkách k poškození osvětlovacího systému.

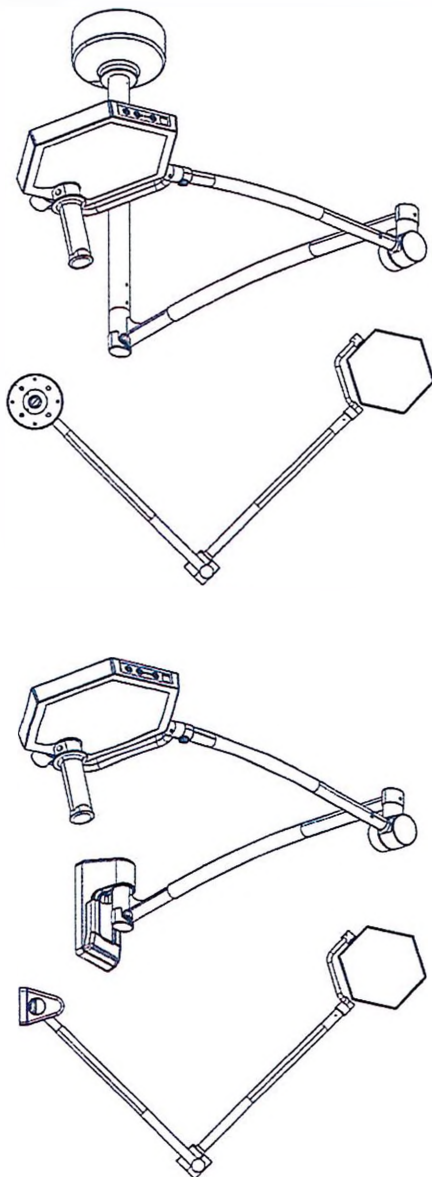
#### **POZOR**

##### Poškození přístroje

Rozsah naklopení osvětlovacího systému může být omezen jinými součástkami nebo sousedními stěnami. Kolize nosných ramen nebo světelného zdroje může vést k poškození:

- Zabraňte kolizi s jinými objekty nebo sousedními stěnami.
- Před výškovým nastavením zkontrolujte, jestli je k dispozici dostatečná vzdálenost ke stropu, a ujistěte se, že se nad světelným zdrojem nenacházejí žádné další objekty.

Obrázek 11



### 6.1.3 Polohování stropní / nástěnné verze

U stropní a nástěnné verze se docílí nejlepší možné pohyblivosti nosných ramen při „rozmístění do V“.

#### Pracovní vzdálenost

Umístěte světelný zdroj na sterilizovatelné rukojeti do pracovní vzdálenosti 70 - 150 cm od vyšetřované oblasti u pacienta.

#### Vyšetření v oblasti obličeje

#### VAROVÁNÍ

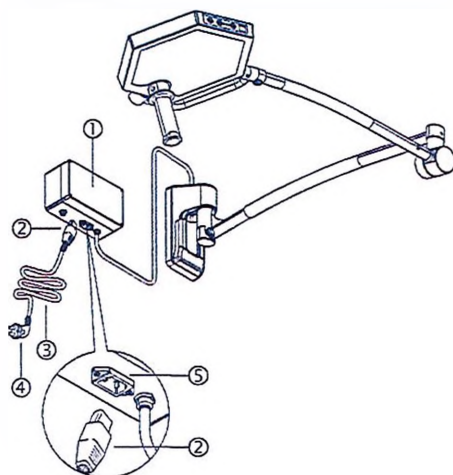


#### Poškození zrakových schopností

Při vyšetřeních v oblasti obličeje pacienta může vysoká intenzita osvětlení světelných zdrojů vést k poškození zrakových schopností:

- Chrňte oči pacienta, např. ochrannými brýlemi.
- Nedívejte se přímo do míst, odkud vychází světlo ze svítidel.

Obrázek 12



#### 6.1.4 Napájení nástěnné verze elektrickou energií - kabelová přípojka

Napájení nástěnné verze s kabelovou přípojkou elektrickou energií se realizuje prostřednictvím přívodního kabelu (3) s přístrojovou síťovou zástrčkou a zástrčkou s ochranným kontaktem.

#### VAROVÁNÍ

##### Zasažení elektrickým proudem



Při kontaktu s poškozenými elektrickými díly hrozí riziko zasažení elektrickým proudem:

- V případě poškozených zástrček (2)/ (4) nebo poškozeného síťového kabelu (3) nepřipojujte osvětlovací systém k elektrické síti.
- Označte přístroj nápisem PORUCHA a informujte zákaznický servis společnosti Trumpf Medical.

#### Připojení osvětlovacího systému

1. Zkontrolujte případné poškození přístrojové síťové zástrčky (2), síťové zástrčky (4) a přívodního kabelu (3).
2. Položte přívodní kabel (3) od napájecího boxu (1) tak, aby na kabel nemohly působit tahové síly.

#### VAROVÁNÍ

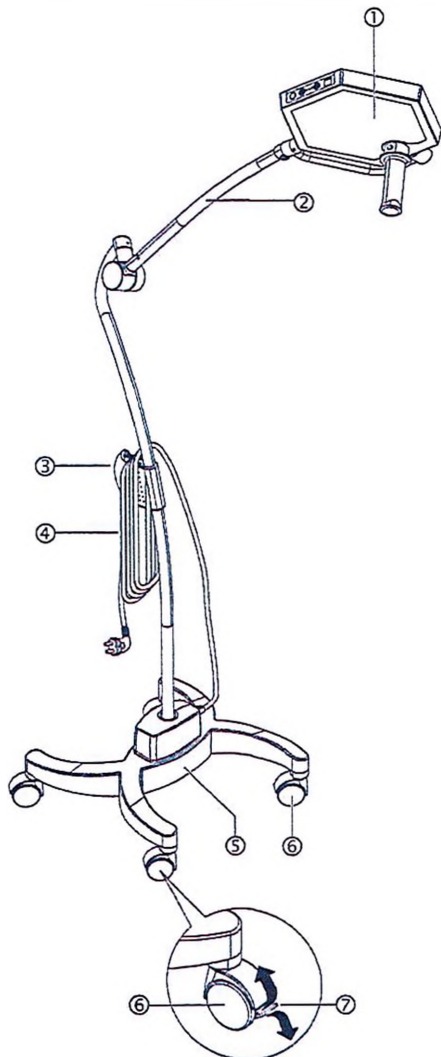
##### Zasažení elektrickým proudem



V případě elektrického zkratu snižuje elektrické uzemnění riziko zasažení elektrickým proudem:

- Nástěnná verze (třída ochrany I) smí být připojena pouze k řádně uzemněné ochranné zásuvce.
3. Zkontrolujte, jestli odpovídá síťové napětí údajům uvedeným na typovém štítku. V případě pochybností se zeptejte příslušného dodavatele elektřiny nebo odborné firmy v oboru elektro.
  4. Zastrčte přístrojovou síťovou zástrčku (2) do přístrojové síťové zásuvky (5) na spodní straně napájecího boxu (1).
  5. Síťovou zástrčku (4) zastrčte do zásuvky s ochranným kontaktem instalované a uzemněné v souladu s předpisy.
  6. Přístroj je přepnutý do pohotovostního režimu.

Obrázek 13



### 6.1.5 Polohování mobilní stojanové verze

Mobilní stojanová verze má vysokou bezpečnost proti převrnutí. I přesto však musí při polohování mobilní stojanové verze dodržována následující základní opatření.

#### POZOR

##### Převrnutí stojanu

Zabezpečení mobilní stojanové verze proti převrnutí může být ohroženo přejetím předmětů ležících na zemi, nerovností podlahy nebo přejetím síťového kabelu ④:

- Stojanem najíždějte k místu jeho použití vždy s hlavicí světlidla nasměrovanou ve směru jízdy.
- Nepřejíždějte přes předměty ležící na zemi, přes nerovnosti podlahy, prahy ani přes síťový kabel.
- Kvůli pojezdu se stojanem vytáhněte zástrčku síťového kabelu ze zásuvky a navíňte síťový kabel ④ na rukojeť stojanu ③.

U koleček s aretací ⑥ může nadměrné vyvinutí síly na pružinové rameno ② nebo na světelný zdroj ① vést k převrnutí stojanu:

- Zabraňte působení pákové síly na pružinové rameno nebo na hlavicí světlidla.
- Neupevňujte na pružinové rameno žádná další břemena.

#### UPOZORNĚNÍ

##### Aretování nohy stojanu

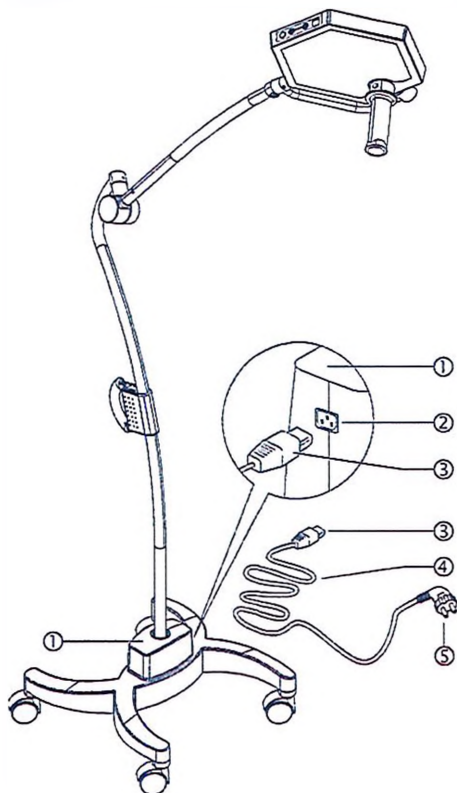
Obě přední kolečka ⑥ lze znehybnit za účelem aretace nohy stojanu.

- Kvůli aretaci sešlápněte zámek ⑦ na obou předních kolečkách.
- Kvůli uvolnění zvedněte nahoru zámek ⑦ na obou předních kolečkách.

##### Polohování stojanu

1. Uvolněte aretování obou předních koleček.
2. Uchopte stojan za rukojeť stojanu ③ a jeďte se světelným zdrojem ① směrem k místu použití.
3. Umístěte světelný zdroj ① na sterilizovatelné rukojeti do pracovní vzdálenosti 70 - 150 cm od vyšetřované oblasti.
4. Zapojte mobilní stojanovou verzi do elektrické sítě.

Obrázek 14



### 6.1.6 Elektrické napájení mobilní stojanové verze

Elektrické napájení mobilní stojanové verze se realizuje pomocí síťového kabelu (4) s přístrojovou zástrčkou a zástrčkou s ochranným kontaktem.

#### VAROVÁNÍ



#### Zasažení elektrickým proudem

Při kontaktu s poškozenými elektrickými díly hrozí riziko zasažení elektrickým proudem:

- V případě poškození zástrček (3)/(5) nebo v případě poškození síťového kabelu (4) nepřipojujte osvětlovací systém k elektrické síti.
- Označte přístroj nápisem PORUCHA a informujte zákaznický servis společnosti Trumpf Medical.

#### Připojení osvětlovacího systému

1. Zkontrolujte případné poškození přístrojové síťové zástrčky (3), síťové zástrčky (5) a síťového kabelu (4).
2. Položte síťový kabel (4) tak, aby se o něj nemohlo zakopnout, a aby na něj nemohly působit tahové síly.
3. Zkontrolujte, jestli odpovídá síťové napětí údajům uvedeným na typovém štítku. V případě pochybností se zeptejte příslušného dodavatele elektřiny nebo odborné firmy v oboru elektro.

#### VAROVÁNÍ

#### Uzemnění zásuvky

V případě elektrického zkratu snižuje elektrické uzemnění riziko zasažení elektrickým proudem:

- Mobilní stojanové verze (třída ochrany I) smí být připojena pouze k řádně uzemněné ochranné zásuvce.
4. Zastrčte přístrojovou síťovou zástrčku (3) do přístrojové síťové zásuvky (2) na pravé straně síťového zdroje (1).
  5. Síťovou zástrčku (5) zastrčte do zásuvky s ochranným kontaktem instalované a uzemněné v souladu s předpisy.
  6. Přístroj je přepnutý do pohotovostního režimu.



- 7.1 Pravidla práce**
- Dodržujte bezpečnostní předpisy** Aby byla obsluha osvětlovacího systému bezpečná a abyste ochránili sebe a pacienty před ublížením na zdraví, je nutné přečíst si bezpečnostní pokyny a během použití osvětlovacího systému je také dodržovat.
- 7.2 Přípravná opatření**
- Opatření, na něž je nutné pamatovat předtím, než se osvětlovací systém začne používat.**
- Kontrola osvětlovacího systému**
- Vizuální kontrola** U všech verzí osvětlovacího systému je nutné provést před použitím nebo minimálně jednou týdně zkoušku funkcí a vizuální kontrolu.

## VAROVÁNÍ

### Kontaminace a nebezpečí infekce pro pacienty

Uvolněné nebo poškozené části mohou spadnout do místa rány. Kvůli bezpečnosti pacienta před každým použitím přístroje zkontrolujte komponenty osvětlovacího systému:

- zda nejsou uvolněné díly ve světelném zdroji,
- zda není někde vidět nějaké poškození, zejména pak na krycích sklech světelného zdroje a na sterilizovatelné rukojeti.
- zda je sterilizovatelná rukojeť bezpečně upevněna.



### Zasažení elektrickým proudem

Při kontaktu s poškozenými elektrickými díly nástěnné verze / mobilní stojanové verze hrozí riziko zasažení elektrickým proudem:

- V případě poškozených zástrček anebo poškozených síťových kabelů nepřipojujte osvětlovací systém k elektrické síti.
- Přístroj vyřaďte z provozu a označte jej nápisem PORUCHA.

### Vysazení LED diod

Po výpadku třetí LED diody z činnosti již světelný zdroj nedosahuje uvedené intenzity osvětlení.

- Vyřaďte osvětlovací systém z provozu.

### Vyřazení přístroje z provozu

Při výskytu výše uvedených nebo jiných poškození již není bezpečný provoz osvětlovacího systému:

- Osvětlovací systém uveďte do stavu bez napětí na hlavní vypínači nebo vytáhněte zástrčku s ochranným kontaktem.
- Hlavní vypínač nebo zástrčku s ochranným kontaktem zajistěte proti neúmyslnému zapnutí / zasunutí do zásuvky.
- Označte osvětlovací systém nápisem PORUCHA!
- Informujte zákaznický servis společnosti Trumpf Medical.

#### Vyšetření v oblasti obličeje

##### VAROVÁNÍ



##### Poškození zrakových schopností

Při vyšetřeních v oblasti obličeje pacienta může vysoká intenzita osvětlení světelných zdrojů vést k poškození zrakových schopností:

- Chrňte oči pacienta, např. ochrannými brýlemi.
- Nedívejte se přímo do míst, odkud vychází světlo ze svítidel.

#### 7.3 Chování při používání osvětlovacího systému

Opatření, na něž se musí pamatovat během použití osvětlovacího systému.

##### Silná světelná pole

##### VAROVÁNÍ

##### Poškození tkání pacienta

Vysoká intenzita osvětlení může způsobit poškození tkání. Při počínajícím vysušování tkání:

- Snižte intenzitu osvětlení světelného zdroje.

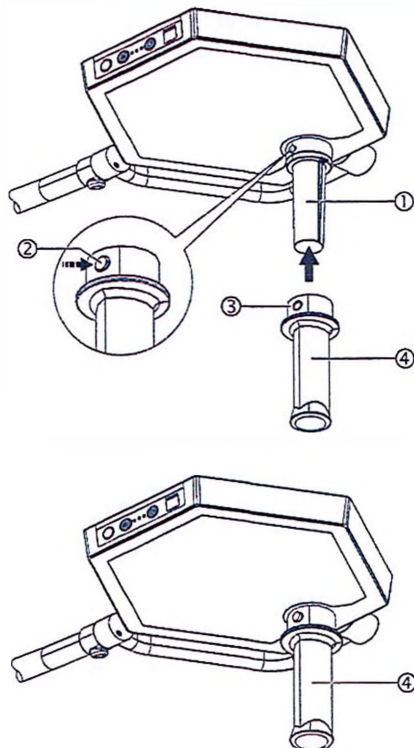
##### Vyrovnání elektrostatických nábojů

##### VAROVÁNÍ

##### Komplikace způsobené vyrovnáním nábojů

Aby se zamezilo komplikacím kvůli vyrovnání elektrostatických nábojů mezi částmi přístroje a pacienty, nesmí se uživatel dotýkat současně vyšetřovacího svítidla a pacienta.

Obrázek 15



#### 7.4 Nasazení / sejmutí sterilizovatelné rukojeti

Sterilizovatelná rukojeť (4) je upevněna k adaptéru rukojeti (1) kuličkovou pojistkou (2).

### VAROVÁNÍ

#### Kontaminace a nebezpečí infekce pro pacienty

Zkontrolujte rukojeť, jestli není poškozen materiál nebo jestli na ní nejsou praskliny či deformace.

- Uvolněné částice materiálu mohou padat do oblasti rány.
- Nepoužívejte dále poškozené rukojeti.

#### Nesprávná obsluha

Sterilní polohování světelného zdroje je možné jen s nasazenou rukojetí.

- Pro lékařské účely používejte pouze světelný zdroj s nasazenou rukojetí.

#### Nasazení sterilizovatelné rukojeti

- Zasuňte sterilizovatelnou rukojeť (4) na adaptér rukojeti (1) a stlačujte ji nahoru, dokud kuličková pojistka (2) slyšitelně nezapadne do úchytu s otvorem (3).
- Zkontrolujte, zda je sterilizovatelná rukojeť bezpečně upevněna.

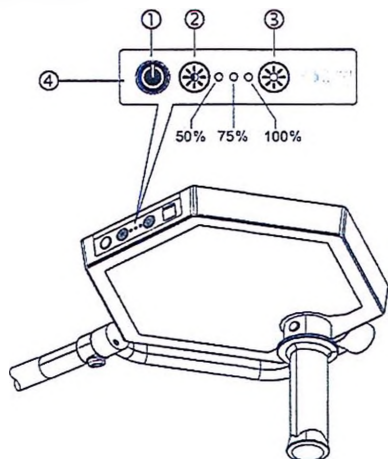
#### Sejmutí sterilizovatelné rukojeti

- Zatlačte kuličkovou pojistku (2).
- Vytáhněte sterilizovatelnou rukojeť (4) z adaptéru rukojeti (1).

#### 7.5 Polohování světelného zdroje

- Umístěte světelný zdroj na sterilizovatelné rukojeti (4) do pracovní vzdálenosti 70 - 150 cm od vyšetřované oblasti u pacienta.

Obrázek 16



## 7.6 Zapnutí / vypnutí světelného zdroje

Stropní verze osvětlovacího systému je zásadně připojena k napájení elektrickou energií pomocí pevné přípojky.

### Připojení zdroje napětí

Stropní a nástěnná verze s pevnou přípojkou:

- Zapněte hlavní vypínač ve vyšetřovací místnosti.

Nástěnná verze a mobilní stojanová verze s kabelovou přípojkou:

- Síťovým kabelem připojte napájení elektrickou energií (viz kap. 6.1.4 / kap. 6.1.6).

→ Napájení přístroje elektrickou energií je v pohotovostním režimu.

### Zapnutí světelného zdroje

- Stiskněte tlačítko ZAP / VYP (1) na ovládacím panelu (4).
- Světelný zdroj začne svítit.

### Vypnutí světelného zdroje

- Stiskněte tlačítko ZAP / VYP (1) na ovládacím panelu (4).
- Světelný zdroj zhasne.

### Odpojení zdroje napětí

Stropní a nástěnná verze s pevnou přípojkou:

- Vypněte hlavní vypínač v operačním sále.

→ Osvětlovací systém je odpojen od přívodu proudu.

Nástěnná verze a mobilní stojanová verze s kabelovou přípojkou:

- Vytáhněte síťovou zástrčku (viz kap. 6.1.4 / kap. 6.1.6).

→ Osvětlovací systém je odpojen od přívodu proudu.

## 7.7 Nastavení intenzity osvětlení

Intenzitu osvětlení světelného zdroje lze nastavit ve třech stupních:

- 30 %
- 60 %
- 100 %

Aktuálně nastavená intenzita osvětlení je označena svítící LED diodou.

### Snížení intenzity osvětlení:

- Stiskněte tlačítko (2) na ovládacím panelu (4).
- Rozsvítí se LED dioda aktuálně nastavené intenzity osvětlení.

### Zvýšení intenzity osvětlení:

- Stiskněte tlačítko (3) na ovládacím panelu (4).
- Rozsvítí se LED dioda aktuálně nastavené intenzity osvětlení.

Aby bylo použití operačních svítidel bezpečné, je nezbytné je pravidelně čistit a dezinfikovat vhodnými čisticími / dezinfekčními prostředky.

### VAROVÁNÍ



#### Zasažení elektrickým proudem

Při doteku částí přístroje pod napětím může dojít k zasažení elektrickým proudem.

- Před čištním a dezinfekcí odpojte přístroj ze sítě:
- Dbejte na to, aby do přístroje a systému nosného ramene nevnikl čisticí nebo dezinfekční prostředek.
- Nezasazujte do otvorů přístroje žádné předměty.

### VAROVÁNÍ



#### Neodborně aplikované čisticí nebo dezinfekční prostředky mohou ohrozit pacienta nebo poškodit produkty

Pokud nebudou respektovány údaje a pokyny uvedené v této kapitole, může dojít k ohrožení pacienta kontaminací nebo infekcí anebo k poškození produktů. Navíc tím zaniká jakýkoliv nárok na uplatnění záruky!

- Čisticí a dezinfekční prostředky dávkujte tak, aby do spár nebo otvorů operačního svítidla resp. části systému nosného ramene nevnikla žádná tekutina.
- Prostředky určené k dezinfekci povrchů použijte pouze v koncentraci předepsané výrobcem.
- Používejte pouze dezinfekční prostředky, které jsou výrobcem schváleny k použití na tyto materiály: polykarbonát (PC), polyamid (PA), akrylonitrilbutadienstyren (ABS), polystyrol (PS), polyuretan (PUR), polyfenylsulfon (PPSU), polybutylentereftalát (PBT) a silikon.
- Případnou silnější vrstvu prostředku určeného k dezinfekci povrchů důkladně vyčistěte.
- Vzhledem k tomu, že hrozí nebezpečí poškození povrchů:
  - nepoužívejte ostré, špičaté ani drsné předměty,
  - nepoužívejte abrazivní čisticí prostředky ani prostředky, které způsobují úbytek materiálu,
  - nepoužívejte rozpouštědla, benzin, ředidla laku ani alkalické čisticí prostředky nebo čisticí prostředky obsahující kyseliny resp. aldehydy,
  - nepoužívejte prostředky obsahující deriváty glykolu, fenol, deriváty fenolu nebo čtyřsložkové sloučeniny,
  - aby se zamezilo poškození laku nebo rezivění, používejte pouze prostředky bez chloridů nebo halogenidů.
- **Bezpodmínečně dodržujte hygienické směrnice provozovatele.**

## 8.1 Čištění a dezinfekce

### 8.1.1 Všeobecně

<p>Provedení odborným pracovníkem hygieny</p> <p>používejte pouze schválené čistící a dezinfekční prostředky</p>	<p>Čistit a dezinfikovat operační svítidla smí pouze odborný pracovník hygieny nebo jiná zaškolená osoba.</p> <p>K čištění a dezinfekci se smí používat pouze společnosti Trumpf Medical schválené a z hlediska snášenlivosti materiálů otestované prostředky nebo chemikálie podle kapitola 8.1.3. Jestliže na tomto seznamu nějaký prostředek chybí, musí se upustit od jeho použití, protože jinak by mohlo dojít ke změnám nebo poškození funkčních komponent.</p>
<p>Důkladné čištění před dezinfekcí</p>	<p>Před vlastní dezinfekcí musí být provedeno důkladné očištění od viditelných nečistot, např. způsobené tělesnými tekutinami.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Při čištění se nesmí používat ostré, špičaté nebo drsné předměty ani abrazivní čistící prostředky nebo prostředky, které způsobují úbytek materiálu, protože jinak hrozí nebezpečí poškození povrchů.</li> <li>▪ Poškozené povrchy by se mohly působením chemických substancí rozložit a zničit.</li> <li>▪ Při silném a úporném znečištění použijte pouze měkký kartáček a jemný čistící prostředek nebo čistící dezinfekční prostředek. Pokud již nejsou vidět žádné nečistoty, je možné přistoupit k dezinfekci.</li> </ul>
<p>aplikujte pouze dezinfekci stíráním</p>	<p>Jediným možným postupem při dezinfekci je dezinfekce stíráním. Dezinfekce ozářením UV světlem nebo napařováním je nepřipustná.</p>

## UPOZORNĚNÍ

### Nárok na záruku

Při nedodržování předpisů týkajících se čištění a dezinfekce zaniká jakýkoliv nárok na uplatnění záruky. Neručíme za škody, které vzniknou použitím nevhodných čistících nebo dezinfekčních prostředků.

**Záruka platí pouze na nepoškozené povrchy!**

### 8.1.2 Dezinfekce stíráním

U světelných zdrojů a systémů nosných ramen se používá dezinfekce stíráním. Světelný zdroj se smí čistit a dezinfikovat pouze za studena.

<p>otírání pouze vlhkým hadříkem</p>	<p>K vyčištění a dezinfekci otírejte komponenty přístroje pouze vlhkým, ale ne mokřým hadříkem. Při otírání smí být nanesena pouze slabá vrstva tekutiny a po setření smí zůstat pouze slabá souvislá vlhká vrstva. Tato vrstva je z hlediska mikrobiologické účinnosti naprosto dostačující. Není nutné, aby tekutina stála na povrchu.</p>
<p>zabraňte vzniku vrstvy</p>	<p>Pokud se při dezinfekci nanesou na plochu příliš velké množství tekutiny, zůstávají po ní na produktu stopy. Aby se netvořila vrstva se zbytky dezinfekčního prostředku, je nutné pravidelně provádět čištění jemným víceúčelovým čistěčem.</p>
<p>Čištění minimálně jednou za měsíc</p>	<p>Pravidelnost čištění závisí na četnosti dezinfekcí, musí být ale provedeno minimálně jednou za měsíc.</p>
<p>Průběh čištění</p>	<p>Operační svítidla čistěte pouze vlhkým, ale ne mokřým hadříkem.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Odpojte napájení ze sítě.</li> <li>2. Vyčkejte, dokud světelné zdroje nezchladnou. Světelné zdroje čistěte / dezinfikujte pouze ve studeném stavu.</li> <li>3. Hadřík navlhčete přidáním malého množství čistícího nebo dezinfekčního prostředku. Operační svítidlo otřete vlhkým, ale ne mokřým hadříkem.</li> </ol>

**VAROVÁNÍ**


**Nebezpečí požáru nebo výbuchu v důsledku použitých dezinfekčních prostředků**

Při manipulaci s dezinfekčními prostředky může kvůli výskytu plynů, par nebo mlh vzniknout atmosféra s rizikem požáru nebo výbuchu.

- Nepoužívejte snadno vznětlivé dezinfekční prostředky.
- Neprovádějte velkoplošnou dezinfekci.
- Horké plochy nechte před dezinfekcí vychladnout.
- Elektrické zařízení místností – pokud možno – uveďte do stavu bez napětí, popř. zajistěte, aby během dezinfekce nebyly prováděny nebo neprobíhaly žádné spínací procesy, zejména pak ne ty automatické.
- Po dezinfekci otřením počkejte, dokud dezinfekční prostředek úplně nevyschne.
- Postarejte se o dostatečné větrání místností.

**UPOZORNĚNÍ**

**Dodržujte národní směrnice**

Provozovatel musí dodržovat požadavky příslušného národního grémia pro hygienu a dezinfekci.

**8.1.3 Doporučené dezinfekční prostředky**

Niže uvedené dezinfekční prostředky doporučuje společnost Trumpf Medical pro ruční použití:

Výrobce	Název
B. Braun Melsungen AG	Meliseptol
Diverse	70% 2-Propanol-alkohol
Schülke & Mayr GmbH	Perform 0,5 %
Bode Chemie GmbH & Co. KG	Dismozon pur 0,75 %
Clorox Healthcare	Hydrogen Peroxide Cleaner Disinfectant Wipes
Kesla Pharma	Wofasteril 0,5 %

- Seznam povolených dezinfekčních prostředků se neustále aktualizuje a je možné jej najít v části pojmenované „Příloha k návodu k použití – operační svítidla“, kterou si lze stáhnout z aplikace OIS.

**Materiál** Rukojeti jsou z umělé hmoty polyfenylensulfon (PPSU), která je teplotvzdorná a odolná vůči nárazům.

## UPOZORNĚNÍ

### Nárok na záruku

Při nedodržování předpisů týkajících se sterilizace zaniká jakýkoliv nárok na uplatnění záruky.

Nepřebíráme záruku za škody, které vzniknou použitím nevhodných sterilizačních metod.

### Dodržujte národní směrnice

Provozovatel musí dodržovat požadavky příslušného národního grémia pro hygienu a dezinfekci.

### 9.1 Příprava

- Případné nečistoty na povrchu operačních světel odstraňte jednorázovým hadříkem/papírovým kapesníkem.
- Hrubé nečistoty na rukojeti odstraňte ihned po použití (do 2 hodin).
- Ushovejte rukojet pro pozdější čištění v zachytném zařízení, v němž zůstanou nečistoty stále vlhké.
- Zamezte situacím, při nichž může dojít k znečištění vnitřní plochy rukojeti nebo poškrábání krycího skla.

### 9.2 Čištění a dezinfekce

## UPOZORNĚNÍ

### Chyby při sterilizaci vedou k poškození produktu

Pokud nebudou respektovány, resp. dodržovány níže uvedené údaje a pokyny, může to vést k poškození produktu. Navíc tím zaniká jakýkoliv nárok na uplatnění záruky!

- Nepoužívejte u rukojeti sterilizaci horkým vzduchem.

#### 9.2.1 Čištění

Rukojeti je možné čistit mírně alkalickými čistícími bez aktivního chlóru. Trumpf Medical doporučuje neodisher mediClean (forte) s koncentrací 0,5 % (5 ml/l).

1. Vytáhněte rukojet z adaptéru rukojeti.
2. Vyčistěte rukojet čistícím prostředkem.
3. Čistící prostředek důkladně opláchněte vodou.

#### 9.2.2 Dezinfekce

Jako postup při dezinfekci se používá dezinfekce stíráním / rozprašováním. Trumpf Medical doporučuje produkty na bázi alkoholu nebo aldehydu, které jsou výrobcem schváleny pro použití na PPSU.

4. Vydezinfikujte rukojet.
5. Zkontrolujte, jestli není poškozen materiál rukojeti nebo jestli na ní nejsou praskliny či deformace, a poškozené rukojeti vyměňte.
6. Zkontrolujte krycí sklo (je-li k dispozici), jestli pevně sedí, a případně rukojet vyměňte.



Pro čištění/dezinfekci by se měl použít strojní postup (desinfektor) podle DIN EN ISO 15883-1. Účinnost použitého postupu musí být v zásadě uznána (např. je uvedena v seznamu dezinfekčních prostředků a postupů otestovaných a uznaných institutem Robert Koch-Institut / DGHM ) a v zásadě platná.

Při použití jiných metod (např. ruční metoda) je nutné doložit zásadní účinnost metody v rámci validace.

V rámci použití strojního čištění může být brán v úvahu program standardního čištění Vario-TD firmy Miele nebo takové programy, které dodržují níže uvedené hodnoty času a teploty:

Fáze	Teplota	Čas
Oplachování před čištěním	20 °C	60 s
Čištění	20 – 55 °C	300 s
Neutralizace	24 – 55 °C	60 s
Průběžné oplachování	20 – 24 °C	60 s
Dezinfekce	93 °C	300 s
Vysoušení	100 °C	25 min.

### 9.3 Sterilizace

#### 9.3.1 Všeobecné pokyny

- Postupy při sterilizaci musí být platné podle DIN EN ISO 17665-1 a DIN EN ISO 17665-2;
- použít pouze frakční předvakuum;
- nesmí být překročeny teploty 135 °C.

### VAROVÁNÍ

#### Nebezpečí kontaminace, resp. infekce pro pacienty

Po sterilizaci rukojeti zkontrolujte, jestli u nich nedošlo k poškození materiálu, zda nejsou někde praskliny a deformace, protože uvolňující se částice materiálu se mohou dostat do rány.

- Rukojeti, které jsou poškozené, které prošly maximálně 350 cykly parní sterilizace nebo jsou starší než 1,5 roku, okamžitě vyměňte.

#### 9.3.2 Parní sterilizace

Rukojeti mohou bez jakéhokoliv poškození projít až 350 cykly sterilizace párou, pokud jsou dodrženy tyto požadavky:

- Rukojeti postavte rovně otevřenou stranou směrem dolů, přitom dbejte na to, aby sklo rukojeti s funkcí ALC nebo kamerou neleželo přímo na oplachovacím zařízení (nebezpečí poškrábání);
- Rukojeti sterilizujte samostatně v obalech vhodných pro sterilizaci párou;
- Sterilizační obal musí být pro rukojeť dostatečně velký, aby nebyl uzávěr obalu pod napětím.
- při sterilizaci více rukojetí v jednom cyklu sterilizace dbejte na to, aby nebylo překročeno maximální naplnění sterilizátoru.

**Sterilizace párou při 132 °C (270 °F):**

- Doba sterilizace = 4 minuty,
- Doba schnutí = 20 minut.

Sterilizace párou při 135 °C (275 °F):

- Doba sterilizace = 3 minuty,
- Doba schnutí = minimálně 16 min.

### 9.3.3 Obal pro sterilizaci

Rukojeti se vloží do vhodného sterilizačního obalu (jednorázový sterilizační obal, např. fóliové / papírové sterilizační sáčky; jednoduchý nebo dvojitý obal podle DIN EN ISO 11607, vhodné pro sterilizaci párou) a poté se sterilizují.

7. Předem vyčištěné a vydezinfikované rukojeti vložte do sterilizačního obalu.
8. Proveďte sterilizaci rukojetí přesně podle normativů.
9. Po sterilizaci rukojeť zkontrolujte, jestli u ní nedošlo k poškození materiálu nebo jestli na ní nejsou praskliny či deformace, a poškozené rukojeti vyměňte.
10. Zkontrolujte krycí sklo (je-li k dispozici), jestli pevně sedí, a případně rukojeť vyměňte.

Každý přístroj podléhá časově podmíněnému opotřebení. Ve lhůtách stanovených pro zkoušky a údržbu musí být proto prověřena bezpečnost a funkce přístroje. Opakované zkoušky musí být provedeny podle předpisů specifických pro příslušnou zemi.

Doporučujeme uzavřít servisní smlouvu.

**Telefon na servisní služby**

Zákaznický servis Telefon: +49 3671 586-41911

Fax: +49 3671 586-41175

e-mail Service.ww@trumpfmedical.com

### 10.1 Zkoušky za provozu

Zkouška jednou za týden

Před každým použitím osvětlovacího systému pro běžný provoz ve zdravotnickém zařízení, ale minimálně jednou týdně, musí být provedena zkouška funkčnosti a vizuální kontrola.

## VAROVÁNÍ

### Nebezpečí kontaminace a infekce pro pacienty

Uvolněné nebo poškozené části mohou spadnout do místa rány. Kvůli bezpečnosti pacienta před každým použitím přístroje zkontrolujte komponenty osvětlovacího systému:

- zda nejsou uvolněné díly ve světelných zdrojích.
- Zda není někde vidět nějaké poškození, zejména pak na krycím skle světelného zdroje a na sterilizovatelné rukojeti.
- zda je sterilizovatelná rukojeť bezpečně upevněna.

### Porouchané přístroje

Porouchané přístroje nebo funkční jednotky musí být neprodleně jasně označeny a vyřazeny z provozu.

V případě, že se vyskytne poškození nebo porucha, informujte zákaznický servis společnosti Trumpf Medical anebo autorizovaného servisního partnera.

### 10.2 Vizuální kontrola jednou ročně

Vizuální kontrola jednou ročně

Jednou za rok musí odborně kvalifikovaný personál provozovatele provést vizuální kontrolu kompletního osvětlovacího systému. Při této vizuální kontrole je nutné zkontrolovat, jestli nedošlo ke změně materiálů, a to zejména u těchto částí přístroje a komponent:

- deformace součástí světelného zdroje a nosného systému,
- poškození laku na kompletním systému nosného ramene a na světelných zdrojích,
- absence plastových komponent a malých součástí, např. krytů, zátek, atd.,
- tvorba prasklin a zkřehnutí plastových dílů,
- čitelnost typových štítků.
- Poškozené nebo zdeformované součástky musí být vyměněny.

### 10.3 Údržba jednou za dva roky

Údržba jednou za dva roky

Údržbu přístroje smí provádět pouze zákaznický servis společnosti Trumpf Medical nebo autorizovaní partneři.

#### POZOR

**Dodržujte intervaly údržby**

Kontrola přístroje se musí zaměřit na:

- Přezkoušení funkčnosti
- Přezkoušení elektrické bezpečnosti

Přezkoušení funkčnosti

Přezkoušení funkčnosti zahrnuje zejména tyto kontroly u systému nosného ramene:

- schopnost přetáčení nosných ramen, nastavení dorazů, popř. opravit
- lehkost chodu u kloubů, popř. domazat,
- poloha výškových dorazů, popř. znovu nastavit,
- usazení bezpečnostních segmentů, popř. namazat
- poloha a tvar pojistných kroužků na konzole a pružinovém ramenu,
- působení pružnosti, popř. znovu nastavit,
- vizuální kontrola, jestli nejsou někde škody po kolizi,
- vizuální kontrola, jestli se netvoří praskliny v oblasti svarových míst.

#### UPOZORNĚNÍ

**Zkrácení intervalů údržby**

Po 10 letech provozu přístroje je nutné provádět přezkoušení funkčnosti osvětlovacího systému jednou ročně.

**Dokumentace podle nařízení pro provozovatele zdravotnických prostředků (MPBetreibV)**

Přezkoušení bezpečnosti a provedení servisních a údržbářských prací musí být podle německého nařízení MPBetreibV dokumentováno v deníku zdravotnického prostředku. Tento deník zdravotnického prostředku musí být uchováván v místě použití přístroje.

### 10.4 Opravy

V případě poruchy se obraťte na zákaznický servis společnosti Trumpf Medical. V případě potřeby (např. při výpadku svítidel) obdržíte odpovídající náhradní světelný zdroj, který může být vyměněn vyškoleným odborně kvalifikovaným personálem. K tomu si přečtete dodaný návod k instalaci (viz kapitola: Montáž svítidel na systém nosného ramene).

#### POZOR

**Neodborné opravy**

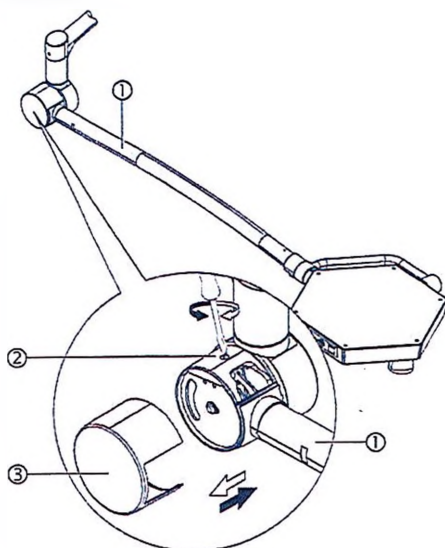
Autorizované servisy

Přístroj může být opravován pouze zákaznickým servisem společnosti Trumpf Medical, vyškoleným personálem nebo autorizovanými servisy.

**Opakovaná zkouška**

Opakovaná zkouška

Po výměně světelného zdroje (např. po výpadku diody) je následně nutné měření (podle DIN EN 62353 - Opakovaná zkouška a zkouška po opravě zdravotnických elektrických přístrojů).

**Obrázek 17**


### 11.1 Nastavení tuhosti pružiny pružinového ramene

Hmotnost světelného zdroje se vyrovnává pružinou, která je nainstalována v pružinovém rameni (1). Pokud pružinové rameno se světelným zdrojem samo klesá, je nutné nastavit tuhost pružiny. Seřizovací šroub pro nastavení tuhosti pružiny je nainstalován u:

- stropní a nástěnné verze: na kloubu otočné rameno / pružinové rameno,
- mobilní stojanová verze: na kloubu trubka stojanu / pružinové rameno.

1. Tenkým ostrím opatrně zvedněte krycí víko (3) z kloubu pružinového ramene.
2. Otočte pružinové rameno (1) do horní koncové polohy (+35°).

#### VÝSTRAHA



**Nekontrolovaný otáčivý pohyb pružinového ramene**

Nebezpečí poranění v důsledku nekontrolovaného otáčivého pohybu:

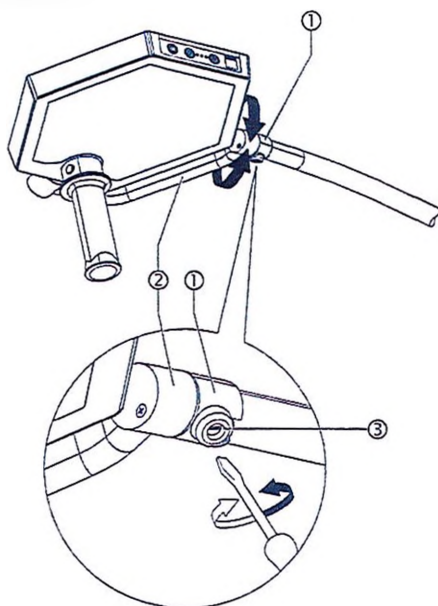
- Pokud se příliš zvýší tuhost pružiny, může pružinové rameno vystřelit,
- Pokud se příliš sníží tuhost pružiny, může pružinové rameno klouzat dolů vahou světelného zdroje.
- Opatrně pootočte stavěcím šroubem, přitom neustále kontrolujte polohovou stabilitu otáčivého pohybu.

#### Poškození nastavovacího mechanismu

Pokud se příliš silně zašroubuje stavěcí šroub, může se poškodit nastavovací mechanismus a tím je pružinové rameno nepoužitelné.

3. Nastavení tuhosti pružiny otočením šroubu s drážkou (2) pomocí šroubováku:
  - Zesílení tuhosti pružnosti: Vyšroubujte šroub s drážkou (2) proti směru otáčení hodinových ručiček.
  - Snížení tuhosti pružnosti: Zašroubujte šroub s drážkou (2) ve směru otáčení hodinových ručiček.
4. Nasaďte a přitiskněte krycí víko (3) na kloub.

Obrázek 18



### 11.2 Nastavení brzdné síly čtvrtinového madla

Pokud zdroj světla nezůstává stabilní ve vertikální poloze otáčením, je nutné seřídit brzdou sílu otáčení zdroje světla na kloubu pružinové rameno ① / čtvrtinové madlo ②. Třecí brzda čtvrtinového madla působí silou stavěcího šroubu (šroub s drážkou ③) na čep čtvrtinového madla.

1. Nastavení brzdné síly otočením šroubu se zářezem pomocí šroubováku:

- **Zvýšení brzdné síly:** Zašroubujte šroub s drážkou ③ ve směru otáčení hodinových ručiček.
- **Snížení brzdné síly:** Vyšroubujte šroub s drážkou ③ proti směru otáčení hodinových ručiček.

2. Zkontrolujte funkci třecí brzdy v několika polohách otáčení.

**Rukojeti a blokovací šrouby**

Součástka podléhající rychlému opotřebení	Kapitola	■
Sterilizovatelná rukojeť pro světelné zdroje; plast (v balení po 3 kusech)	viz kapitola 7.4	0337642
Šroub brzdy s drážkou; na čtvrtinovém madle (brzda světelného zdroje); M10 x 1 mm o délce 11mm (2 ks)	viz kapitola 11.2	4025239

### UPOZORNĚNÍ

#### Opakované závady

Pokud se bude nějaká závada opakovat nebo ji nebude možné odstranit, vyřaďte přístroj z provozu a informujte zákaznický servis společnosti Trumpf Medical.

#### Příčiny závad a jejich odstraňování

<b>Chyba</b>	<b>Možná příčina</b>	<b>Jak odstranit</b>	<b>Kapitola</b>
<b>Zavěšení / pohyblivost</b>			
Světelný zdroj klesá dolů / stoupá nahoru	Příliš malá / příliš velká pružnost v pružinovém rameni	Nastavení pružnosti	viz kapitola 11.1
Světelný zdroj je s těžkým / lehkým chodem	Brzdy jsou až moc / málo utažené.	Seřídte brzdy	viz kapitola 11.2
<b>Optický systém / světelná technika</b>			
Příliš nízká intenzita osvětlení	Intenzita osvětlení je nastavena na příliš nízkou hodnotu	Zvyšte intenzitu osvětlení	viz kapitola 7.5
Nehomogenní světelné pole	Světelný zdroj se nachází mimo pracovní prostor	Nastavte světelný zdroj do požadované polohy	viz kapitola 7.7
Svítilno nesvíťí	Vypnutý hlavní vypínač ve vyšetřovací místnosti	Zapněte hlavní vypínač	viz kapitola 7.6
	Světelný zdroj byl vypnut na ovládacím panelu	Stiskněte tlačítko ZAP/VYP	viz kapitola 7.6
	Není zastrčen síťový kabel mobilní stojanové verze	Zastrčte síťový kabel do zásuvky	viz kapitola 6.1.6
	Není zapojený síťový kabel nástěnné verze	Zastrčte síťový kabel do zásuvky	viz kapitola 6.1.4
	Porucha na elektronice	Informujte zákaznický servis společnosti Trumpf Medical	—
Místní napájení je přerušeno	Zkontrolujte místní pojistky a dodávku proudu	—	
<b>Sterilizovatelná rukojeť</b>			
Rukojeti jsou poškozené, nebo jsou na nich praskliny	Končí doba jejich použitelnosti	Vyměňte rukojeť	viz kapitola 7.4
Příliš krátká životnost sterilizovatelných rukojetí	Nesprávný postup při sterilizaci	Zkontrolujte postup při sterilizaci	viz kapitola 9.3



**14.1 Údaje o přístroji**
**Elektrické údaje**

Název	Elektrické údaje
Přípojně napětí na síťovém zdroji	100 V AC - 240 V AC, 50 / 60 Hz
Napájecí napětí napájení stejnosměrným proudem	24 V DC ( $\pm 10\%$ ),
Max. příkon celé soustavy	50 VA
Jmenovitá frekvence	50 / 60 Hz
Výstupní proud při sekundárním napětí 24 V	1,5 A
Vnitřní pojistka (pouze u mobilní stojanové verze)	M 2,0 A
Max. tepelná zátěž světelného zdroje	20 W
Průměrná životnost LED	> 50 000 h
Klasifikace podle MPG (zákon o zdravotnických prostředcích)	Třída I

**Údaje světelné techniky**

Název	Údaje světelné techniky
Centrální intenzita osvětlení v definované vzdálenosti (1 m)	80 000 Luxů
Stmívatelné od/do	30 - 100 %
Nastavitelná velikost světelného pole d10 ve vzdálenosti 1 m	přibližně 160 mm
Poměr d50/ d10	0,57
Barevná teplota	4 500 K
Index podání barev Ra	Ra 95
Index podání barev R9	90
Celková intenzita ozáření při vzdálenosti 0,85 m	319 W/m <sup>2</sup>

**Údaje k mechanickým vlastnostem**

Název	Údaje k mechanickým vlastnostem
Průměr světelných zdrojů	300 mm
Plocha světelného zdroje ve směru proudění	340 cm <sup>2</sup>
Plocha pro výstup světla	240 cm <sup>2</sup>
Hmotnost světelného zdroje (vč. čtvrtinového madla)	2,4 kg

**14.2 Údaje o elektromagnetické kompatibilitě (EMC)**
**Pokyny k elektromagnetické kompatibilitě**

Soustava svítidel je určena k provozu v níže specifikovaném prostředí. Zákazník nebo uživatel přístroje je povinen zajistit, aby se soustava používala v takovémto prostředí.

Měření rušivého vyzařování	Shoda	Komentář
Vysokofrekvenční vyzařování podle CISPR 11	Skupina 1	Soustava svítidel používá vysokofrekvenční energii výhradně pro potřeby svých vlastních vnitřních FUNKCÍ. Proto je u ní VF vyzařování velmi nízké a je nepravděpodobné, že by docházelo k rušení přístrojů v jejím okolí.
Vysokofrekvenční vyzařování podle CISPR 11	Třída B	Soustava svítidel je vhodná k použití v jiných zařízeních než obytných oblastech a takových, které jsou připojeny přímo k VEŘEJNÉ DISTRIBUČNÍ SÍTI, jež zásobuje též budovy určené k obytným účelům.
Vyzařování harmonických složek podle IEC 61000-3-2	Třída A	
Vyzařování způsobené kolísáním napětí/ flikru podle normy IEC 61000-3-3	je ve shodě	

**Směnice a prohlášení výrobce – Odolnost vůči elektromagnetickému rušení**

Soustava svítidel je určena k provozu v níže specifikovaném prostředí. Zákazník nebo uživatel přístroje je povinen zajistit, aby se soustava používala v takovémto prostředí. Systém nosného ramene nesmí provádět nezamýšlené pohyby za působení rušivých vlivů. Podstatné výkonnostní charakteristiky EMC u soustavy svítidel:

Závada / kontrola odolnosti vůči rušení	Zkušební úroveň podle IEC 60601	Úroveň shody	Okolí / směnice
Elektrostatický výboj (ESD) podle IEC 61000-4-2	kontaktní výboj $\pm 6$ kV vzdušný výboj $\pm 8$ kV	kontaktní výboj $\pm 6$ kV vzdušný výboj $\pm 8$ kV	Podlahy by měly být ze dřeva nebo betonu anebo opatřeny keramickou dlažbou. Pokud je na podlaze krytina ze syntetického materiálu, musí relativní vlhkost vzduchu činit nejméně 30 %.
Rychlé elektrické přechodné jevy/skupiny impulzů (burst) podle IEC 61000-4-4	$\pm 2$ kV pro síťové vedení $\pm 1$ kV pro vstupní a výstupní vedení	$\pm 2$ kV pro síťové vedení $\pm 1$ kV pro vstupní a výstupní vedení	Kvalita síťového napětí by měla odpovídat typickému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí.
Rázová napětí (rázové impulzy (surges)) podle IEC 61000-4-5	$\pm 1$ kV protifázové napětí $\pm 2$ kV soufázové napětí	$\pm 1$ kV protifázové napětí $\pm 2$ kV soufázové napětí	Kvalita síťového napětí by měla odpovídat typickému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí.
Poklesy napětí, krátkodobé přerušení a kolísání síťového napětí podle normy IEC 61000-4-11	100% pokles $U_N$ po dobu 1 periody 60% pokles $U_N$ po dobu 5 period 30% pokles $U_N$ po dobu 25 period 100% pokles $U_N$ po dobu 250 period  Poznámka: UN je síťové střídavé napětí před aplikací zkušební úrovně.	100% pokles $U_N$ po dobu 1 periody 60% pokles $U_N$ po dobu 5 period 30% pokles $U_N$ po dobu 25 period 100% pokles $U_N$ po dobu 250 period  Poznámka: UN je síťové střídavé napětí před aplikací zkušební úrovně.	Kvalita síťového napětí by měla odpovídat typickému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí. Jestliže uživatel soustavy svítidel potřebuje zajistit, aby soustava fungovala nepřetržitě i v případě přerušení dodávek energie, doporučujeme použít k jejímu napájení nepřerušitelný zdroj proudu nebo baterii.
Magnetické pole síťového kmitočtu (50/60 Hz) podle IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetická pole síťového kmitočtu by měla odpovídat obvyklým hodnotám, které se vyskytují v komerčním nebo nemocničním prostředí.

**Směrnice a prohlášení výrobce – Odolnost vůči elektromagnetickému rušení / přenosné a mobilní rádiové přístroje**

Přenosné a mobilní rádiové přístroje by se neměly používat v takové vzdálenosti od soustavy svítidel včetně kabelů, která je menší než doporučená bezpečná vzdálenost vypočítaná z rovnice příslušné pro vysílací frekvenci.

Doporučená bezpečná vzdálenost:

Závada / kontrola odolnosti vůči rušení	Zkušební úroveň podle IEC 60601	Úroveň shody	Okolí / směrnice
Vedená VF rušení podle IEC 61000-4-6	3 Veff 150 kHz až 80 MHz	3 Veff	$D = 1,2 \sqrt{P}$
Vedená VF rušení podle IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz až 2,5 GHz	3 V/m	$D = 1,2 \sqrt{P}$ při: 80 MHz až 800 MHz * $D = 2,3 \sqrt{P}$ při: 800 MHz až 2,5 GHz *

\* Přičímž P je jmenovitý výkon vysílače ve wattch (W) podle údajů výrobce vysílače a d je doporučená bezpečnostní vzdálenost v metrech (m). Intenzita pole stacionárního rádiového vysílače by měla být na všech frekvencích podle zjištění v místě<sup>a</sup> nižší než kompatibilní úroveň.

<sup>b</sup> V blízkosti přístrojů označených následujícím symbolem je možný výskyt rušení: 

Vysvětlivky k <sup>a</sup> a <sup>b</sup>:

<sup>a</sup> Intenzita polí stacionárních vysílačů, jako jsou například základnové stanice rádiových telefonů a mobilní pozemní bezdrátové přístroje, amatérské radiostanice a rozhlasové vysílače operující v pásmech AM a FM a televizní vysílače, se nedá teoreticky přesně předvídat. Aby se dalo zjistit elektromagnetické prostředí vůči stacionárnímu vysílači, mělo by se zvážit vypracování studie daného stanoviště.

Pokud naměřené intenzity pole v místě, kde budou výše uvedená zařízení používána, přesahují výše uvedené hodnoty kompatibilní úrovně, měla by být soustava svítidel sledována. Je možné, že budou potřebná další opatření, jako například změna orientace nebo přemístění přístroje na jiné stanoviště.

<sup>b</sup> U frekvenčního pásma 150 kHz až 80 MHz by měla být intenzita pole menší než 3 V/m.

**Poznámky:**

Při 80 MHz a 800 MHz platí větší hodnota.

Tyto směrnice nemusí být aplikovatelné ve všech případech. Na šíření elektromagnetických vln má vliv jejich pohlcování budovami, předměty a lidmi a jejich odrazy od budov, předmětů a lidí.

**Kontrolovaná VF rušení**

Osvětlovací systém je určen pro provoz v elektromagnetickém prostředí, kde jsou kontrolovány VF poruchové veličiny. Zákazník nebo uživatel výše uvedeného přístroje může zabránit elektromagnetickému rušení tím, že bude dodržovat minimální vzdálenost, jak uvedeno níže, mezi přenosnými a mobilními vysokofrekvenčními telekomunikačními přístroji (vysílači) a výše uvedeným přístrojem v závislosti na výstupním výkonu komunikačního zařízení.

Jmenovitý výkon vysílače /	Bezpečnostní vzdálenost podle vysílací frekvence		
	150 kHz až 80 MHz $D = 1,2 \cdot \sqrt{P}$	80 MHz až 800 MHz $D = 1,2 \cdot \sqrt{P}$	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

Pro vysílače, jejichž maximální jmenovitý výkon ve výše uvedené tabulce chybí, může být doporučená bezpečnostní vzdálenost  $d$  v metrech (m) stanovena použitím rovnice náležející k danému sloupci v tabulce, přičemž  $P$  je maximální jmenovitý výkon vysílače ve wattch (W) podle údajů výrobce vysílače.

**Poznámky:**

Pro 80 MHz a 800 Hz platí větší frekvenční rozsah. Tyto směrnice nemusejí být aplikovatelné ve všech případech. Na šíření elektromagnetických vln má vliv jejich pohlcování budovami, předměty a lidmi a jejich odrazy od budov, předmětů a lidí.

