

Smluvní strany

Obchodní firma: **Omnimedics s. r. o.**
IČO: 279 53 548
DIČ: CZ27953548
Sídlem: Pod Klamovkou 1268/3, Košíře, 150 00 Praha 5
Zastoupena: Mgr. Martin Bureš, jednatel
Bankovní spojení: KB Praha 5
Číslo účtu: 115-5771260217/0100
Sp. zn.: C 129038 vedená u Městského soudu v Praze
Datová schránka: g3rre3d

Kontaktní osoba ve věcech technických:

[Redacted]

Kontaktní osoba ve věcech smlouvy:

[Redacted]

dále jen jako „prodávající“

a

Název: **Nemocnice Na Homolce**
IČO: 00023884
DIČ: CZ00023884
Sídlem: Roentgenova 37/2, 150 30 Praha 5 – Motol
Zastoupena: MUDr. Petr Polouček, MBA, ředitel nemocnice
Bankovní spojení: Česká národní banka
Číslo účtu: 17734051/0710
Datová schránka: jb4gp8f

Kontaktní osoba ve věcech technických a ve věcech smlouvy:

[Redacted]

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“)

Preamble

Smluvní strany uzavírají smlouvu na základě výsledků zadávacího řízení (dále jen „výběrové řízení“) na veřejnou zakázku s názvem „**Systém pro krátkodobou oběhovou podporu včetně dodávek setů**“, uveřejněného na profilu zadavatele v elektronickém nástroji Tender arena pod ID.: VZ0089618, v němž jako nejvýhodnější nabídka byla vybrána nabídka dodavatele uvedeného ve smlouvě na straně prodávajícího.

I. Postavení smluvních stran

1. Prodávající je právnickou osobou - obchodní společností zapsanou v obchodním rejstříku. 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, č.j.: OP-054.25.11.90, ve znění změn provedených Opatřením Ministerstva zdravotnictví vydaného pod č.j.: 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 přístroje pro krátkodobou srdeční podporu (dále jen „zboží“ či „zdravotnický prostředek“). Zboží je určeno, co do druhu, předpokládaného množství a ceny v přílohách č. 1 a 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 přichozích zaměstnanců kupujícího, pokud to výrobce zboží umožní, nebo zajistit každý rok po dobu trvání záruky instruktáž nově přichozích zaměstnanců kupujícího (v rozsahu maximálně 4 školení za kalendářní rok). Kupující zajistí provedení instruktáže pracovníků, kteří jsou určeni k používání a obsluze zdravotního prostředku autorizovanou osobou.
 5. Prodávající se zavazuje dodat zboží nové, nepoužité, nerepasované, nezastavené, nezapůjčené, nezátížené 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.
 8. Prodávající se zavazuje k bezplatnému zapůjčení náhradního systému (kompletu) pro oběhovou podporu v případě, že stávající komplet bude použit při léčbě pacienta. Doba dodání náhradního systému je max. do 24 hodin od výzvy prodávajícímu (telefonicky, emailem). Výpůjčka bude realizována na základě předávacího protokolu. Kupující se zavazuje zapůjčený komplet v případě nepotřebnosti neprodleně vrátit prodávajícímu. O vrácení bude sepsán záznam podepsaný oběma stranami.

III. Kupní cena a platební podmínky

1. Kupní cena zboží je stanovena na základě výsledku výběrového řízení, a to ve výši:

Cena bez DPH:	1.550.000,- Kč (slovy: Jeden milion pět set padesát tisíc korun českých)
DPH 21%	325.500,- Kč (slovy: Tři sta dvacet pět tisíc pět set korun českých)
Cena s DPH:	1.875.500,- Kč (slovy: Jeden milion osm set sedmdesát pět tisíc pět set korun českých).

Podrobná specifikace ceny zboží je uvedena v Příloze č. 1 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** kupujícímu

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 faktury@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 ujednejí **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 dojednána 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, oddělení Kardiochirurgie.
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/předávací protokol,
 - 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,
 - h) další doklady požadované k výrobku platnými právními předpisy (tlaková zkouška, potvrzení o prvotním ověření, kalibraci apod.)
10. **V případě, že prodávající nepředá kupujícímu veškeré doklady ke zboží, nepovažuje se zboží za řádně předané kupujícímu.** Vady jakéhokoli 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 minimálně ve **výši 10.000.000,- Kč (slovy: Deset milionů 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. Prodávající 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. Prodávající 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. Prodávající 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. Prodávající 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. **Prodávající 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. Prodávající se zavazuje neprodleně informovat kupujícího o případných zjištěných vadách již dodaného zboží. Kupující je oprávněn si v průběhu záruční doby vyžádat od prodávajícího doplnění informací o složení a vlastnostech zboží, informace o výrobcí, informace o skladování, uchování a postup při likvidaci.
2. Prodávající přejímá závazek, že dodané zboží, jakož i jeho veškeré části, bude po celou záruční dobu způsobilé pro použití k obvyklým účelům a zachová si smluvené, resp. obvyklé vlastnosti a vlastnosti vyžadované právními předpisy. Prodávající 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. Prodávající 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. Prodávající neodpovídá za vady zboží prokazatelně způsobené po jeho dodání manipulací kupujícího se zbožím v rozporu s dodaným návodem k použití.
4. Prodávající je povinen dodat zboží v množství, jakosti a provedení bez právních či faktických vad. Faktickou vadou se rozumí odchylka od druhu nebo kvalitativních podmínek zboží nebo jeho části, stanovených touto smlouvou nebo technickými normami či obecně závaznými právními předpisy.

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

VII. Záruční servis, BTK a revize

1. Záruční servis a revize zajišťuje prodávající. Po dobu běhu záruční doby je servis dle čl. II. odst. 3 písm. e) prodávajícím poskytován bezplatně, a to včetně všech materiálů a náhradních dílů, jichž je k zajištění plné funkčnosti zboží zapotřebí.
2. Prodávající výslovně prohlašuje, že je v souladu s podmínkami v ZZP oprávněn poskytovat autorizovaný servis zboží. Prodávající je povinen poskytovat autorizovaný servis, k němuž je zavázán, poctivě, s vynaložením veškeré pečlivosti, znalostí a s odbornou péčí, které jsou s jeho povoláním spojeny. Je přitom povinen dbát zájmu kupujícího a chránit jeho dobrou pověst. Povinnost dle tohoto odstavce je splněna i v případě, že prodávající zajistí poskytování autorizovaného servisu třetí osobou oprávněnou k jeho poskytování.
3. Prodávající může při provádění servisu spolupracovat s třetími osobami, které splňují požadavky příslušných právních předpisů a jiných norem vztahujících se k provádění servisu. V takovém případě však odpovídá stejně, jako kdyby závazky z této smlouvy plnil sám.
4. Požadavky kupujícího na provedení servisu budou vznášeny prostřednictvím objednávek zasílaných prodávajícímu, a to elektronicky na e-mailovou adresu [redacted] prodávajícího.
5. Odpovědnou osobou prodávajícího ve věcech provádění servisu je:
Společnost: Omnimedics s.r.o.
Jméno a příjmení: [redacted]
Tel.: [redacted]
E-mail: [redacted]
6. Objedávka musí obsahovat minimálně tyto náležitosti:
 - a) identifikace zboží: typ, výrobní číslo,
 - b) popis požadovaného stavu,
 - c) umístění zboží,
 - d) kontakt na osobu na pracovišti s dotyčným zbožím (jméno, tel. a e-mail)
 - e) datum, popř. čas vyhotovení objednávky.
7. Prodávající je povinen bez zbytečného odkladu po doručení objednávky tuto kupujícímu potvrdit, a to na e-mailovou adresu, ze které byla objednávka zaslána, včetně vymezení časové náročnosti na provedení požadavku dle objednávky, popř. si vyžádat od kupujícího doplňující informace, které nezbytně potřebuje ke splnění svých povinností. Objedávka se má za potvrzenou okamžikem dohody smluvních stran ohledně jejího obsahu, včetně lhůt k provedení.
8. Prodávající je povinen nastoupit k odstranění závady zboží **do 24 hodin** od doručení objednávky, není-li mezi stranami písemně sjednáno jinak. Do této lhůty se nezapočítávají dny pracovního klidu.

9. Prodávající je povinen odstranit závadu **nejpozději do 3 pracovních dnů** od doručení objednávky, není-li mezi stranami písemně sjednáno jinak.
10. Prodávající se zavazuje k vypůjčení náhradního zdravotnického prostředku srovnatelných nebo lepších parametrů po dobu opravy, pokud nebude závada odstraněna **do 3 pracovních dnů** od doručení objednávky, a to v případě, že bude kupující výpůjčku požadovat.
11. Záruka na zboží se automaticky prodlužuje o dobu, po kterou bylo pro vady mimo provoz.
12. Bez ohledu na jiná ustanovení smlouvy je prodávající povinen provádět BTK v rozsahu a za podmínek stanovených ZZP a výrobcem, provádět veškeré kontroly, kalibrace, validace či podobné úkony vyžadované k provozu zboží platnými právními předpisy či doporučeními a pokyny výrobce, zejm. pak BTK, kontrolu elektrické bezpečnosti, elektro revize a ZDS, ověřování, tlakové a plynové zkoušky/revize apod. Servis dle věty první tohoto odstavce provádí prodávající **bez vyzvání**, dle požadavků výrobce zboží a v souladu s platnými právními předpisy. Termín provedení je prodávající povinen dohodnout s kupujícím nejméně **30 dnů** předem. **Pokud prodávající neplní řádně a včas tuto povinnost, tak případné sankce a postihy od kontrolních orgánů jdou k jeho tíži a nese za ně plnou odpovědnost, příp. bude povinen kupujícímu nahradit škodu takto vzniklou, a to bez ohledu na sjednané smluvní pokuty.** Plánované odstávky zboží nezbytné pro zajištění BTK, kalibrací, validací, nezbytných bezpečnostně technických kontrol, zkoušek provozní stálosti, ověřování, tlakových a plynových zkoušek/revizí, ZDS apod. ze strany prodávajícího nepřesáhnou **5 pracovních dnů** v kalendářním roce. V ostatním platí pro poskytování servisu dle tohoto odstavce stejné podmínky jako pro ostatní případy poskytování servisu.
13. Na základě provedení opravy bude prodávajícím vypracován zápis o provedené práci a použitých náhradních dílech (dále jen „**výkaz práce**“), který předá kupujícímu při předání poskytnutého plnění a **kopii** tohoto dokladu zašle na email **servis@homolka.cz do pěti pracovních dnů** ode dne předání poskytnutého plnění.
14. Prodávající dále prohlašuje, že nové náhradní díly použité v případě potřeby v rámci poskytování autorizovaného servisu, jsou doporučeny k použití pro tyto účely výrobcem zboží. V případě, že prodávající nedodrží tuto povinnost, odpovídá v plném rozsahu za vzniklou škodu, čímž není dotčena jeho povinnost k nápravě, ani nároky kupujícího vyplývající z jiných ustanovení smlouvy.
15. Kupující není po uplynutí záruční doby povinen vyžadovat provádění servisu zboží od prodávajícího. V tomto případě prodávající nenese následky za škody způsobené neodborným servisním zásahem v rozporu s rozhodnutím výrobce o výhradním servisním zajištění svých výrobků speciálně vyškolenými pracovníky.
16. Záruka se nevztahuje na mechanické poškození zboží, na závady způsobené neodbornou manipulací a na závady způsobené použitím v rozporu s návodem na použití.
17. V případě rozporu s plněním podmínek stanovených ve smlouvě bude kupující uplatňovat práva z odpovědnosti za vadné plnění v souladu s touto smlouvou a příslušnými právními předpisy.
18. Cena a podmínky pozáručního servisu nejsou předmětem smlouvy.

VIII. Vlastnické právo a přechod nebezpečí škody

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

IX. Sankce

1. Výše úroků z prodlení se řídí platnými právními předpisy.

2. Bude-li prodávající v prodlení s dodávkou zboží kupujícímu, zavazuje se zaplatit kupujícímu smluvní pokutu ve výši **0,5 % z ceny** zboží bez DPH, s jejímž dodáním je v prodlení za každý započatý **den** prodlení.
3. V případě prodlení prodávajícího s termínem odstranění kupujícím řádně oznámených, reklamovaných vad v záruční době, zaplatí prodávající kupujícímu smluvní pokutu **ve výši 2.000,- Kč** (slovy: Dva tisíce korun českých) za každé včasné neodstranění vad a každý započatý den prodlení, pokud nedojde v souladu se smlouvou k výpůjčce náhradního zdravotnického prostředku.
4. V případě prodlení prodávajícího s termínem poskytnutím servisu dle čl. VII. zaplatí prodávající kupujícímu smluvní pokutu **ve výši 2.000,- Kč** (slovy: Dva tisíce korun českých) za každé neprovedení servisu a každý započatý den prodlení, pokud nedojde v souladu se smlouvou k výpůjčce náhradního zdravotnického prostředku.
5. V případě porušení povinnosti prodávajícího provádět servis dle čl. VII. a instruktáž dle čl. II. odst. 4. smlouvy pouze vyškolenými pracovníky dle ZZP, je kupující oprávněn požadovat po prodávajícím zaplacení smluvní pokuty **ve výši 20.000,- Kč** (slovy: Dvacet tisíc korun českých) za každé jednotlivé porušení této povinnosti.
6. Pro případ porušení povinnosti použít při poskytování servisu zboží pouze nové náhradní díly dle čl. VII. odst. 14. doporučené pro tyto účely výrobcem, je kupující oprávněn požadovat po prodávajícím zaplacení smluvní pokuty **ve výši 20.000,- Kč** (slovy: Dvacet tisíc korun českých) za každé jednotlivé porušení povinnosti.
7. V případě prodlení prodávajícího s vypůjčením náhradního zdravotnického prostředku srovnatelných nebo lepších parametrů dle čl. 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 prodlení prodávajícího s vypůjčením náhradního zdravotnického prostředku srovnatelných nebo lepších parametrů dle čl. II. odst. 8. je kupující oprávněn požadovat po prodávajícím zaplacení smluvní pokuty **ve výši 200,- Kč** (slovy: Dvě stě korun českých) za každou započatou hodinu prodlení.
9. V případě porušení povinnosti mlčenlivosti dle čl. V. odst. 8. a 9. smlouvy a čl. XII., odst. 1 VOP, je prodávající povinen zaplatit kupujícímu smluvní pokutu **ve výši 20.000 Kč** (slovy: Dvacet tisíc korun českých) za každé jednotlivé porušení této povinnosti.
10. 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.
11. Smluvní pokutu sjednanou smlouvou je povinná strana povinna uhradit nezávisle na tom, zda a případně v jaké výši vznikne druhé straně v této souvislosti škoda, kterou lze uplatnit samostatně, či nárok na vydání bezdůvodného obohacení. Smluvní strany vylučují aplikaci ustanovení § 2050 občanského zákoníku. Zaplacením smluvní pokuty dále není dotčena povinnost prodávajícího splnit závazky vyplývající ze smlouvy.

X. Změny a ukončení smlouvy

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

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

XI. Přílohy

Nedílnou součástí smlouvy jsou přílohy:

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

V případě rozporu mají ustanovení smlouvy přednost před přílohami.

XII. Závěrečná ustanovení

1. Zápočet pohledávky lze provést jen na základě dohody smluvních stran.
2. Veškerá komunikace smluvních stran v záležitostech vyplývajících ze smlouvy bude probíhat následujícími způsoby: prostřednictvím držitele poštovní licence na adresy sídel smluvních stran uvedené v hlavičce smlouvy, prostřednictvím kontaktních osob prodávajícího, resp. kupujícího uvedených v hlavičce smlouvy, datovou schránkou, e-mailem či osobně v sídlech smluvních stran.
3. Smlouva představuje úplnou dohodu smluvních stran ohledně předmětu plnění a nahrazuje veškeré předchozí dohody, smlouvy a jiná ujednání učiněná ve vztahu k tomuto předmětu plnění smluvními stranami v minulosti, ať již v písemné, ústní či jiné formě.
4. Smlouva nabývá platnosti a účinnosti dnem jejího podpisu poslední ze smluvních stran.
5. Smlouva je vyhotovena **ve třech** stejnopisech, z nichž každý má platnost originálu. Proávající 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 23.6.2020

V Praze 20.7.2020

Omnimedics s.r.o.
Mgr. Martin Bureš v.r.
jednatel společnosti

Nemocnice Na Homolce
MUDr. Petr Polouček, MBA v.r.
ředitel nemocnice

Příloha č. 3 ZD - Cenová tabulka

Účastník (název, IČO, sídlo): Omnimedics s.r.o., IČO: 27953548, Pod Klamovkou 1268/3,
150 00 Praha 5 - Košíře

VZ s názvem "Systém pro krátkodobou oběhovou podporu včetně dodávek setů"

Položka	Typ položky	Počet	Jednotka	předpokládaný počet za dobu trvání smlouvy	Cena za jednotku v Kč bez DPH	Sazba DPH v %	Cena za kus/jednotku v Kč vč. DPH	Cena za počet v Kč bez DPH	Cena za počet v Kč vč. DPH	Obchodní označení	
1	Systému pro krátkodobou oběhovou podporu	1	ks		1 550 000,00 Kč	21%	1 875 500,00 Kč	1 550 000,00 Kč	1 875 500,00 Kč	2nd Generation CentriMag System	max. cenu za 1 ks zadavatel stanovil ve výši 1.550.000,- Kč
2	POZÁRUČNÍ SERVIS NA PŘÍSTROJ - odborná údržba a revize na 6 let zahrnuje veškeré náklady spojené s BTK, validace, kalibrace, atp. včetně garancí servisního zabezpečení, pravidelné instruktáže, zapůjčení náhradního přístroje, nezahrnuje cenu za náhradní díly potřebné v případě pozáruční opravy.	12	servis	Výrobce předepisuje: BTK - 1x / rok, validaci - 1x / 6 měsíců	2 100,00 Kč	21%	2 541,00 Kč	25 200,00 Kč	30 492,00 Kč		účastník v tabulce uvede ve sloupci "Počet" počet pozáručních servisů předepsaných výrobcem přístroje za dobu 6 let pozáručního servisu
3	Cena za výjezd k pozáruční opravě, včetně ztrátového času technika po dobu 6 let (zadavatel bude čerpat podle svých reálných potřeb)	-	výjezd	10	1 500,00 Kč	21%	1 815,00 Kč	15 000,00 Kč	18 150,00 Kč		max. cenu zadavatel stanovil ve výši 1.500,- Kč
4	Cena za hodinu práce technika při pozáruční opravě po dobu 6 let (zadavatel bude čerpat podle svých reálných potřeb)	-	hodina	20	1 500,00 Kč	21%	1 815,00 Kč	30 000,00 Kč	36 300,00 Kč		max. cenu zadavatel stanovil ve výši 1.500,- Kč

Spotřební materiál k přístroji

Položka	Typ položky	Předpokládaný odběr za 1 rok	Jednotka	Předpokládaný odběr za dobu 8 let trvání smlouvy	Cena za jednotku v Kč bez DPH	Sazba DPH v %	Cena za kus/jednotku v Kč vč. DPH	Cena za počet v Kč bez DPH	Cena za počet v Kč vč. DPH	Kód VZP	
5	Set pro krátkodobou oběhovou podporu (blíže určený v technické specifikaci)	8	ks	64	147 272,73 Kč	21%	178 200,00 Kč	9 425 454,55 Kč	11 404 800,00 Kč	0151959	max. cenu zadavatel stanovil ve výši úhrady VZP Max po dobu trvání celé smlouvy
6	KIT - kompletní set pro krátkodobou mechanickou podporu (blíže určený v technické specifikaci)	1	ks	8	162 148,76 Kč	21%	196 200,00 Kč	1 297 190,08 Kč	1 569 600,00 Kč	0094081	max. cenu zadavatel stanovil ve výši úhrady VZP Max po dobu trvání celé smlouvy

Cena celkem v Kč bez DPH za celý předmět plnění (tzn. celková cena přístroje + cena pozáručního servisu + cena za předpokládaný počet výjezdů a hodin práce technika při pozáručních opravách + cena za předpokládaný odběr spotřebního materiálu - tedy součet položek č. 1,2,3,4 a 5)	12 342 844,63 Kč
DPH v Kč	2 591 997,37 Kč
Cena celkem v Kč s DPH	14 934 842,00 Kč

Technická specifikace

Systém pro krátkodobou oběhovou podporu včetně dodávek setů

Účastník zadávacího řízení do tabulky vyplní, zdali jím nabízené zboží splňuje daný parametr (ANO/NE) a v případě možnosti uvedení konkrétní hodnoty nebo jejího rozsahu, tuto uvede! Veškeré parametry uvedené v technické specifikaci jsou stanoveny jako minimální přípustné a účastník musí splnit veškeré zadavatelem požadované technické parametry. Nevyplnění položky se považuje za nesplnění požadavku.

Systém pro krátkodobou oběhovou podporu Požadavek na přístroj:	Splňuje (ANO/NE)	Nabízená hodnota
centrifugální krevní pumpa, jejíž rotor je pro dosažení minimálního tření a termického poškození zavěšen na principu elektromagnetického zavěšení, neobsahuje mechanické závěsy a ložiska!	ANO	
krevní průtok pumpou v operačním rozmezí minimálně 1,0 - 9,9 l/min	ANO	0,0 – 10,0 l/min.
operační rozmezí činnosti rotoru je od 0-5000 otáček za minutu	ANO	0 – 5 500 ot./min.
krevní pumpa s hadicovým okruhem umožňuje zapojení jako levostranná (LVAD), pravostranná (RVAD), biventrikulární podpora (BIVAD)	ANO	
centrifugální krevní pumpa a biokompatibilní hadicový okruh je certifikovaný k použití po dobu nejméně 30 dnů mechanické srdeční podpory (CE známka)	ANO	Až 30 dní
krevní pumpa s hadicovým setem umožňuje po propojení s odpovídajícím typem kanyl napojení jako perkutánní systém	ANO	
krevní pumpa s hadicovým okruhem po napojení do řídicí jednotky umožňuje možnost snadného transportu pacienta – hmotnost krevní pumpy spolu s řídicí jednotkou v zapojení jako jednostranná srdeční podpora může dosahovat maximálně 15 kg	ANO	5,9 kg
kapacita interní baterie musí být minimálně 90 minut provozu, systém umožňuje napojení na externí bateriový zdroj k rozšíření transportního času	ANO	120 minut
konstrukce systému umožňující monitoraci krevního průtoku (v litrech/minutu) v reálném čase	ANO	
Dodání vč. kompletního záložního systému		
2 ks primární konzole	ANO	
1 ks záložní konzole	ANO	
2 ks průtokový senzor pro dospělé	ANO	
3 ks motor	ANO	
3 ks držák motoru (sklon 45°)	ANO	
3 ks síťový kabel	ANO	
3 ks propojovací kabel k monitoru	ANO	
1 ks monitor vč. ramena s upínacím zámkem	ANO	
2 ks tlakový převodník pro přímou monitoraci tlaku v systému	ANO	
1 ks UPS	ANO	
1 ks Mobilní stojan		
Mobilní stojan hardware umožňující bezpečnou a pohodlnou manipulaci během terapie ECMO/VAD.		

Stojan umožňující variabilní uchycení kompletního primárního i záložního hardware, případně dalšího vybavení (UPS etc.)		
Sety pro krátkodobou srdeční podporu – spotřební materiál	Splňuje (ANO/NE)	Nabízená hodnota
Požadavek na spotřební materiál:		
Set pro krátkodobou oběhovou podporu jednoduchý ve složení:		
krevní čerpadlo (výkon až 10 L/Min) s příslušenstvím:	ANO	Až 10 l/min.
• 3/8“ konektory (2 ks)	ANO	
• 3/8“ hadice	ANO	
KIT – kompletní set pro krátkodobou mechanickou podporu ve složení:		
Krevní čerpadlo	ANO	
Standardní žilní kanyla 32 Fr.	ANO	
Standardní arteriální kanyla 22 Fr.	ANO	
3/8“ konektory (2 ks)	ANO	
3/8“ hadice	ANO	

.....
Podpis a razítko dodavatele

Certifikát o pojištění

Certificate of insurance



Tímto se potvrzuje, že
Hereby is confirmed, that

jméno / name **Omnimedics s.r.o.**
adresa / address **Šafránkova 1243/3, 155 00 Praha 515**
IČO/No. **27953548**

(dále jen "pojistník/pojištěný")
(hereafter „policy holder/insured“)

uzavřel/a pojistnou smlouvu s
has been concluded contract with

Generali Pojišťovna a.s., Bělehradská 132, 120 84 Praha 2
(dále jen "pojistitel")
(hereafter „insurer“)

Pojištění odpovědnosti č.sml.: 2960062418

Liability insurance No : 2960062418

Rozsah krytí a pojistná nebezpečí:
Scope of Cover and insurance perils:

Pojištění odpovědnosti v rozsahu Všeobecných pojistných podmínek pro pojištění odpovědnosti VPP O 2014/01, Zvláštních pojistných podmínek pro pojištění odpovědnosti ZPP O 2014/02 a doplňkových pojistných podmínek.
Liability insurance governed by General Insurance Terms and Conditions for Liability Insurance (VPP O 2014/01), Special Insurance Terms for Liability Insurance ZPP O 2014/02 and by Supplementary insurance terms.

- Zahraniční pojistné krytí – Evropa (DPP O 1)
Foreign Insurance Coverage – Europe (DPP O 1)
- Věci třetích osob (DPP O 3)
Third party's things (DPP O 3)

Limit pojistného plnění pro základní rozsah:
Limit of indemnity for the basic scope of cover:

12.000.000,- Kč/CZK

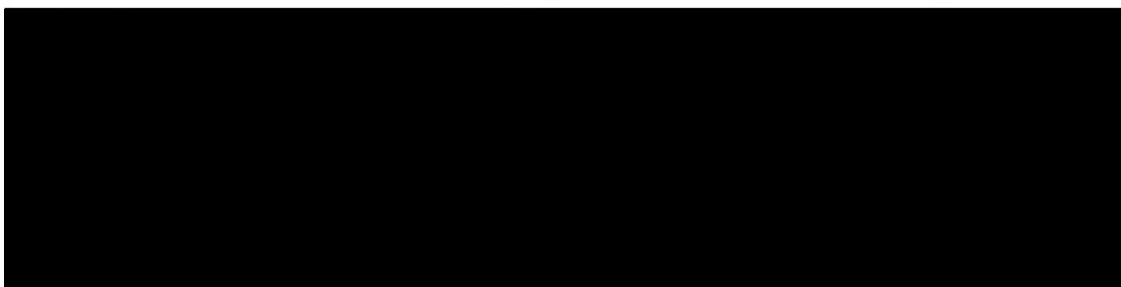
Limit pojistného plnění pro DPP O 1:
Limit of indemnity for DPP O 1:

12.000.000,- Kč/CZK

Spoluúčast pro základní rozsah pojistného krytí: 20 000,- Kč/CZK
Deductible for the basic scope of cover: 20 000,-Kč /CZK

Pojistné období: 9. 11. 2018 – 8. 11. 2019
Insurance period:

V/at Praze dne/date 8.11.2018



Potvrzení se vydává na žádost pojistníka/pojištěného a je vázáno na platnost pojistné smlouvy.
This certificate is issued at the request of the Policy Holder/Insured and its validity is limited by force of the insurance policy.

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 NNH, jejichž jsou přílohou. Smluvní strany těchto smluv tedy 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, jejímž zřizovatelem je Ministerstvo zdravotnictví České republiky, jež vydalo zřizovací listinu podle ust. § 39 odst. 1 zákona č. 20/1966 Sb., o péči o zdraví lidu, ve znění pozdějších předpisů, následně změněnou a doplněnou v souladu s ust. § 2 odst. 1 a ust. § 4 odst. 1 zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování, ve znění pozdějších předpisů, dále pak podle ust. § 54 odst. 2 zákona č. 219/2000 Sb., o majetku České republiky a jejím vystupování v právních vztazích, ve znění pozdějších předpisů. Úplné znění zřizovací listiny bylo vydáno 29. 5. 2012 pod č. j. MZDR 17268-XVII/2012. 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 věci 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 nabýt v souladu se zákonem o registru smluv účinnosti později. V takovém případě jsou smluvní strany povinny ve vzájemné součinnosti jednat tak, aby byly naplněny podmínky zákona o registru smluv a Smlouva nabyla účinnosti bez zbytečného odkladu po jejím uzavření.
2. Veškeré změny a doplňky smlouvy lze provádět pouze dodatky ke Smlouvě. Dodatky musí mít písemnou podobu a musí být opatřeny podpisy smluvních stran. Případné dodatky ke smlouvě budou označeny jako „Dodatek“ a vzestupně číslovány v pořadí, v jakém byly postupně uzavírány tak, aby dříve uzavřený dodatek měl vždy číslo nižší, než dodatek pozdější.
3. Smlouva může být ukončena pouze písemně, a to:
 - a) dohodou podepsanou oběma smluvními stranami, v tomto případě platnost a účinnost Smlouvy končí ke sjednanému dni;

- b) odstoupením od Smlouvy v důsledku nesplnění povinnosti vyplývající ze Smlouvy, z VOP nebo z obecně závazných právních předpisů;
 - c) odstoupením od Smlouvy v důsledku zahájení insolvenčního řízení vůči druhé smluvní straně.
4. Odstoupení od Smlouvy nabývá účinnosti dnem prokazatelného doručení druhé smluvní straně. V případě, že odstoupení od Smlouvy není možné doručit druhé smluvní straně ve lhůtě 10-ti dnů od odeslání, považuje se odstoupení od Smlouvy za doručené druhé smluvní straně uplynutím 10. dne ode dne prokazatelného odeslání takového odstoupení od Smlouvy druhé smluvní straně.
 5. Okamžikem nabytí účinnosti odstoupení od Smlouvy zanikají všechna práva a povinnosti smluvních stran ze Smlouvy. Při ukončení Smlouvy jsou smluvní strany povinny vzájemně vypořádat své závazky, zejména si vrátit věci předané k provedení díla, vyklidit prostory poskytnuté k provedení díla a místo plnění.
 6. V důsledku zániku Smlouvy nedochází k zániku nároků na náhradu škody vzniklých porušením Smlouvy, nároků na uhrazení smluvních pokut, ani jiných ustanovení, která podle projevené vůle stran nebo vzhledem ke své povaze mají trvat i po jejím zániku.

V. Některá ustanovení o fakturaci

1. NNH je povinna zaplatit Dodavateli za plnění vždy až na základě vystavení a doručení daňového dokladu – faktury. Dodavatel je povinen vystavit daňový doklad (fakturu) do 15 dnů po uskutečnění zdanitelného plnění a nejpozději do dvou pracovních dnů po jeho vystavení doručit tento daňový doklad (fakturu) do datové schránky NNH či na elektronickou adresu 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 s 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 služba¹, nebo je předmětem Smlouvy bezúplatné užívání movité věci, pak se Dodavatel zavazuje, že:

¹ Srov. ustanovení § 14 odst. 1 a 2 ZZVZ

- 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 povinnosti, odpovědnost a sankce

1. V případě více dlužných úhrad Dodavatele vůči NNH bude jakékoliv plnění Dodavatele vždy započteno nejprve na dluh nejstarší, nevyplývá-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.
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 jednatelky osoby.
3. Smluvní strany si mohou v rámcové dohodě dohodnout používání jiné formy objednávky a to s ohledem účel a předmět této rámcové dohody.

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.
6. Smluvní strany na závěr této smlouvy výslovně prohlašují, že jim nejsou známy žádné okolnosti bránící v uzavření této smlouvy.

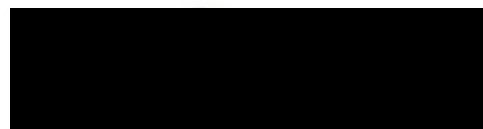
Čestné prohlášení

k zadávacímu řízení:

„System pro krátkodobou oběhovou podporu včetně dodávek setů“

Čestně prohlašujeme, že pro plnění výše uvedené veřejné zakázky nevyužíváme žádných poddodavatelů.

V Praze dne 7. 5. 2020



Mgr. Martin Bures
jednatel
Omnimedics s. r. o.



T H O R A T E C

EC Declaration of Conformity

According to Directive 93/42/EEC, Annex II

Manufacturer: Thoratec Switzerland GmbH
Technoparkstrasse 1
CH-8005 Zürich
Switzerland

Product: CentriMag™ System
(As listed in the attached table)

We hereby declare that

- The above mentioned products meet the relevant provisions of the Council Directive 93/42/EEC for medical devices. All supporting documentation is retained at the premises of the manufacturer; and
- Thoratec Switzerland GmbH is exclusively responsible for this Declaration of Conformity.
- The above mentioned products are in conformity with Directive 2011/65/EU of the European Parliament and of the Council of 8 June 2011 on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment. The company confirms that processes in the Quality System are established which control the compliance status of the articles with this Directive.

Notified Body: BSI Group The Netherlands B.V.
(Notified Body Number 2797)
Say Building
John M. Keynesplein 9
1066 EP Amsterdam

Validity period: Full Quality Assurance Certificate No. CE 593038
(expiring 02-September-2022)

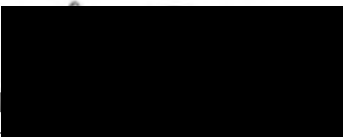
Signed for and on behalf of: Thoratec Switzerland GmbH
Technoparkstrasse 1
CH-8005 Zürich
Switzerland

Place and Date of Issue:
Zurich, Switzerland

Date: 11. März 2019

Signature: 
Andreas Fleischli, Site Director

Date: 11. März 2019

Signature: 
Director, RA, MCS

Date: 11 Mar 2019

List of devices covered by this Declaration of Conformity:

Article no.	Device name	Classification per Annex IX of 93/42/EEC	Classification Rule	GMDN code
201-10002	CentriMag™ Motor	IIb	9	33317
201-30300	2nd Generation CentriMag™ Primary Console	IIb	9	33317
201-30500	Mag Monitor	IIb	9	36612
201-50207	Thoratec Rechargeable Li-ion Battery	IIb	9	36534
201-30105	Em-tec Adult Flow Probe for 2nd Gen CentriMag™ Primary Console	IIb	10	36970
201-30107	Em-tec Pediatric Flow Probe for 2nd Gen CentriMag™ Primary Console	IIb	10	36970
201-30109	Em-tec Thin Walled Pediatric Flow Probe for 2nd Gen CentriMag™ Primary Console	IIb	10	36970
201-90010	CentriMag™ Blood Pump	IIb	11	31718
201-90050	PedIVAS™ Blood Pump	IIb	11	31718

Kitted components for convenience:

Article no.	Device name	Contents
201-90401	2nd Generation CentriMag™ Primary Console with Em-tec Adult Flow Probe, 3/8" x 3/32"	(1) 2nd Generation Primary Console (1) Em-tec Adult Flow Probe (1) Thoratec Rechargeable Li-ion Battery (1) Monitor-Console Cable (1) Power Cord (country-dependent) (1) Console Standoff (1) Console Standoff Distance Holder
201-90404	Mag Monitor Set	(1) Mag Monitor (1) Monitor Arm (1) Monitor Clamp
201-90701	2nd Generation CentriMag™ Primary Console with Em-tec Pediatric Flow Probe, 1/4" x 3/32"	(1) 2nd Generation Primary Console (1) Em-tec Pediatric Flow Probe (1) Thoratec Rechargeable LI-Ion Battery (1) Monitor-Console Cable (1) Power Cord (country-dependent) (1) Console Standoff (1) Console Standoff Distance Holder

Signature:

Andreas Fleischli, Site Director

Date:

11. März 2019

Signature:

, RA, MCS

Date:

11 Mar 2019

Logo Thoratec

CE prohlášení o shodě

Podle směrnice 93/42 / EHS o zdravotnických prostředcích, příloha II

Výrobce: **Thoratec Switzerland GmbH**
Technoparkstrasse 1
CH-8005 Curych
Švýcarsko

Produkt: CentriMagtm systém
(Vše je uvedeno v příložené tabulce.)

Tímto prohlašujeme, že:

- Výše uvedené výrobky splňují příslušná ustanovení směrnice Rady 93/42 / EHS pro zdravotnické prostředky. Veškerá podpůrná dokumentace je uchovávána v prostorách výrobce a
- Thoratec Switzerland GmbH je výhradně odpovědný za toto prohlášení o shodě.
- Výše zmíněné výrobky jsou v souladu se směrnicí Evropského parlamentu a Rady 2011/65/EU, ze dne 8. června 2011 o omezení používání některých nebezpečných substancí v elektronice a elektronických zařízeních. Společnost potvrzuje, že jsou zavedeny procesy v systému jakosti, které kontrolují stav souladu článků s touto směrnicí.

Notifikační subjekt: BSI Group The Netherlands BV
(Číslo notifikačního orgánu: 2797)
Say Building,
John M. Keynesplein 9,
1066 EP Amsterdam

Doba platnosti: Osvědčení o plné kvalitě č.: CE 593038
(Vyprší 2. září 2022.)

Podepsáno jménem a na vyžádání: Thoratec Switzerland GmbH
Technoparkstrasse 1
CH-8005 Curych
Švýcarsko

Místo a datum vydání:
Zurich, Švýcarsko

Datum: 11. března 2019

Podpis: *Nečitelný podpis*

Andreas Fleischli, site Director

Datum: 11. března 2019

Podpis: *Nečitelný podpis*

Lori Dondiego, Associate Director, RA, MCS

Datum: 11. března 2019

Seznam zařízení, na která se vztahuje toto prohlášení o shodě:

Katalogové číslo	Název	Klasifikace podle přílohy IX směrnice 93/42 / EHS	Klasifikační pravidlo	GMDN kód
201-10002	CentriMag™ Motor	Iib	9	33317
201-30300	2nd Generation CentriMag™ Primary Console	Iib	9	33317
201-30500	Mag Monitor	Iib	9	36612
201-50207	Thoratec Rechargeable Li-ion Battery	Iib	9	36534
201-30105	Em-tec Adult Flow Probe for 2nd Gen CentriMag™ Primary Console	Iib	10	36970
201-30107	Em-tec Pediatric Flow Probe for 2nd Gen CentriMag™ Primary Console	Iib	10	36970
201-30109	Em-tec Thin Walled Pediatric Flow Probe for 2nd Gen CentriMag™ Primary Console	Iib	10	36970
201-90010	CentriMag™ Blood Pump	Iib	11	31718
201-90050	PedIVAS™ Blood Pump	Iib	11	31718

Katalogové číslo	Název	Obsah
201-90401	2nd Generation CentriMag™ Primary Console with Em-tec Adult Flow Probe, 3/8" x 3/32"	(1) 2nd Generation Primary Console (1) Em-tec Adult Flow Probe (1) Thoratec Rechargeable Li-ion Battery (1) Monitor-Console Cable (1) Power Cord (country-dependent) (1) Console Standoff (1) Console Standoff Distance Holder
201-90404	Mag Monitor Set	(1) Mag Monitor (1) Monitor Arm (1) Monitor Clamp
201-90701	2nd Generation CentriMag™ Primary Console with Em-tec Pediatric Flow Probe, 1/4" x 3/32"	(1) 2nd Generation Primary Console (1) Em-tec Pediatric Flow Probe (1) Thoratec Rechargeable Li-ion Battery (1) Monitor-Console Cable (1) Power Cord (country-dependent) (1) Console Standoff (1) Console Standoff Distance Holder

Podpis: Nečitelný podpis
 Andreas Fleischli, site Director

Datum: 11. března 2019

Podpis: Nečitelný podpis
 Lori Dondiego, Associate Director, RA, MCS

Datum: 11. března 2019

Návod k obsluze Systému CentriMag® 2. generace

Pro použití se systémy pumpování krve CentriMag® a PediVAS®

**PŘED POUŽITÍM PRIMÁRNÍ KONZOLE CENTRIMAG 2. GENERACE
SI PŘEČTĚTE CELÝ TENTO NÁVOD**

**TENTO PRODUKT NESE OZNAČENÍ PRO PRODEJ MIMO USA.
V USA SE S TÍMTO OZNAČENÍM NEPRODÁVÁ.**

Telefonní čísla pro technickou a klinickou podporu společnosti Thoratec

USA	Pohotovostní linka HeartLine™ USA: Thoratec Corporation: Hlavní ústředna:	Tel: +1-800-456-1477 Tel: +1-925-847-8600 Fax: +1-925-847-8574
Mimo USA	Pohotovost mimo USA: Nouzový/24hodinový tel. pro Evropu: Thoratec Switzerland GmbH: Hlavní ústředna:	Tel: +1-925-847-8600 Tel: +44 (0) 7659 877901 Tel: +41 (0) 44 275 7171 Fax: +41 (0) 44 275 7172



Výrobce:
Thoratec Switzerland GmbH
Technoparkstrasse 1
CH-8005 Curych
Švýcarsko
www.thoratec.com

Ředitelství USA:
Thoratec Corporation
6035 Stoneridge Drive
Pleasanton, CA 94588
USA
www.thoratec.com



PL-0280, Rev 09_Czech
August 2019
DCO No 19-075

OBSAH

1	PŘEHLED OBSAHU	5
2	OBECNÉ KONVENCE	6
2.1	Upozornění a výstrahy Pozor.....	6
2.2	Patenty a ochranné známky	6
2.3	Konvence použité v tomto návodu	6
3	O PRIMÁRNÍ KONZOLI CENTRIMAG 2. GENERACE	7
3.1	Popis	7
3.2	Pokyny k použití (LVAŠ/RVAŠ/BIVAŠ/ECMO)	24
3.3	Kontraindikace pro použití	24
3.4	Povinné součásti, které zajistí uživatel	24
4	SPECIFIKACE A VŠEOBECNÝ POPIS.....	25
4.1	Klasifikace.....	25
4.2	Specifikace.....	25
4.3	Podmínky prostředí.....	26
4.4	Vliv EMI.....	26
4.5	Vliv trvalých magnetů.....	27
4.6	Ovládací prvky	27
4.7	Údaje na digitálním displeji	40
4.8	Napájecí celek	41
4.9	Požadavky na zapojení dalších zařízení.....	41
5	NASTAVENÍ	42
5.1	Vybalení	42
5.2	Montáž Monitoru Mag	43
5.3	Montáž Motoru	47
5.4	Připojení ke zdroji napájení.....	49
5.5	Zahájení samočinných testů	52
5.6	Nastavení primární Konzole CentriMag 2. generace	53
5.7	Systém BIOS primární Konzole CentriMag 2. generace.....	56
5.8	Nastavení výstrahy pro maximální průtok primární Konzole CentriMag 2. generace	57
5.9	Nastavení výstrahy pro minimální průtok primární Konzole CentriMag 2. generace	58

5.10	Vstup do nabídky pro tlak	59
5.11	Nastavení výstrahy pro max. nebo min. tlak u snímače P1	59
5.12	Nastavení výstrahy pro max. nebo min. tlak u snímače tlaku P2	60
5.13	Aktivace systému sledování tlaku (zobrazení tlaku)	61
5.14	Stopky	63
5.15	Rozsah průtoku	64
5.16	Změna rychlosti záznamového zařízení průtoku	65
5.17	Nastavení výstrahy pro velikost přírůstku rychlosti primární Konzole CentriMag 2. generace	66
5.18	Výběr jazyka zobrazení.....	67
5.19	Nastavení citlivosti meze průtoku primární Konzole CentriMag 2. generace	68
5.20	Nastavení aplikačního režimu	69
5.21	Záznam systémových dat	70
5.22	Kopírování zaznamenaných dat na paměť USB.....	72
5.23	Popis Monitoru Mag a přípojek	73
5.24	Vstup do aplikace pro správu Monitoru Mag.....	74
5.25	Nastavení Krevní Pumpy	75
6	PROVOZNÍ	76
6.1	Provoz Krevní Pumpy	76
6.2	Strategie pro poplachy/výstrahy primární Konzole CentriMag 2. generace	79
6.3	Poplachy	82
6.4	Provoz na baterii	88
6.5	Převoz pacienta	89
6.6	Vypnutí obsluhou	92
7	ÚDRŽBA.....	93
7.1	Výměna pojistek.....	93
7.2	Údržba po každém použití	94
7.3	Doporučená preventivní údržba.....	94
7.4	Údržba baterie	96
7.5	Vizuální kontrola motoru	97

8	STAV NOUZE / ŘEŠENÍ PROBLÉMŮ	100
8.1	Přechod na záložní hardware	100
8.2	Výměna Krevní Pumpy za jinou	101
8.3	Defibrilace/kardioverze	102
8.4	Elektrochirurgické jednotky	102
9	LIKVIDACE ZAŘÍZENÍ	103
10	PŘÍLOHY	104
10.1	Příloha I – Poplachy a výstrahy primární Konzole CentriMag 2. generace	104
10.2	Příloha II – Technické specifikace	108
10.3	Příloha III – Elektromagnetické emise	113
10.4	Příloha IV – Elektromagnetická imunita	114
10.5	Příloha V – Podobnosti a rozdíly mezi primárními Konzolemi 1. a 2. generace	118
10.6	Příloha VI – Informace pro objednání; Seznam objednacích čísel	119

1 PŘEHLED OBSAHU

- Část 1:** V **přehledu obsahu** je popsáno členění tohoto návodu.
- Část 2:** V části **Obecné konvence** jsou popsána upozornění, výstrahy a konvence týkající se výrazů použitých v tomto návodu. V této části jsou také popsány příslušné patenty a ochranné známky.
- Část 3:** Část **O primární Konzoli CentriMag 2.** generace popisuje všeobecné použití Konzole.
- Část 4:** Část **Specifikace a všeobecný popis** popisuje specifikace produktu a fyzické vlastnosti primární Konzole CentriMag 2. generace.
- Část 5:** Část **Nastavení** popisuje postup pro vybalení primární Konzole CentriMag 2. generace a její nastavení pro použití.
- Část 6:** Část **Provoz** popisuje obsluhu primární Konzole CentriMag 2. generace.
- Část 7:** Část **Údržba** popisuje postup pro údržbu a čištění primární Konzole CentriMag 2. generace.
- Část 8:** Část **Nouzový stav** popisuje postupy pro zacházení s primární Konzolí CentriMag 2. generace během defibrilace a v případě poruchy zařízení.
- Část 9:** Část **Likvidace zařízení** popisuje postup pro správnou likvidaci použitých baterií Konzole a primárních Konzolí CentriMag 2. generace, jejichž životnost již uplynula.
- Část 10:** **Přílohy**
- Příloha I:** **Tabulka poplachů/výstrah** uvádí akustické a vizuální poplachy primární Konzole CentriMag 2. generace a příslušné reakce Systému a obsluhy na každý stav poplachu/výstrahy.
- Příloha II:** Část **Technická specifikace** uvádí specifikace produktu a fyzické vlastnosti primární Konzole CentriMag 2. generace.
- Příloha III:** Část **Elektromagnetické emise** popisuje podmínky elektromagnetického prostředí, za kterých lze Systém CentriMag 2. generace provozovat.
- Příloha IV:** Část **Elektromagnetická imunita** popisuje podmínky elektromagnetického prostředí, za kterých lze Systém CentriMag 2. generace provozovat.
- Příloha V:** Část **Podobnosti a rozdíly mezi primárními Konzolemi CentriMag 1. generace a 2. generace** porovnává klíčové funkce a vlastnosti primární Konzole CentriMag 1. generace a primární Konzole CentriMag 2. generace.
- Příloha VI:** **Informace pro objednání; Seznam objednacích čísel**

2 OBECNÉ KONVENCE

2.1 Upozornění a výstrahy Pozor

Přečtěte si a dodržujte všechna **UPOZORNĚNÍ** a výstrahy **POZOR** uvedené v tomto návodu a dodržujte příslušné pokyny a bezpečnostní opatření během provozu primární Konzole CentriMag 2. generace.

UPOZORNĚNÍ (Definice)

Upozornění se používají v případě, že existuje možnost vážného ohrožení v důsledku nesprávného použití zařízení, je-li potřeba věnovat pacientově bezpečí zvláštní pozornost nebo je-li třeba věnovat zvláštní pozornost zamezení nesprávného chodu zařízení, jež může způsobit škody.

Výstraha POZOR (Definice)

Výstrahy označené slovem **POZOR** se týkají situací, v nichž by měl uživatel věnovat zvláštní pozornost bezpečnému a efektivnímu použití zařízení.

Upozornění se nacházejí v textu vztahujícím se k problematice, které se toto upozornění týká. Proto jsou některá upozornění uvedena ve více částech.

2.2 Patenty a ochranné známky

Patenty: Tento produkt a jeho použití je chráněno jedním nebo několika americkými patenty, včetně am. patentu č. 6 100 618.

Ochranné známky: THORATEC, LOGO THORATEC a THORATEC CORPORATION jsou všechno registrované ochranné známky společnosti Thoratec Corporation. HeartLine™ je ochranná známka společnosti Thoratec Corporation. CentriMag® and PediVAS® jsou registrované ochranné známky společnosti Thoratec Corporation nebo jejich dceřiných společností.

2.3 Konvence použité v tomto návodu

Spínače, klávesnice a připojení na primární Konzoli CentriMag 2. generace a Monitoru Mag jsou uvedeny **BĚŽNÝMI VELKÝMI PÍSMENY** – např. **NAPÁJENÍ (POWER)**, **ZASTAVIT (STOP)**.

Zprávy na primární Konzoli CentriMag 2. generace a Monitoru Mag se zobrazují **TUČNÝMI VELKÝMI PÍSMENY** – např. **NASTAVIT RYCHLOST (SET SPEED)**, **ZVÝŠIT (INCREASE)**, **SNÍŽIT (DECREASE)**, **NA BATERII (ON BATTERY)**.

První písmeno v názvu každé součásti Systému je uvedeno velkým písmenem (např. Krevní pumpa, Motor, Konzole a Monitor Mag).

Nadpisy upozornění jsou psány červeně a nadpisy výstrah Pozor žlutě.

3 O PRIMÁRNÍ KONZOLI CENTRIMAG 2. GENERACE

UPOZORNĚNÍ

Před použitím primární Konzole CentriMag 2. generace (dále jen „Konzole“) s Krevními Pumpami CentriMag a PediVAS (dále jen „Krevní Pumpa“) si přečtěte tento návod. Společnost Thoratec požaduje, aby uživatelé prošli před používáním Systému Thoratec školením.

UPOZORNĚNÍ

Primární Konzole CentriMag 2. generace je určena k provozu pouze s Krevními Pumpami CentriMag a PediVAS. Bezpečnostní nebo výkonnostní údaje potvrzující kompatibilitu se zařízeními či komponenty jiných výrobců neexistují.

UPOZORNĚNÍ

V blízkosti každého pacienta je při každém použití Krevních Pump CentriMag či PediVAS vždy nutno mít jako záložní Systém další primární Konzoli CentriMag 2. generace, Motor a Snímač Průtoku. Záložní Konzole musí být napojena na záložní Motor a záložní Snímač Průtoku. Její baterie musí být dostatečně nabitá alespoň na hodinu provozu, musí být kromě přenášení připojena ke zdroji AC (střídavého proudu) a musí být v případě poruchy hlavní Konzole, Motoru nebo Snímače Průtoku ihned k dispozici.

3.1 Popis

3.1.1 Obecný přehled

Existují dvě různé verze Systému CentriMag, **Verze 1** a **Verze 2**, které se od sebe liší fyzickými atributy a funkcemi (**Tabulka 1**).

Tabulka 1: Rozdíl mezi Verzí 1 a Verzí 2

Fyzické atributy	Verze 1	Verze 2
Barva pláště Konzole a Monitoru	Šedá (RAL 7045)	Stříbrná (RAL 9006)
Design Monitoru	Ostré hrany	Oblé hrany
Sériové číslo Konzole a Monitoru	< L03000-0000	≥ L03000-0000

Tabulka 1: Rozdíl mezi Verzí 1 a Verzí 2		
Funkce	Verze 1	Verze 2
Dodatečná funkce Konzole	-	Monitor je k dispozici v režimu baterie
Dodatečná funkce Monitoru	-	Připojení k RS
	-	Připojení k síti Ethernet pro budoucí využití

Systémy CentriMag **Verze 1 a 2** jsou vzájemně kompatibilní. Jejich jednotlivé součásti lze tedy kombinovat. Mějte na paměti, že vzájemné kombinování součástí může omezit počet funkcí. Pro další informace kontaktujte svého místního zástupce společnosti Thoratec.

Ventrikulární Podpůrné Systémy (VAS) CentriMag a PediVAS se skládají z těchto základních součástí: a) odstředivá Pumpa na jedno použití, b) hlavní Konzole, c) hlavní Motor, d) Monitor verze 1 nebo e) Verze 2, f) Snímač Průtoku, g) záložní Konzole, h) záložní Motor, i) záložní Snímač Průtoku, j) Trubice (odvodní a zpětná) a k) Kanyly (odvodní a zpětná). Konfigurace Mimotělní Membránové Oxygenace (ECMO) pro Systémy CentriMag a PediVAS je prakticky identická jako konfigurace VAS, s výjimkou toho, že lze jako součást mimotělního okruhu použít Oxygenátor. Společnost Thoratec v rámci konfigurace ECMO nedodává ani periferní Kanyly ani oxygenátor.



Obrázek 1: Krevní Pumpa CentriMag



Obrázek 2: Motor CentriMag



Obrázek 3: Primární Konzole CentriMag 2. generace



Obrázek 4: Monitor Mag Verze 1



Obrázek 5: Monitor Mag Verze 2



Obrázek 6: Snímač Průtoku

Systém CentriMag 2. generace lze použít buď s Pumpou CentriMag, jak ukazuje **Obrázek 1**, nebo s Pumpou PediVAS, jak ukazuje **Obrázek 7** níže. U každé z pump se primární Konzole CentriMag 2. generace ovládá stejným způsobem a má totožný displej, poplachy i výstrahy. Maximální průtok pro Pumpu PediVAS a okruh je však 1,7 l/min oproti maximálnímu průtoku 10,0 l/min u Pumpy CentriMag.



Obrázek 7: Krevní Pumpa PediVAS

3.1.1.1 Součásti Systémů CentriMag a PediVAS

Systém je tvořen součástmi, které uvádí **Tabulka 2**. Když podporu pacienta zajišťuje hlavní Systém, záložní Systém musí být k dispozici v jeho těsné blízkosti. Záložní Systém musí být v blízkosti pacienta také během převozu.

Tabulka 2: Primární a záložní prvky Systému		
Součást Systému	Hlavní Systém	Záložní Systém
Krevní Pumpa CentriMag nebo PediVAS nebo sada CentriMag VAD	✓	✓
Primární Konzole CentriMag 2. generace	✓	✓
Motor	✓	✓
Monitor Mag	✓	
Snímač Průtoku (Snímač Průtoku pro dospělé em-tec pro Krevní Pumpu CentriMag, Snímač Průtoku pro děti em-tec pro Pumpu PediVAS a Tenkostěnný Snímač Průtoku pro děti em-tec pro Pumpu PediVAS)	✓	✓

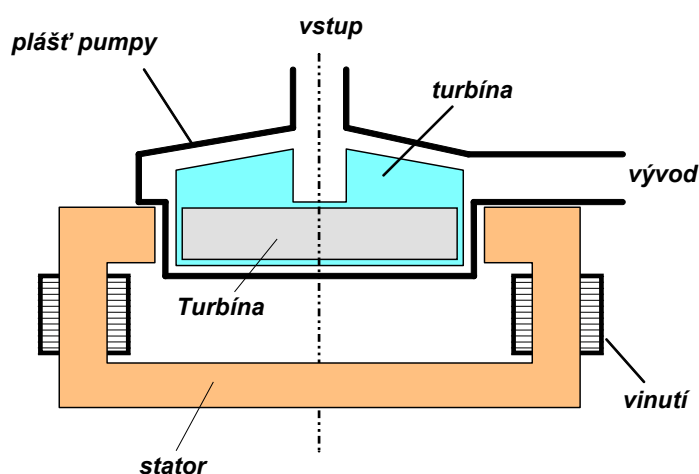
3.1.1.2 Volitelné součásti Systémů CentriMag a PediVAS

Jako volitelné příslušenství Systémů CentriMag a PediVAS jsou k dispozici tyto součásti (Tabulka 3):

Tabulka 3: Volitelné prvky Systému	
Součást Systému	Dostupné pro Systémy CentriMag a PediVAS
Pojízdný vozík	✓
Uložení Motoru	✓
Rameno Monitoru	✓
Kabely snímače tlaku	✓
Snímače tlaku	✓

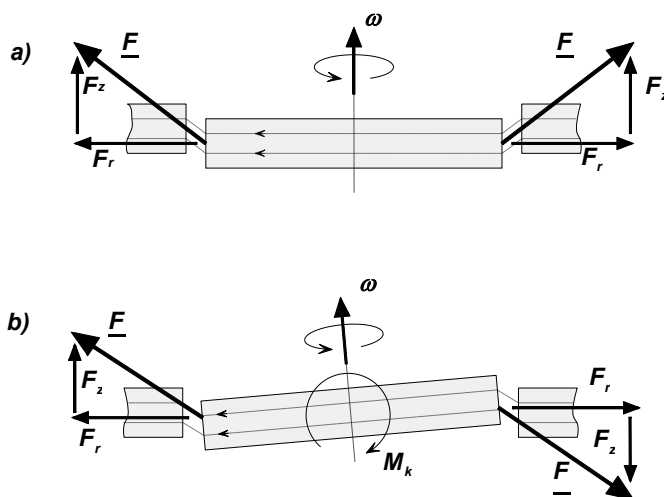
3.1.2 Technologie - přehled

Krevní Pumpy CentriMag a PediVAS jsou elektronicky poháněné centrifugální Pumpy postavené na technologii bezložiskového motoru. Centrifugální Pumpa umožňuje pumpování bez mechanických ložisek či těsnění. Základní princip centrifugálního bezložiskového pumpování ukazuje **Obrázek 8**. Turbína se vznáší a rotuje v magnetickém poli statoru bez mechanického kontaktu. Kompaktní systém procesorů s digitálním signálem se servozsilovačem umožňuje přesnou regulaci pozice a rychlosti turbíny.



Obrázek 8: Schéma znázorňující základní princip bezložiskové centrifugální Pumpy a Motoru

Snímače vnější polohy aktivně řídí radiální polohu turbíny. Elektronika řízená procesorem reguluje magnetická pole tak, aby byla turbína vždy na středu. Elektronika řídí přesnou regulaci radiální pozice turbíny a její rychlost. Osová pozice a naklání turbíny jsou pasivně stabilizovány (**Obrázek 9**). Bezdotyková turbína levituje díky magnetickému poli mezi stěnami Krevní Pumpy a vznáší se v jejím středu.



Obrázek 9: Osová podpora (a) a stabilizace proti naklonění (b) turbíny pomocí pasivních magnetických sil v Krevní Pumpě

3.1.3 Monitor Mag

Primární Konzole CentriMag 2. generace je určena k použití s Monitorem Mag (**Obrázek 4** a **Obrázek 5**). Monitor Mag lze použít s jednou nebo dvěma primárními Konzolami CentriMag 2. generace v případě, že je pacientovi poskytována podpora v jednodukomorovém nebo dvoukomorovém režimu. Monitor Mag umožňuje uživateli redundantním způsobem zobrazovat data o výkonu a stavu Systému spolu s displejem Konzole. Je-li aktivní, umožňuje uživateli zobrazit systémová data přímo na displeji Konzole nebo Monitoru Mag. Druhou funkcí Monitoru Mag je umožnění redundantního uživatelského rozhraní k ovládní funkcí Motoru a Pumpy. Podrobné informace týkající se Monitoru Mag naleznete v části tohoto návodu „Popis Monitoru Mag a připojek“ (**Část 5.23**).

Monitor Mag je navržen k použití pouze s primární Konzolí CentriMag 2. generace. Monitor Mag lze používat, když je Systém na jednom místě a napájen ze sítě. V kombinaci s primární Konzolí CentriMag 2. generace **Verze 2** lze Monitor Mag napájet i z baterie. Při napájení Systému z baterie se doba provozu baterie v případě použití Monitoru Mag snižuje. **Monitor Mag není určen k použití s primární Konzolí CentriMag 1. generace.**

Ve dvoukomorovém režimu je jeden Monitor Mag připojen ke dvěma primárními Konzolami CentriMag 2. generace. Displej na Monitoru Mag pak zobrazuje údaje z obou Konzol. Údaje z Konzole určené k podpoře levé strany srdce se zobrazují červeně, údaje z Konzole určené k podpoře pravé strany srdce se zobrazují modře.

Pokud Monitor Mag odpojíte nebo u něj dojde k poruše, lze primární Konzoli CentriMag 2. generace ovládat nezávisle na něm. Příslušné provozní údaje se pak zobrazí na displeji Konzole. Když je Monitor Mag aktivní, ovládní funkcí Motoru a Pumpy lze provádět buď pomocí Monitoru Mag nebo Konzole.

Pokud Monitor Mag není k dispozici, lze Pumpu a Motor ovládat z primární Konzole CentriMag 2. generace. Pokud je však takto ovládáte, nebudete mít k dispozici řadu funkcí, které jsou přístupné jen přes Monitor Mag. Patří k nim: stopky (**část 5.14**), grafické zobrazení tlaku, jakož i prahových hodnot průtoku a mezí poplachů (**části 5.11 až 5.13**).

Pokud není Monitor Mag k dispozici, nelze zpřístupnit funkci záznamu dat. Navíc se záznam dat omezí na data za posledních 16 hodin. Pokud je Monitor Mag připojen k primární Konzoli CentriMag 2. generace, umožní vám zobrazit data, která Systém za posledních 16 hodin zaznamenal.

Tabulka 4 shrnuje rozdíly mezi Systémem s Monitorem Mag a bez něj.

Tabulka 4: Systém s Monitorem Mag a bez něj		
Součást Systému	Displej a funkce Monitoru Mag	Displej a funkce primární Konzole CentriMag 2. generace
Displej průtoku a otáček	✓	✓
Regulace průtoku, otáček a pomocná nastavení	✓	✓
Meze poplachu pro průtok a tlak	✓	✓
Stopky	✓	
Barevný displej včetně průtoku a vizuálního znázornění průtoku, tlaku a mezí poplachů	✓	
Použití datových záznamů a zobrazovacího Systému	✓	

3.1.3.1 Čelní panel Monitoru Mag

Monitor Mag (**Obrázek 4** a **Obrázek 5**) slouží k zobrazování dat z primární Konzole CentriMag 2. generace a nabízí alternativní způsob regulace Konzole prostřednictvím tlačítek na Monitoru Mag. LCD obrazovka na Monitoru Mag slouží k zobrazování provozních údajů, systémových možností a nabídek. Přes systémové nabídky získáte přístup k nastavitelným poplachům a parametrům. Na Monitoru Mag můžete najednou zobrazit údaje až ze dvou primárních Konzolí CentriMag 2. generace.

3.1.3.2 Zadní panel Monitoru Mag

3.1.3.2.1 Připojení Konzole

Na zadním panelu Monitoru Mag (**Obrázek 10** a **Obrázek 11**) se nachází elektrické vstupy a výstupy potřebné pro připojení Monitoru Mag k jedné nebo dvěma primárním Konzolím CentriMag 2. generace. Každý z konektorů představuje vstup a výstup jedné Konzole.

3.1.3.2.2 Port USB – zaznamenaná data

Jak ukazuje **Obrázek 5** a **Obrázek 11**, na zadním panelu Monitoru mezi dvěma kulatými konektory se nachází port USB. Tento port umožňuje stáhnout na USB paměť zaznamenaná data uložená v Monitoru.

3.1.3.2.3 Ethernet – deaktivováno (pouze u Verze 2)

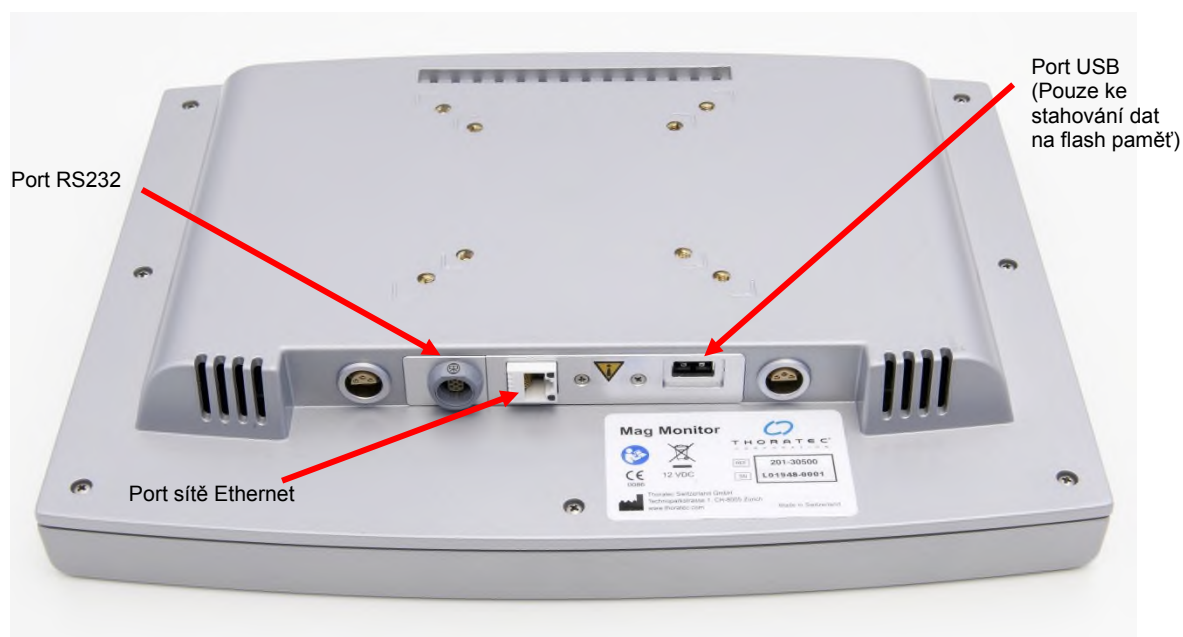
Na zadním panelu Monitoru Mag **Verze 2** se nachází přídavný port sítě Ethernet, jak ukazuje **Obrázek 11**. Port sítě Ethernet je zamýšlen pro budoucí využití, a proto je deaktivován a nemá žádnou funkci.

3.1.3.2.4 RS232 – přímá data (jen Verze 2)

Na zadním panelu Monitoru Mag **Verze 2** se nachází přídavný port RS232, jak ukazuje **Obrázek 11**. Port RS232 poskytuje přímý tok dat. Pro další informace kontaktujte svého místního zástupce společnosti Thoratec. Port RS232 nepoužívejte bez kontaktování svého místního zástupce společnosti Thoratec.



Obrázek 10: Zadní panel Monitoru Mag Verze 1



Obrázek 11: Zadní panel Monitoru Mag Verze 2

POZOR

Monitor Mag je určen k použití pouze s primární Konzolí CentriMag 2. generace. Monitor Mag nefunguje s primární Konzolí CentriMag 1. generace nebou jakoukoli jinou Konzolí.

UPOZORNĚNÍ

Monitor Mag lze provozovat, pouze když je připojen k primární Konzoli CentriMag 2. generace. Monitor lze provozovat napájením ze sítě nebo v kombinaci s primární Konzolí CentriMag 2. generace Verze 2, z baterie. Provoz Monitoru Mag, když je Konzole napájena z baterie, zkracuje dobu provozu baterie. Veškeré provozní údaje a akustické a vizuální zprávy o poplachu naleznete na samostatných displejích Konzolí RVAD a LVAD.

UPOZORNĚNÍ

Pro připojení do portu USB na Monitoru Mag používejte pouze flash paměti kompatibilní s USB. Jiná zařízení USB se do portu USB připojovat nesmí (např. tiskárna).

3.1.4 Primární Konzole CentriMag 2. generace

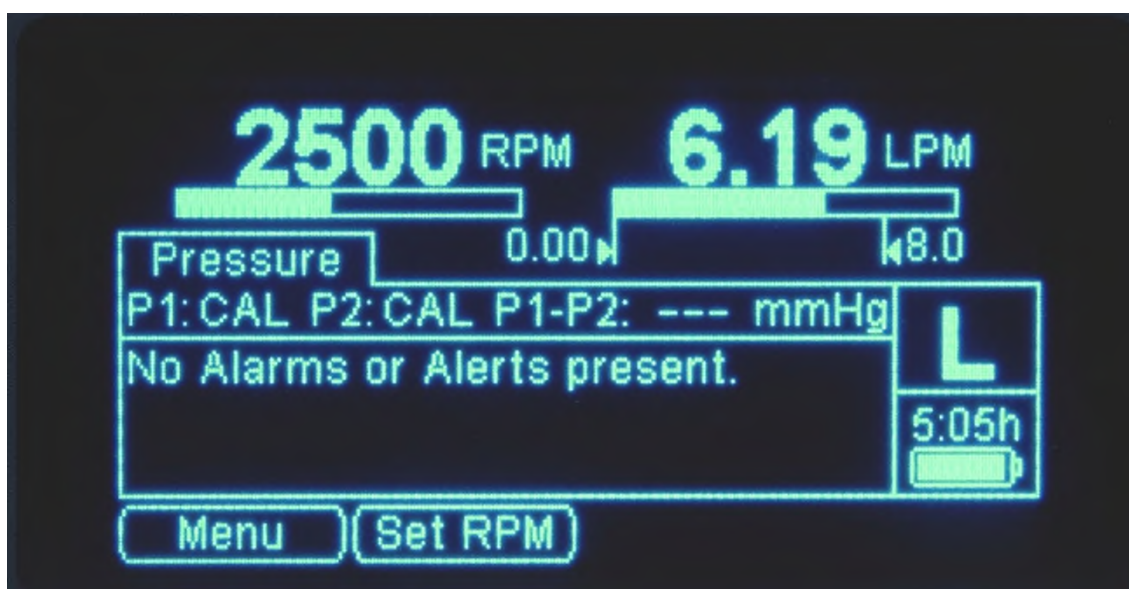
Primární Konzole CentriMag 2. generace při použití s Krevní Pumpou CentriMag využívá jednofázový zdroj AC (střídavého proudu). Systém CentriMag 2. generace umožňuje rychlost průtoku až 10,0 l/min nebo max. tlak 600 mm Hg. Krevní Pumpa a okruh PediVAS umožňují vytvořit průtok až 1,7 l/min a max. tlak 540 mm Hg. Navíc je každá primární Konzole CentriMag 2. generace vybavena vnitřní nabíjecí baterií, která je schopna udržovat Konzoli v chodu v případě přerušování napájení ze sítě.

3.1.4.1 Čelní panel primární Konzole CentriMag 2. generace

Primární Konzole CentriMag 2. generace (**Obrázek 12 a Obrázek 13**) je zařízení fungující na bázi mikroprocesorů. Mikroprocesory vytvářejí primární signál ovládní Motoru, ovládají systémové snímače Mag Monitoru, vytvářejí zobrazení na čelním displeji a zajišťují funkce poplachů. Mikroprocesory zpracovávají data ze snímačů a generují zprávy pro obsluhu a poplachy. Na grafické obrazovce se zobrazují monitorovaná data, systémové možnosti a nabídky. Přes systémové nabídky získáte přístup k nastavitelným poplachům a parametrům.



Obrázek 12: Čelní panel – primární Konzole CentriMag 2. generace



Obrázek 13: Digitální displej – primární Konzole CentriMag 2. generace

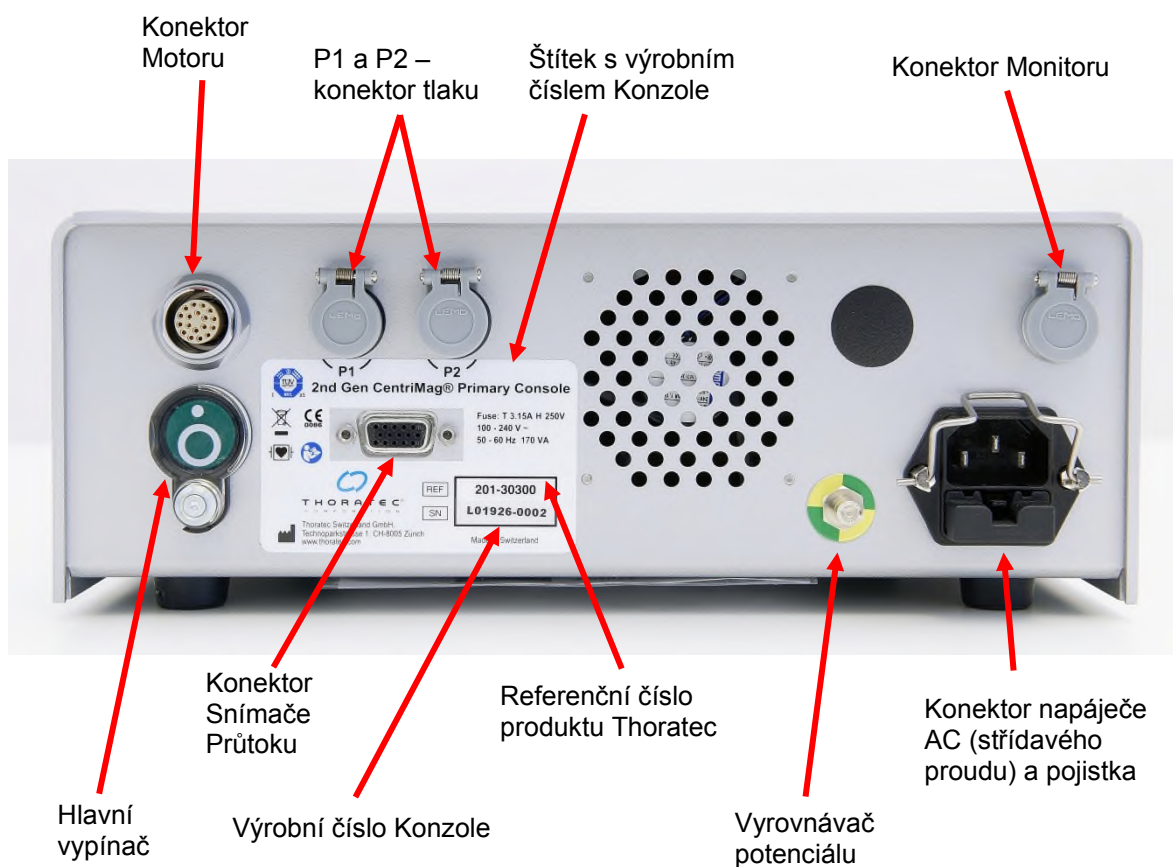
Pro použití s primární Konzolí CentriMag 2. generace jsou k dispozici tři velikosti Snímačů Průtoku. Snímač Průtoku je znovu použitelný, ultrazvukový průtokový snímač, který nepřichází do styku s pacientem a je optimalizován ke zjišťování průtoku v rozmezí 0 – 10,0 l/min nebo 0 – 3,0 l/min, v závislosti na velikosti Snímače. Snímače Průtoku poskytované s primární Konzolí CentriMag 1. generace **nelze použít** a zapojíte-li je do primární Konzole CentriMag 2. generace, nebudou fungovat.

Snímače Průtoku jsou schopny zaznamenat zpětný tok. Zpětný tok až 2,0 l/min se na displeji zobrazí jako záporné číslo, např. „-0,65 LPM“ (-0,65 l/min). Zpětný tok převyšující 2,0 l/min se zobrazí jako dolů směřující šipky „vv.vv LPM“. Odpojený nebo nefunkční Snímač se zobrazí jako „---“. Zaznamená-li Snímač dopředný tok o objemu větším než 10 l/min, zobrazí na displeji „^^.^^ LPM“.

V Pumpě CentriMag se používá Snímač Průtoku pro dospělé em-tec, který je kompatibilní s **PVC trubicí s vnitř. prům. 3/8" (0,95 cm) a s tloušťkou stěny 3/32" (0,24 cm)**. V Pumpě PediVAS se používá Snímač Průtoku pro děti em-tec, který je kompatibilní s **PVC trubicí s vnitř. prům. 1/4" (0,635 cm) a s tloušťkou stěny 3/32" (0,24 cm)** nebo Tenkostěnný Snímač Průtoku pro děti em-tec, který je kompatibilní s **PVC trubicí s vnitř. prům. 1/4" (0,635 cm) a s tloušťkou stěny 1/16" (0,16 cm)**. Všechny Snímače jsou vybaveny připínacím mechanismem, který umožňuje snadnou údržbu i manipulaci.

3.1.4.2 Zadní panel primární Konzole CentriMag 2. generace

Na zadním panelu primární Konzole CentriMag 2. generace (**Obrázek 14**) jsou umístěny mechanické vstupy a výstupy potřebné k provozu Krevních Pump CentriMag nebo PediVAS.



Obrázek 14: Zadní panel primární Konzole CentriMag 2. generace

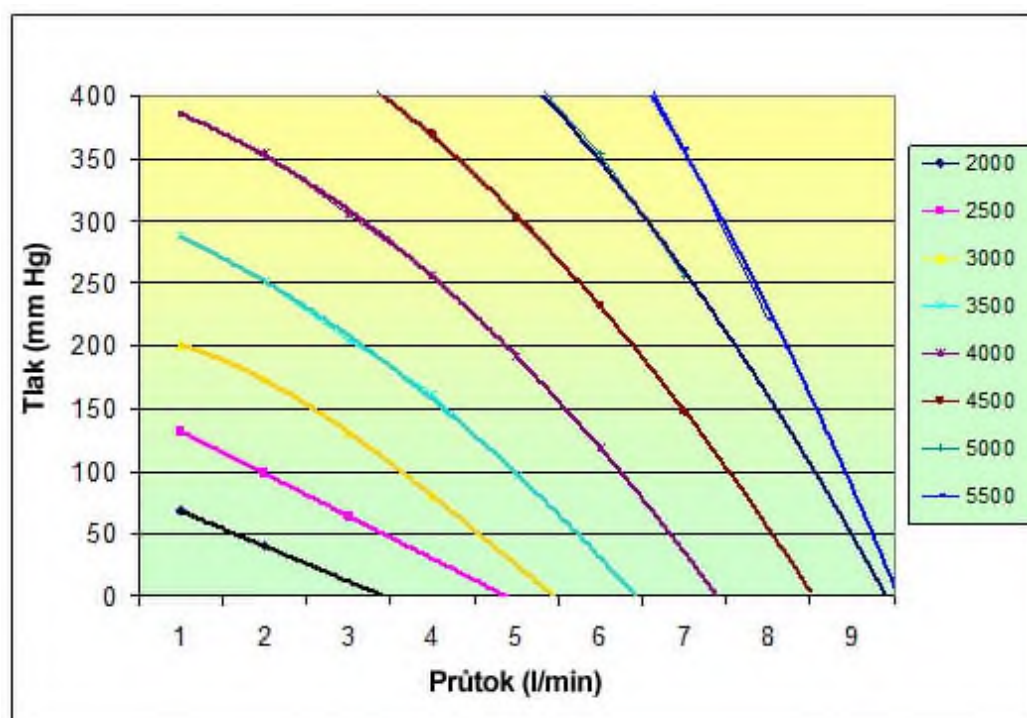
3.1.5 Krevní Pumpy CentriMag a PediVAS

Systém CentriMag 2. generace používá sterilní, jednorázovou polykarbonátovou centrifugální Krevní Pumpu CentriMag nebo PediVAS (**Obrázek 15a** a **Obrázek 15b**), která je určena k použití po dobu až 30 dnů pro zajišťování dočasné mechanické podpory oběhu, a to buď v konfiguraci VAS nebo ECMO. Díky použití magnetické levitace nebrání krvi v průtoku žádná ložiska ani těsnění. Odstraněním těchto součástí lze minimalizovat krevní trauma a podmínky pro tvorbu hemolýzy a trombu. Krevní Pumpy pohánějí krev odstředivou silou, kterou vytváří magneticky upevněná rotující turbína.



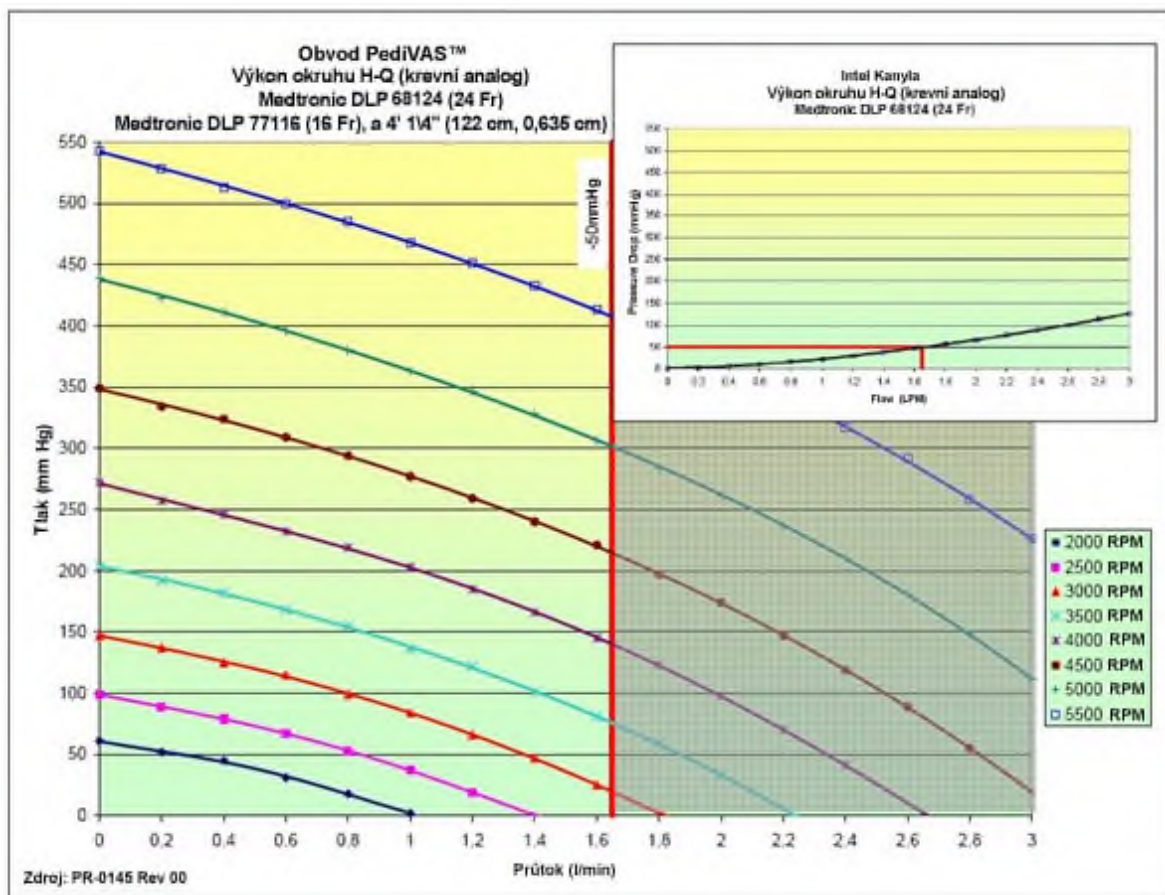
Obrázek 15: a) Krevní Pumpa CentriMag: b) Krevní Pumpa PediVAS

Krevní průtok závisí na množství krve, která do Pumpy přitéká, její rychlosti (ot/min), odporu mimotělního okruhu a odvodnímu a zpětnému krevnímu tlaku. Vztah mezi tlakem a rychlostí průtoku jako funkci ot/min ukazuje **Obrázek 16** pro celý obvod CentriMag VAS (včetně Pumpy, trubic a jedné reprezentativní sady Kanyl, které lze s Pumpou použít).



Obrázek 16: Reprezentativní křivky H-Q u obvodu CentriMag VAS (krevní analog) (Edwards Lifesciences TFM032L, Medtronic 77722, a trubice o délce 2' (61 cm) s vnitř. prům. 3/8" (0,95 cm))

Vztah mezi tlakem a rychlostí průtoku jako funkci ot/min ukazuje **Obrázek 17** pro celý obvod PediVAS (včetně Pumpy, trubice a jedné reprezentativní sady Kanyl, které lze s Pumpou PediVAS použít).



Obrázek 17: Reprezentativní křivky H-Q u obvodu PediVAS (krevní analog) (Medtronic DLP® 68124, 24 Fr Tvárná Jednostupňová Venózní Kanyla, Medtronic DLP® 77116, 16 Fr Jednodílná Pediatrická Arteriální Kanyla, a Trubice s vnitř. prům. 1/4" (0,64 cm))

3.1.6 Sada CentriMag VAD

Sada CentriMag VAD obsahuje tyto sterilní součásti (**Tabulka 5**).

Tabulka 5: Obsah sady CentriMag VAD	
Popis	Množství
Krevní Pumpa CentriMag	1
Odvodní Kanyla CentriMag	1
Návod k použití	1
Zpětná Kanyla CentriMag	1
Trubice s vnitř. prům. 3/8" (0,95 cm), dlouhá 4' (122 cm)	2
Konektor trubice 3/8" x 3/8" (0,95 cm)	2

3.1.7 Krevní Pumpa PediVAS

Na rozdíl od Krevní Pumpy CentriMag, která je balená jako sada s dalšími díly, je Krevní Pumpa PediVAS zabalená samostatně, bez dalších součástí.

POZNÁMKA: Tento návod popisuje pouze funkce, nastavení a provoz primární Konzole CentriMag 2. generace. Ucelenější popis nastavení a plnění Krevní Pumpy naleznete v návodu k použití ke Krevním Pumpám CentriMag a PediVAS.

3.1.8 Motor

Motor CentriMag (**Obrázek 18**) drží jednorázovou Krevní Pumpu CentriMag nebo PediVAS a pohání turbínu uvnitř Pumpy.



Obrázek 18: Motor CentriMag

3.1.9 Záložní Konzole

Primární Konzole CentriMag 2. generace se také používá jako záložní Konzole. Záložní Konzole je určena k tomu, aby poskytovala základní podporu životních funkcí v případě, že u hlavní Konzole dojde k poruše.

3.1.10 Pojízdný vozík

Primární Konzole CentriMag 2. generace, Motor a Monitor Mag jsou určeny pro použití se speciálně navrženým pojízdným vozíkem. Systémový vozík spolu s doporučeným umístěním součástí ukazuje **Obrázek 19**.



**Obrázek 19: Pojízdný vozík, 2 hlavní a 1 záložní primární
Konzole CentriMag 2. generace a Monitor Mag
Dále jsou zobrazeny Snímače Průtoku, 3 Motory a dvě vodou
naplněné tréninkové smyčky připojené k Pumpám CentriMag**

3.1.11 Software

Tento návod k obsluze je napsán pro primární Konzole CentriMag 2. generace s nainstalovaným softwarem verze CPC1.02.

Tento návod k obsluze je napsán pro Monitor Mag s nainstalovaným softwarem verze MCM2.01 (**Verze 1**), popř. MCM3.00 (**Verze 2**).

Informace o zobrazení softwaru Konzole naleznete v **části 5.7** a informace o softwaru pro správu Monitoru Mag naleznete v **části 5.24**.

Podrobnější informace o verzi software naleznete v **části 10.2**.

3.2 Pokyny k použití (LVAŠ/RVAŠ/BIVAŠ/ECMO)

Systém CentriMag 2. generace je určen k podpoře jedné nebo obou stran srdce, a to po dobu až 30 dnů. Navíc je Systém CentriMag 2. generace určen pro použití v okruhu ECMO, čímž umožňuje poskytovat kardiopulmonální podporu po dobu až 30 dnů při použití s jinými komerčně dostupnými komponenty (s označením CE) schválenými pro toto použití.

Krevní Pumpa PediVAS je určena k zajišťování podpory oběhu u novorozenců, kojenců a jiných dětských pacientů. Při použití neonatálních a pediatrických Kanyl dostupných na trhu zajistí Krevní Pumpa PediVAS průtok krve až 1,7 l/min. Navíc je Krevní Pumpa PediVAS určena pro použití v okruhu ECMO, čímž umožňuje poskytovat kardiopulmonální podporu při použití s jinými komerčně dostupnými komponenty (s označením CE) schválenými pro toto použití. Krevní Pumpa PediVAS může poskytovat nepřetržitou podporu po dobu až 30 dnů.

Krevní Pumpy CentriMag a PediVAS jsou určeny k použití pouze se Systémem CentriMag 2. generace a jiným hardwarem společnosti Thoratec.

3.3 Kontraindikace pro použití

Tyto Systémy CentriMag a PediVAS se nesmí používat jako odsávací zařízení při kardiotorii. Nesmí se také používat u pacientů, kterým nemůže být podáván heparin či jiný podobný antikoagulant, nebo těm, kteří jej nechťejí.

3.4 Povinné součásti, které zajistí uživatel

3.4.1 Konfigurace VAS

Tyto součásti, které jsou při používání Systémů CentriMag a PediVAS v konfiguraci VAS povinné, společnost Thoratec neposkytuje:

- Svorky trubic s hladkými čelistmi

3.4.2 Konfigurace ECMO


Tyto součásti, které jsou při používání systému CentriMag 2. generace v konfiguraci ECMO povinné, společnost Thoratec neposkytuje:

- Komerčně schválené (opatřené označením CE) součásti okruhu ECMO
- Svorky trubic s hladkými čelistmi

4 SPECIFIKACE A VŠEOBECNÝ POPIS

V této části jsou uvedeny specifikace produktu a fyzické vlastnosti primární Konzole CentriMag 2. generace.

4.1 Klasifikace

Tabulka 6: Klasifikace primární Konzole CentriMag 2. generace		
Symbol	Klasifikace	Popis
	Aplikovaná část typu CF – odolná proti defibrilaci	Typ vybavení pro ochranu proti elektrošoku (Pumpa a Snímač Průtoky)
Není	Třída 1 a vnitřní napájení	Klasifikace vybavení pro ochranu proti elektrošoku
Není	Trvalý	Provozní režim.
Není	Není pro AP nebo APG	Není vhodné pro použití v přítomnosti hořlavé anestetické směsi.
Není	100 % ethylenoxid pro Pumpu.	Metoda sterilizace
Není	Plášť IPX 0 (Konzole a Monitor)	Nechrání proti stříkající vodě. Nestříkejte čisticí prostředky přímo na plášť Konzole či Monitoru Mag.
Není	Plášť IPX 4 (Motor)	Chrání proti stříkající vodě. Nestříkejte čisticí prostředky přímo na plášť Motoru.
Není	Není pro prostředí bohaté na kyslík.	Není vhodné k použití v prostředí bohatém na kyslík.

4.2 Specifikace

Tabulka 7: Specifikace primární Konzole CentriMag 2. generace		
Parametr	Specifikace	
Zdroj AC (střídavého proudu)	100 – 120 V AC nebo 220 – 240 V AC při 50/60 Hz, 170 VA	Verze 1
	100 – 240 V AC při 50/60 Hz, 170 VA	Verze 2
Napájení z baterie	14,8 V DC Li-Ion, vnitřní nabíjecí baterie <i>Doba vybití:</i> cca 120 minut při 3500 ot/min, 5,5 l/min <i>Doba nabíjení:</i> 4 hod. na 90 % nabití, 5 hod. na 100 % nabití	
Rozměry	Výška: 10,0 cm / 3,9 palců Šířka: 26,6 cm / 10,5 palců Hloubka: 33,0 cm / 13,0 palců	

Tabulka 7: Specifikace primární Konzole CentriMag 2. generace		
Parametr	Specifikace	
Hmotnost	5,9 kg / 13 liber	Verze 1
	5,8 kg / 12,8 liber	Verze 2
Rozsah rychlosti Pumpy	0 – 5500 otáček za minutu (ot/min)	
Rozsah průtoku Pumpou	0,0 – 10,0 litrů za minutu (l/min)	
Zobrazení rozsahu objemu průtoku	-2,0 – 10,0 ¹ litrů za minutu (l/min)	
Elektrická bezpečnost	Zemní proud: < 500 µA Dotykový proud: < 100 µA Proud unikající do pacienta: < 10 µA	

4.3 Podmínky prostředí

4.3.1 Podmínky během přepravy

Níže jsou uvedeny přijatelné podmínky prostředí během přepravy:

- Teplota: -29 °C až 60 °C (maximálně týden)
- Relativní vlhkost: 0 až 85 %
- Atmosférický tlak: 210 hPa – 1100 hPa (157 mm Hg – 825 mm Hg)

4.3.2 Provozní a skladovací podmínky

Níže jsou uvedeny přijatelné podmínky prostředí během provozu a uskladnění:

- Teplota: 10 °C až 30 °C
- Relativní vlhkost: 30 až 75 %
- Atmosférický tlak: 702 hPa – 1100 hPa (527 mm Hg – 825 mm Hg)

4.4 Vliv EMI

Zdroje elektromagnetické interference (EMI) nacházející se v blízkosti Systému mohou narušovat provoz Konzole. Pokud začne docházet ke změnám provozních parametrů Konzole v důsledku zdrojů EMI, ihned tyto zdroje odstraňte nebo Konzoli umístěte mimo dosah těchto zdrojů.

Primární Konzole CentriMag 2. generace může narušovat provoz jiného vybavení ve svém okolí. Do blízkosti hlavní Konzole nebo Motoru proto neumísťujte žádné jiné přístroje kromě další primární Konzole CentriMag 2. generace.

Více informací o možném rušení z elektrochirurgických jednotek (ESU) naleznete v **části 8.4**.

¹ Poznámka: Zaznamená-li Snímač dopředný tok o objemu větším než 10 l/min, zobrazí na displeji „^^.^^ LPM“.

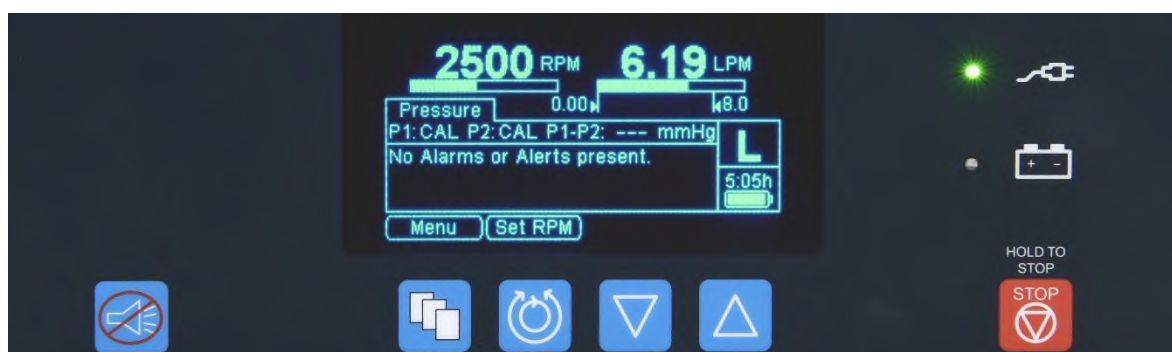
4.5 Vliv trvalých magnetů

Jsou-li v těsné blízkosti Krevní Pumpy a Motoru trvalé magnety, mohou narušit správné pumpování. Těmito zdroji magnetické síly mohou být mimo jiné například náhradní Pumpy a trvalé magnety stejnosměrných Motorů.

4.6 Ovládací prvky

4.6.1 Ovládací prvky na primární Konzoli CentriMag 2. generace

Ovládací panel primární Konzole CentriMag 2. generace (**Obrázek 20**) obsahuje tři zobrazovací řádky. Na **řádku 1** se nacházejí ukazatele (pruhové a digitální) pro rychlost Krevní Pumpy v ot/min (RPM), rychlost průtoku v l/min (LPM), meze průtoku v l/min (LPM) a měření tlaku (mm Hg). Na dvou horních řádcích **řádku 2** se zobrazuje stav Systému. Na spodním řádku se zobrazuje popis čtyř tlačítek pro aktivní obrazovku. Na řádku 2 je také zobrazena zbývající doba provozu na baterii, a to jak grafickým, tak digitálním ukazatelem. **Řádek 3** sestává ze šesti tlačítek. První tlačítko (nejdále nalevo) ztiší zvukový signál a také se jeho stisknutím potvrdí poplachový stav. Posledním tlačítkem napravo zastavíte Krevní Pumpu. Dalšími čtyřmi tlačítky, zleva doprava, jsou: možnost nabídky (**MENU**), nastavení rychlosti Krevní Pumpy (**NASTAVIT RYCHLOST (SET RPM)**) a nastavení (snížení/zvýšení) položky nabídky (**DECREASE**) (**INCREASE**).



Obrázek 20: Ovládací panel obsluhy

4.6.2 Ovládací prvky na Monitoru Mag

Monitor Mag (**Obrázek 21** a **Obrázek 22**) zobrazuje stejné údaje jako ovládací panel primární Konzole CentriMag 2. generace (**Obrázek 20**). Zobrazuje rychlost Pumpy, její průtok a údaje o mezích poplachů, stavu baterie a tlaku. Monitoru Mag může najednou zobrazit údaje až ze dvou primárních Konzolí CentriMag 2. generace. Více informací o Monitoru Mag naleznete v **části 5.23**.

Na Monitoru Mag naleznete stejných šest tlačítek jako na ovládacím panelu primární Konzole CentriMag 2. generace. První tlačítko (nahore) ztiší zvukový signál a také se jeho stisknutím potvrdí poplachový stav. Posledním tlačítkem (vespod) zastavíte Krevní Pumpu. Dalšími čtyřmi tlačítky, shora dolů, jsou: možnost nabídky (**MENU**), nastavení rychlosti Krevní Pumpy (**NASTAVIT RYCHLOST (SET RPM)**) a nastavení (snížení/zvýšení) položky nabídky (**DECREASE**) (**INCREASE**).

Veškeré změny systémových parametrů Monitoru Mag se rovněž zobrazí na primární Konzoli CentriMag 2. generace a naopak. Systém je možné také ovládat pomocí čelního panelu Konzole nebo tlačítek na Monitoru Mag, je-li Monitor připojen k primární Konzoli CentriMag 2. generace.







Obrázek 21: Monitor Mag Verze 1







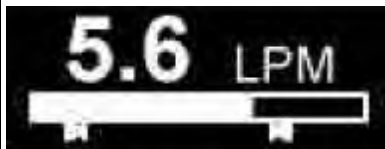
Obrázek 22: Monitor Mag Verze 2

4.6.3 Symboly na primární Konzoli CentriMag 2. generace a Monitoru Mag






Symboly používané na Konzoli, Monitoru Mag a Snímačích Průtoku a jejich významy popisuje Tabulka 8.

Tabulka 8: Symboly na primární Konzoli CentriMag 2. generace, Monitoru Mag a Snímačích Průtoku			
Symbol	Název	Popis	Umístění
Ovládací tlačítka			
	Potvrzení poplachu	Stisknutím tohoto tlačítka aktivujete dvě funkce: 1) ztišíte zvukový signál, pokud to lze a 2) potvrdíte stav poplachu. Stisknutím tlačítka vyšlete Konzoli signál, že víte o vzniklém stavu poplachu/výstrahy. Zůstane-li tento stav nevyřešen, ztiší Konzole zvukový poplach/výstrahu na určitou dobu, pokud to lze, a bude dále zobrazovat vizuální ukazatel tohoto stavu poplachu/výstrahy a symbol zastaveného zvuku. Symbol zastaveného zvuku a vizuální ukazatel stavu poplachu/výstrahy zmizí pouze tehdy, když: a) stav potvrdíte stisknutím tlačítka potvrzení poplachu a b) stav vyřešíte.	Na čelním panelu Konzole Na čelním panelu Monitoru Mag
	Nabídka	Stisknutím tohoto tlačítka můžete zobrazit či změnit systémová nastavení (např. spodní meze poplachu pro průtok, jazyk atd.).	Na čelním panelu Konzole Na čelním panelu Monitoru Mag
	Nastavit rychlost Pumpy (ot/min)	Když se nad tímto tlačítkem na alfanumerickém displeji objeví tlačítko NASTAVIT RYCHLOST (SET RPM) , stisknutím tohoto tlačítka nastavíte rychlost Krevní Pumpy. Když se nad tímto tlačítkem na alfanumerickém displeji objeví nápis UKONČIT (EXIT) , stisknutím tohoto tlačítka ukončíte možnost regulovat rychlost Krevní Pumpy a necháte ji běžet rychlostí zobrazenou na displeji.	Na čelním panelu Konzole Na čelním panelu Monitoru Mag
	Snížit	Tímto tlačítkem můžete vybrat/změnit hodnotu zobrazené položky, kterou si přejete upravit.	Na čelním panelu Konzole Na čelním panelu Monitoru Mag






Tabulka 8: Symboly na primární Konzoli CentriMag 2. generace, Monitoru Mag a Snímačích Průtoků

Symbol	Název	Popis	Umístění
	Zvýšit	Tímto tlačítkem můžete vybrat/změnit hodnotu zobrazené položky, kterou si přejete upravit.	Na čelním panelu Konzole Na čelním panelu Monitoru Mag
	Nouzové zastavení Pumpy	Podržíte-li toto tlačítko stisknuté po dobu 5 vteřin, nastaví se rychlost Krevní Pumpy okamžitě na nulu, a Pumpa se tak zastaví. Zatímco je Pumpa ještě v chodu, během stisknutí tlačítka zazní zvukový signál oznamující, že brzy dojde k jejímu zastavení.	Na čelním panelu Konzole Na čelním panelu Monitoru Mag
	Hlavní vypínač	Hlavní vypínač je zapuštěn a chráněn proti neúmyslnému stisknutí. Přepnutí na pozici OFF (vypnuto) deaktivuje všechny funkce a zobrazení kromě funkce nabíjení baterie. Tento hlavní vypínač by se neměl používat k zastavení Pumpy. K zastavení Pumpy použijte buď funkci snížení otáček nebo tlačítko nouzového zastavení Pumpy.	Na zadním panelu Konzole
Indikátory			
	Rychlost Pumpy	Zobrazení rychlosti Krevní Pumpy v ot/min (RPM) i pruhový graf: Horní část displeje konzole zobrazuje rychlost Krevní Pumpy; pod digitálním ukazatelem rychlosti ukazuje rychlost Krevní Pumpy v RPM i pruhový graf.	Na čelním panelu Konzole a na obrazovce Monitoru Mag
	Rychlost průtoku	Rychlost průtoku (l/min): V horní části displeje průtoku se nachází 3místný číselný digitální ukazatel průtoku Pumpou v l/min (LPM). Pod tímto digitálním ukazatelem je průtok krve znázorněn také pomocí pruhového grafu v l/min (LPM). Značky ukazují aktuální nastavení spodní a horní meze průtoku.	Na čelním panelu Konzole a na obrazovce Monitoru Mag



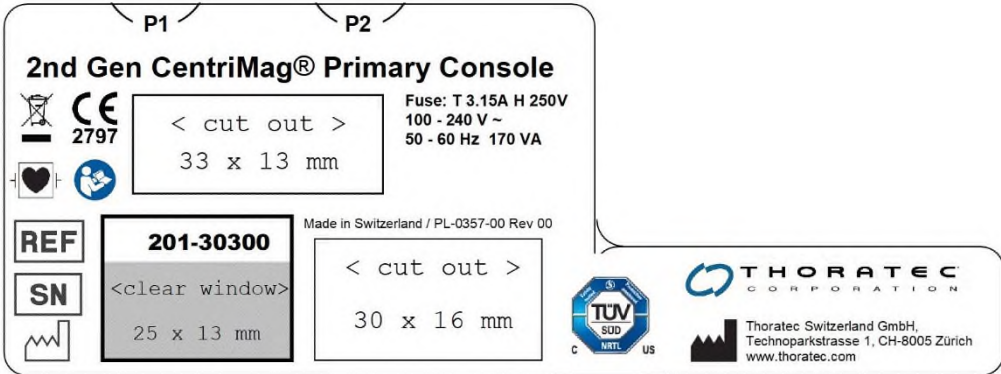
Tabulka 8: Symboly na primární Konzoli CentriMag 2. generace, Monitoru Mag a Snímačích Průtoků

Symbol	Název	Popis	Umístění
	Zdroj energie	<p>Při provozu z napáječe AC (střídavého proudu) se rozsvítí kontrolka zapojení do sítě (ZELENÝ BOD). Při provozu Konzole z baterie se rozsvítí ikona baterie (ZELENÝ BOD).</p> <p>Pokud kontrolka baterie bliká, baterie se nabíjí. Pokud bliká kontrolka napájení ze sítě, je Systém zapojen a vypnutý.</p> <p>Na třímístném numerickém displeji se zobrazuje odhadovaná zbývající doba provozu na baterii v minutách. Stav nabití baterie zobrazuje také grafická ikona.</p>	<p>Na čelním panelu Konzole</p> <p>Zbývající doba provozu na baterii se zobrazuje I na obrazovce Monitoru Mag.</p>
	Strana podpory	<p>Písmenem „L“ nebo „R“ na pravé straně digitálního displeje se označuje „Levá ventrikulární podpora“ (L) nebo „Pravá ventrikulární podpora“ (R).</p>	<p>Na čelním panelu Konzole</p> <p>Na obrazovce Monitoru Mag se typ podpory označuje barvami – červenou pro levostrannou podporu a modrou pro pravostrannou podporu.</p>
	Zvuk zastaven	<p>Symbol zastavení zvuku se zobrazí, když potvrdíte poplach/výstrahu stisknutím tlačítka potvrzení poplachu.</p>	<p>Na čelním panelu Konzole a na obrazovce Monitoru Mag</p>
Připojení			
	Napájecí konektor Motoru	<p>Připojení napájení do Motoru. Červený bod na horní straně konektoru usnadňuje správné zapojení konektoru LEMO do Motoru.</p>	<p>Na zadním panelu Konzole</p>
	Modul pro vstup napájení (zdroj AC a pojistky)	<p>Připojení Konzole k napáječi AC a k pojistkové skříni. Používejte pouze pojistky „5 x 20 mm, T 3,15 A L 250 V“.</p>	<p>Na zadním panelu Konzole</p> <p>Verze 1</p>
		<p>Připojení Konzole k napáječi AC a k pojistkové skříni. Používejte pouze pojistky „5 x 20 mm, T 3,15 A H 250 V“.</p>	<p>Na zadním panelu Konzole</p> <p>Verze 2</p>

Tabulka 8: Symboly na primární Konzoli CentriMag 2. generace, Monitoru Mag a Snímačích Průtoku

Symbol	Název	Popis	Umístění
	Konektor Snímače Průtoku	15kolíkové připojení Snímače Průtoku	Na zadním panelu Konzole
	Vyrovnávač potenciálu opatřený příslušným mezinárodním symbolem (IEC 417-5021)	Vyrovnávač potenciálu (EBP) představuje běžný elektrický bezpečný bod připojení s nízkou impedancí.	Na zadním panelu Konzole
	Konektory snímače tlaku	Připojení pro 2 snímače tlaku	Na zadním panelu Konzole
	Konektor Monitoru Mag (CAN/12 V)	Připojení Monitoru Mag	Na zadním panelu Konzole a zadním panelu Monitoru Mag (2 kusy)
	Port USB	Připojení pro USB paměť	Na zadním panelu Monitoru Mag


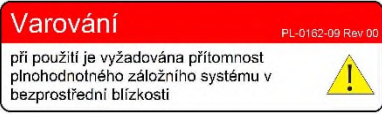
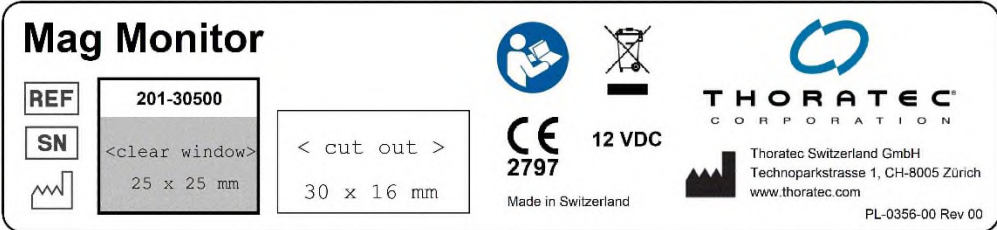



Tabulka 8: Symboly na primární Konzoli CentriMag 2. generace, Monitoru Mag a Snímačích Průtoků

Symbol	Název	Popis	Umístění
	Port RS232	Připojení pro RS232	Na zadním panelu Monitoru Mag (Pouze Verze 2)
	Port síť Ethernet	Připojení pro síť Ethernet	Na zadním panelu Monitoru Mag (Pouze Verze 2)
Štítek s výrobním číslem primární Konzole CentriMag 2. generace			
 <p>The label for the 2nd Gen CentriMag Primary Console includes the following information:</p> <ul style="list-style-type: none"> Ports: P1, P2 Model: 2nd Gen CentriMag® Primary Console CE mark with number 2797 Dimensions: < cut out > 33 x 13 mm Fuse: T 3.15A H 250V, 100 - 240 V ~, 50 - 60 Hz 170 VA REF: 201-30300 SN: <clear window> 25 x 13 mm Made in Switzerland / PL-0357-00 Rev 00 Dimensions: < cut out > 30 x 16 mm Logos: TÜV SÜD, THORATEC CORPORATION, Thoratec Switzerland GmbH Company address: Technoparkstrasse 1, CH-8005 Zürich, www.thoratec.com 			Na zadním panelu Konzole Verze 1




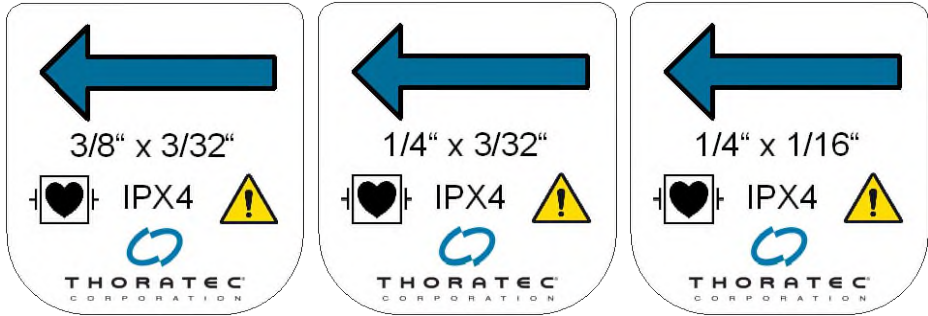


Tabulka 8: Symboly na primární Konzoli CentriMag 2. generace, Monitoru Mag a Snímačích Průtoků

Symbol	Název	Popis	Umístění	
				<p>Na zadním panelu Konzole Verze 2</p>
	Referenční číslo produktu Thoratec	Představuje referenční (objednací) číslo společnosti Thoratec.	Na štítku s výrobním číslem	
	Výrobní číslo	Představuje výrobní číslo Konzole.	Na štítku s výrobním číslem	
	Zařízení typu CF odolné proti defibrilaci	Typ zařízení	Na štítku s výrobním číslem	
	Přečtěte si návod	Před provozem Konzole si přečtěte návod k obsluze tohoto zařízení.	Na štítku s výrobním číslem	
	Označení shody CE s ID číslem oznámeného subjektu	Označení shody CE s určením oznámeného subjektu	Na štítku s výrobním číslem	

Tabulka 8: Symboly na primární Konzoli CentriMag 2. generace, Monitoru Mag a Snímačích Průtoku

Symbol	Název	Popis	Umístění
	Označení TUV	Označení TUV je značkou NRTL (Nationally Recognized Test Laboratory - celostátně uznávané zkušební laboratoře), která potvrzuje, že primární Konzole CentriMag 2. generace prošla zkouškami a splňuje minimální požadavky dle příslušných bezpečnostních norem. Navíc toto označení znamená, že výrobní závod společnosti Thoratec vyhovuje řadě podmínek a probíhají zde pravidelné kontroly k ověření zachování tohoto stavu.	Na štítku s výrobním číslem
Štítek s varováním na konzoli			
	Varování k záložnímu systému	Označuje, že se během používání hlavního systému musí v bezprostřední blízkosti pacienta nacházet kompletní záložní systém.	Na zadním panelu konzole
Štítek s výrobním číslem Monitoru Mag			
			Na zadním panelu Monitoru Mag
	Referenční číslo produktu Thoratec	Představuje referenční (objednací) číslo společnosti Thoratec.	Na štítku s výrobním číslem
	Výrobní číslo	Představuje výrobní číslo Monitoru Mag.	Na štítku s výrobním číslem
	Přečtěte si návod	Před provozem primární Konzole CentriMag 2. generace si přečtěte návod k obsluze tohoto zařízení.	Na štítku s výrobním číslem

Tabulka 8: Symboly na primární Konzoli CentriMag 2. generace, Monitoru Mag a Snímačích Průtoku

Symbol	Název	Popis	Umístění
	Označení shody CE s ID číslem oznámeného subjektu	Označení shody CE s určením oznámeného subjektu	Na štítku s výrobním číslem
Štítek s upozorněním pro USB Monitoru Mag			
	Obecný symbol upozornění	Do portu USB lze připojit pouze flash paměti kompatibilní s USB. Jiná USB zařízení se používat nesmí (např. tiskárna).	V blízkosti portu USB na zadním panelu Monitoru Mag
	Upozornění na nebezpečí poranění ruky	Pohyblivé části ramena Monitoru vás mohou pořezat nebo jinak zranit. Nepokládejte ruce do oblasti kloubu.	Blízko horního kloubu ramena Monitoru
Štítky Snímačů Průtoku			
			Na krytu Snímačů Průtoku
	Zařízení typu CF odolné proti defibrilaci	Typ zařízení	Na štítku na krytu Snímače Průtoku
	Obecný symbol upozornění	Tento externí Snímač Průtoku připojte pouze k zadnímu panelu primární Konzole CentriMag 2. generace.	Na štítku na krytu Snímače Průtoku
IPX4	Stupeň ochrany proti vnějším vlivům	Ochrana před stříkající vodou	Na štítku na krytu Snímače Průtoku

Akustické a vizuální stavy poplachu/výstrahy upozorní obsluhu na situace, které mohou přerušit podporu pacienta nebo poškodit Krevní Pumpu nebo primární Konzoli CentriMag 2. generace. Pokud se vyskytne stav poplachu/výstrahy, zazní zvukový signál poplachu/výstrahy a na displeji se zobrazí příslušná zpráva popisující příčinu stavu. Zvukový signál ztišíte stisknutím tlačítka POTVRZENÍ POPLACHU (ALARM ACKNOWLEDGE). Na horních dvou řádcích **řádku 2** displeje Konzole se trvale zobrazí zpráva o poplachu/výstraze, a to po celou dobu trvání stavu poplachu/výstrahy.

V případě stavu výstrahy nebo poplachu (pro úplný seznam poplachů a výstrah viz **Tabulka 15** nebo **Tabulka 17**) se aktivují vizuální zprávy a akustické signály. Během stavu výstrahy nebo stavu **POPLACH MOTORU (MOTOR ALARM)** nechá primární Konzole CentriMag 2. generace Krevní Pumpu spuštěnou, zastaví ji až v případě poplachu nebo stavu **MOTOR ZASTAVEN (MOTOR STOPPED)**. Jak vizuální, tak akustické signály budou nadále aktivní i tehdy, když dojde k odstranění problému, a to až do té doby, dokud nestisknete tlačítko **POTVRZENÍ POPLACHU (ALARM ACKNOWLEDGE)**. Aby se zvukový signál ztišil, musíte nejdříve potvrdit výstrahu/poplach a zjistit, zdali byl tento stav vyřešen nebo ne.

- Pokud stav výstrahy/poplachu vyřešen nebyl, stisknutím tlačítka **POTVRZENÍ POPLACHU (ALARM ACKNOWLEDGE)** dočasně ztišíte zvukový signál, pokud to v dané situaci lze. Na obrazovce nadále zůstane zobrazena zpráva o výstraze/poplachu.
- Pokud stav výstrahy/poplachu vyřešen byl, stisknutím tlačítka **POTVRZENÍ POPLACHU (ALARM ACKNOWLEDGE)** ztišíte zvukový signál a odstraníte vizuální zprávu poplachu/výstrahy.
- **Pokud stav poplachu/výstrahy nelze vyřešit, Tabulka 15 nebo Tabulka 17 vám poradí, jak se v daném stavu poplachu/výstrahy zachovat.**

Stav poplachu **POPLACH MOTORU (MOTOR ALARM)** – v tomto stavu lze zvukový signál ztišit jen poté, co byl problém odstraněn.

- Pokud nastane stav **POPLACH MOTORU (MOTOR ALARM)** a není vyřešen, stisknutím tlačítka potvrzení poplachu zvukový signál neztišíte, ani neodstraníte vizuální zprávu výstrahy.
- Pokud nastane stav **POPLACH MOTORU (MOTOR ALARM)** a je vyřešen, stisknutím tlačítka potvrzení poplachu zvukový signál ztišíte a odstraníte vizuální zprávu výstrahy.

Poté, co potvrdíte stav poplachu/výstrahy stiskem tlačítka **POTVRZENÍ POPLACHU (ALARM ACKNOWLEDGE)**, vizuální zpráva zůstane zobrazena za těchto podmínek:

1. Pokud situace zůstane nevyřešena a stav poplachu/výstrahy přetrvává.
2. Pokud se stav výstrahy/poplachu objeví znovu (např. se znovu objeví přechodný stav **NIŽŠÍ NEŽ MINIMÁLNÍ PRŮTOK (FLOW BELOW MINIMUM)**). Pokud se stav výstrahy/poplachu objeví znovu, aktivují se opět akustické i vizuální signály.
3. Dojde k dalšímu stavu výstrahy nebo poplachu. Zobrazí se nový vizuální ukazatel poplachu/výstrahy a zazní zvukový signál.

Poté, co potvrdíte stav výstrahy/poplachu a ztišíte zvukový signál, může se tento signál znovu spustit. Dojde k tomu za těchto podmínek a může vyžadovat další potvrzení:

1. Pokud zůstane stav výstrahy nevyřešen déle než 60 vteřin po jeho potvrzení, zvukový signál se znovu spustí.
2. Pokud stav poplachu/výstrahy vyřešíte, ale objeví se znovu. (např. vyřešíte přechodný stav **NIŽŠÍ NEŽ MINIMÁLNÍ PRŮTOK (FLOW BELOW MINIMUM)** a dojde k němu znovu). Původní textová zpráva bude zobrazena nadále a zvukový signál výstrahy/poplachu se při obnovení stavu rozezní znovu.
3. Dojde k dalšímu stavu výstrahy nebo poplachu. Zobrazí se nový vizuální ukazatel poplachu/výstrahy a zazní zvukový signál.

Z výše popsaných pravidel potvrzování zobrazených zpráv a akustických poplachů existují čtyři výjimky. Jedná se o tyto:

1. **NUTNÁ ÚDRŽBA BATERIE (BATTERY MAINTENANCE REQUIRED)** – tento poplach vyžaduje jen jedno potvrzení. Vizuelní poplach zůstává zobrazen, ale zvukový signál se již neobnoví.
2. **NA BATERII (ON BATTERY)** – potvrzením ztišíte zvukový signál, vizuelní zpráva zůstává zobrazena a zvukový signál se obnoví každých 15 minut nebo do té doby, dokud nedojde k poplachu **SLABÁ BATERIE (LOW BATTERY)**, nebo dokud nedojde k připojení k napájecí AC (střídavého proudu).
3. **SLABÁ BATERIE (LOW BATTERY)** – potvrzením ztišíte zvukový signál, vizuelní zpráva zůstává zobrazena a zvukový signál se obnoví každých 10 minut nebo do té doby, dokud nedojde k poplachu **VYBITÁ BATERIE (BATTERY BELOW MINIMUM)** nebo dokud nedojde k dobití baterie.
4. **POPLACH MOTORU (MOTOR ALARM)** – tento poplach nelze ztišit po celou dobu trvání tohoto stavu.

UPOZORNĚNÍ

Poplarchy s výjimkou poplachu **POPLACH MOTORU (MOTOR ALARM)** se týkají stavů, u nichž dojde k zastavení Krevní Pumpy. Výstrahy se týkají stavů, u nichž bude Krevní Pumpa i nadále v provozu, ale vyřešení tohoto stavu je třeba věnovat větší pozornost nebo je třeba přijmout nápravné opatření.

UPOZORNĚNÍ

Pokud došlo k zastavení Krevní Pumpy na dobu delší než 5 minut bez řádné antikoagulace, znovu ji **NESPOUŠTĚJTE**. Poté, co se krev v Krevní Pumpě, mimotělním okruhu a Kanylách zastaví, totiž existuje zvýšené riziko vzniku tromboembolismu.

UPOZORNĚNÍ

NESPOUŠTĚJTE Krevní Pumpu znovu poté, co se zastavila v důsledku přehřátí Motoru. Přehřátí Motoru signalizuje výstražná zpráva **PŘEHŘÁTÍ MOTORU (MOTOR OVER TEMP)** a nastane také při teplotě, při níž není možné udržet ruku na krytu Motoru. Zajistěte zpětnou trubici svorkou a dle postupu popsaného v části 8.1 přejděte na záložní Systém. Pokračujte v podpoře. Poznačte si zprávu o poplachu a obraťte se na svého zástupce společnosti Thoratec.

UPOZORNĚNÍ

Zastavením Krevní Pumpy se tok krve obrátí a tělo bude mít sníženou schopnost udržet správný arteriální tlak. Je-li Krevní Pumpa vypnutá nebo zastavená, musíte zajistit zpětnou trubici vedoucí z Krevní Pumpy svorkou, a zabránit tak nízkému průtoku, nízkému tlaku a zpětnému toku. Před návratem k běžnému chodu svorku z trubice odstraňte.

POZOR

Příslušenství připojené k analogovému a digitálnímu rozhraní musí mít příslušná osvědčení dle norem IEC (např. IEC 950 pro zařízení na zpracování dat a IEC 60601-1 pro lékařské vybavení). Všechny konfigurace musí být navíc v souladu s normou IEC 60601-1-1. Kdokoli, kdo připojuje do rozhraní pro vstup nebo výstup signálu další zařízení, vytváří zdravotnický systém, a je proto zodpovědný za to, aby tento systém vyhovoval systémové normě IEC 60601-1-1. V případě pochyb se před připojením příslušenství k analogovému či digitálnímu rozhraní obraťte na servisní oddělení společnosti Thoratec.

4.7 Údaje na digitálním displeji

Digitální displej primární Konzole CentriMag 2. generace zobrazuje zprávy a údaje o nastavení Systému, konfiguraci Konzole a poplaších/výstrahách. **Tabulka 9** zobrazuje systémové poplachy a výstrahy dle priority:

Tabulka 9: Displej na čelním panelu – zprávy o poplaších/výstrahách seřazené dle priority	
POPLACHY	VÝSTRAHY
CHYBA ZKOUŠKY PŘI ZAPNUTÍ (POWER ON TEST FAIL) SYSTÉMOVÁ PORUCHA (SYSTEM FAULT) MOTOR ZASTAVEN (MOTOR STOPPED) MOTOR ODPOJEN (MOTOR DISCONNECTED) NENÍ VLOŽENA PUMPA (PUMP NOT INSERTED) POPLACH MOTORU (MOTOR ALARM)	NASTAVENÁ RYCHLOST PUMPY NEBYLA DOSAŽENA (SET PUMP SPEED NOT REACHED) SELHÁNÍ MODULU BATERIE (BATTERY MODULE FAIL) VYBITÁ BATERIE (BATTERY BELOW MINIMUM) SNÍMAČ PRŮTOKU ODPOJEN (FLOW PROBE DISCONNECTED) SYSTÉMOVÁ VÝSTRAHA (SYSTEM ALERT) SIGNÁL PRŮTOKU PŘERUŠEN (FLOW SIGNAL INTERRUPTED) NIŽŠÍ NEŽ MINIMÁLNÍ PRŮTOK (FLOW BELOW MINIMUM) VYŠŠÍ NEŽ MAXIMÁLNÍ PRŮTOK (FLOW ABOVE MAXIMUM) TLAK 1 ODPOJEN (PRESSURE 1 DISCONNECTED) TLAK 2 ODPOJEN (PRESSURE 2 DISCONNECTED) SELHÁNÍ TLAKOVÉHO SYSTÉMU (PRESSURE SYSTEM FAIL) TLAK 1 NIŽŠÍ NEŽ MINIMUM (PRESSURE 1 BELOW MINIMUM) TLAK 2 NIŽŠÍ NEŽ MINIMUM (PRESSURE 2 BELOW MINIMUM) TLAK 1 VYŠŠÍ NEŽ MAXIMUM (PRESSURE 1 ABOVE MAXIMUM) TLAK 2 VYŠŠÍ NEŽ MAXIMUM (PRESSURE 2 ABOVE MAXIMUM) PŘEHŘÁTÍ MOTORU (MOTOR OVER TEMP) SELHÁNÍ NABÍJEČKY BATERIE (BATTERY CHARGER FAIL) NUTNÁ ÚDRŽBA BATERIE (BATTERY MAINTENANCE REQUIRED) SLABÁ BATERIE (LOW BATTERY) NA BATERII (ON BATTERY)

4.8 Napájecí celek

Napájecí celek se nachází na zadním panelu primární Konzole CentriMag 2. generace a obsahuje přípojku napáječe AC (střídavého proudu), přípojku Monitoru Mag a přípojku Motoru LEMO.

4.9 Požadavky na zapojení dalších zařízení

Další zařízení připojená ke zdravotnickému elektrickému přístroji musí vyhovovat příslušným normám IEC a ISO (např. IEC 60950 pro zařízení na zpracování dat). Dále musí veškeré konfigurace splňovat požadavky na zdravotnické elektrické systémy (viz IEC 60601-1-1, resp. článek 16 3. vyd. normy IEC 60601-1). Kdokoli, kdo připojuje k zdravotnickému elektrickému zařízení další zařízení, vytváří zdravotnický systém, a je proto zodpovědný za to, aby tento systém vyhovoval požadavkům na tyto zdravotnické elektrické systémy. Místní legislativa má před výše uvedenými požadavky přednost. V případě pochyb se obraťte na svého zástupce nebo oddělení technické podpory.

5 NASTAVENÍ

Tato část popisuje způsob vyjmutí primární Konzole CentriMag 2. generace z obalu, zapojení napájecího kabelu, Motoru a Snímače Průtoku a způsob, jakým se primární Konzole CentriMag 2. generace spouští a ovládá. Primární Konzole CentriMag 2. generace má pro každý provozní parametr tato výchozí tovární² a spouštěcí³ nastavení:

Tabulka 10: Hodnoty výchozího továrního nastavení a nastavení při spuštění primární Konzole CentriMag 2. generace		
Provozní parametr	Výchozí tovární² nastavení	Výchozí nastavení při spuštění³
Výstraha pro minimální průtok	0,0 l/min	0,0 l/min
Výstraha pro maximální průtok	8,0 l/min	8,0 l/min
Rozsah zobrazení průtoků	-2,0 – 10,0 ⁴ l/min	-2,0 – 10,0 l/min
Tlakový podsystém	Neaktivní	Poslední stav ⁵
Meze tlaku	-30 mm Hg / +200 mm Hg	-30 mm Hg / +200 mm Hg
Jazyk	Angličtina	Poslední stav ⁵
Přírůstek rychlosti	100	Poslední stav ⁵
Citlivost meze průtoků	Normální	Poslední stav ⁵
Rychlost záznamového zařízení	2 minuty	2 minuty

5.1 Vybalení

1. Vyjměte primární Konzoli CentriMag 2. generace, napájecí kabel a Snímač Průtoků z přepravní krabice.
2. Z přepravní krabice vyjměte Motor.
3. Z přepravní krabice vyjměte Monitor Mag.
4. Obalový materiál nevyhazujte, budete jej potřebovat v případě nutnosti odeslat Konzoli nebo jinou součást zpět společnosti Thoratec na opravu nebo údržbu.

² Výchozí tovární nastavení: přednastavený provozní parametr primární Konzole CentriMag 2. generace, tak, jak je zasílána společností Thoratec.

³ Výchozí nastavení při spuštění: Provozní parametr primární Konzole CentriMag 2. generace po prvním použití. Tyto hodnoty se uloží do trvalé paměti Konzole a při každém jejím spuštění se načtou.

⁴ Poznámka: Zaznamená-li Snímač dopředný tok o objemu větším než 10 l/min, zobrazí na displeji „^^ ^^ LPM“.

⁵ Poslední stav: hodnota/stav převzatá z posledního provozního využití primární Konzole CentriMag 2. generace.

UPOZORNĚNÍ

Na primární Konzoli CentriMag 2. generace ani do její blízkosti nikdy neumisťujte nádoby s tekutinami. Zabraňte vniknutí tekutin do přístroje – mohou způsobit trvalou poruchu Konzole.

UPOZORNĚNÍ

Nikdy neprovozujte Systém CentriMag 2. generace v blízkosti hořlavých plynů (např. hořlavá anestetická směs) – může to vést k požáru a explozi.

POZOR

Zajistěte, aby byly kabely Systému CentriMag 2. generace (kabel Motoru, kabel Snímače Průtoku atd.) uloženy vhodným způsobem tak, aby nemohlo dojít k nehodám a snížilo se riziko elektromagnetické interference. Dbejte na to, aby se na kabelech netvořily smyčky a aby nebyly zavěšeny přes jiné přístroje nebo nábytek.

POZOR

Před každým použitím zkontrolujte, zda kabel propojující motor s konzolí není zdeformovaný, což se může stát v důsledku nesprávné manipulace, například po omotání kabelu těsně kolem motoru. Pokud kabel zdeformovaný je, vyměňte motor.

UPOZORNĚNÍ

Přesvědčte se, že trubice a Kanyly mezi Systémem CentriMag 2. generace a pacientem jsou řádně upevněny.

UPOZORNĚNÍ

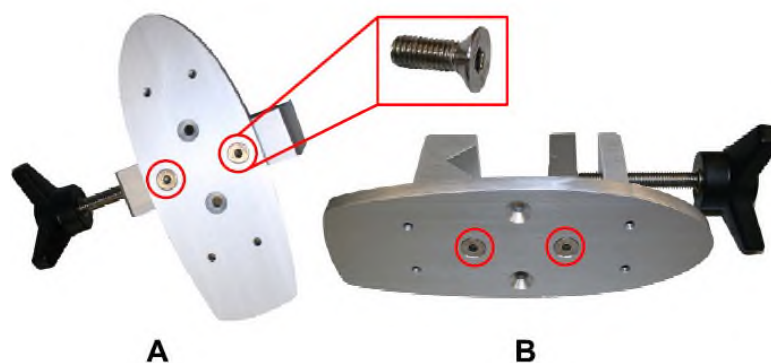
Abyste předešli riziku elektrického šoku, nedotýkejte se vstupních/výstupních signálových částí (SIP/SOP) jako jsou piny a kontakty jakéhokoli elektrického konektoru nebo zásuvky tohoto zařízení a pacienta zároveň.

5.2 Montáž Monitoru Mag

Chcete-li primární Konzoli CentriMag 2. generace používat spolu s Monitorem Mag, musíte jej bezpečně připevnit ke stabilnímu objektu. Toho lze dosáhnout pomocí ramene Monitoru od společností Thoratec a Ergotron. Rameno Monitoru lze namontovat buď na okraj vodorovného či svislého povrchu nebo na svislou tyč. Pokyny pro instalaci ramene Monitoru naleznete také v návodu od společnosti Ergotron.

5.2.1 Kroky při instalaci ramene Monitoru

Namontujte svorku ramene Monitoru na spojovací destičku: **Obrázek 24** znázorňuje dvě možnosti montáže svorky na spojovací destičku. Pokud chcete rameno Monitoru namontovat na okraj svislé plochy nebo na svislou tyč, svorku připevněte způsobem, který ukazuje **Obrázek 23** v části A. Pokud chcete rameno namontovat na okraj vodorovné plochy, svorku připevněte způsobem, který ukazuje **Obrázek 23** v části B. Dbejte na to, aby v případě části B byl oválný konec spojovací destičky na straně, kde má svorka šrouby.



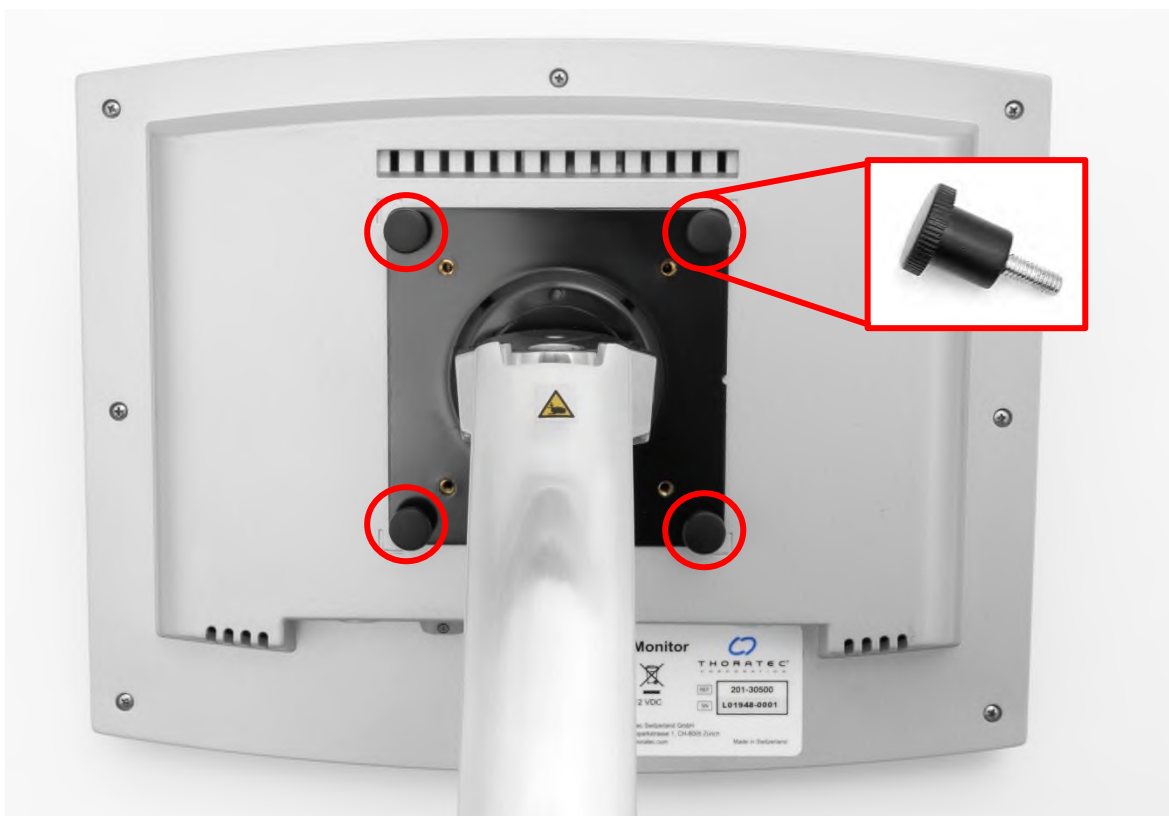
Obrázek 23: Možnosti připevnění svorky na spojovací destičku

Na spojovací destičku připevněte destičku se spodním kloubem ramene Monitoru: Destičku se spodním kloubem ramene Monitoru připevněte pomocí čtyř šroubů ke spojovací destičce. Dbejte na to, aby byly spojovací destička i destička se spodním kloubem orientovány stejným směrem. **Obrázek 24** zobrazuje montáž svislým směrem.



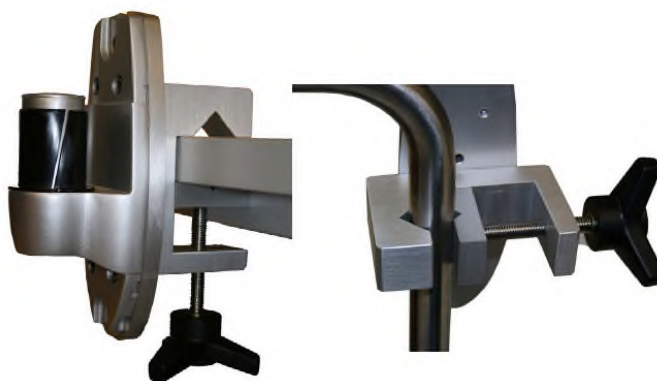
Obrázek 24: Připevnění destičky se spodním kloubem ramene Monitoru na spojovací destičku

Na rameno Monitoru připevněte Monitor Mag: Čtyři černé šrouby lze šroubovat rukou, což umožňuje snadnou demontáž Monitoru Mag, viz **Obrázek 25**. Přesvědčte se, že jsou šrouby dobře utaženy.



Obrázek 25: Připevnění Monitoru Mag na rameno Monitoru

Na objekt, kam Monitor Mag chcete upevnit (pevný povrch nebo tyč), připevněte svorku ramene Monitoru. Dvě možnosti uchycení znázorňuje **Obrázek 26**.



Obrázek 26: Vodorovná nebo svislá montáž ramene Monitoru

Dle pokynů uvedených v návodu společnosti Ergotron sestavte rameno Monitoru (Rameno LCD LX pro montáž na zeď), jež naleznete v balení ramena Monitoru. **Obrázek 27** zobrazuje celý montážní celek Monitoru Mag připevněný ke stolu.



Obrázek 27: Zcela smontované rameno Monitoru s Monitorem Mag

POZOR

Pohyblivé části ramena Monitoru vás mohou pořezat nebo jinak vážně zranit. Nepokládejte ruce do oblasti kloubu.



Obrázek 28: Upozornění na nebezpečí poranění ruky

POZOR

Svislá tyč nebo okraj pevného povrchu pro montáž Monitoru Mag musí být stabilní. Montáž Monitoru Mag k nestabilním povrchům může vést k poranění osob nebo škodě na majetku.

POZOR

Nemontujte rameno Monitoru na vodorovné tyče – může to vést k poranění osob nebo škodě na majetku. Rameno Monitoru připevňujte pouze na svislé tyče nebo na okraje pevných povrchů.



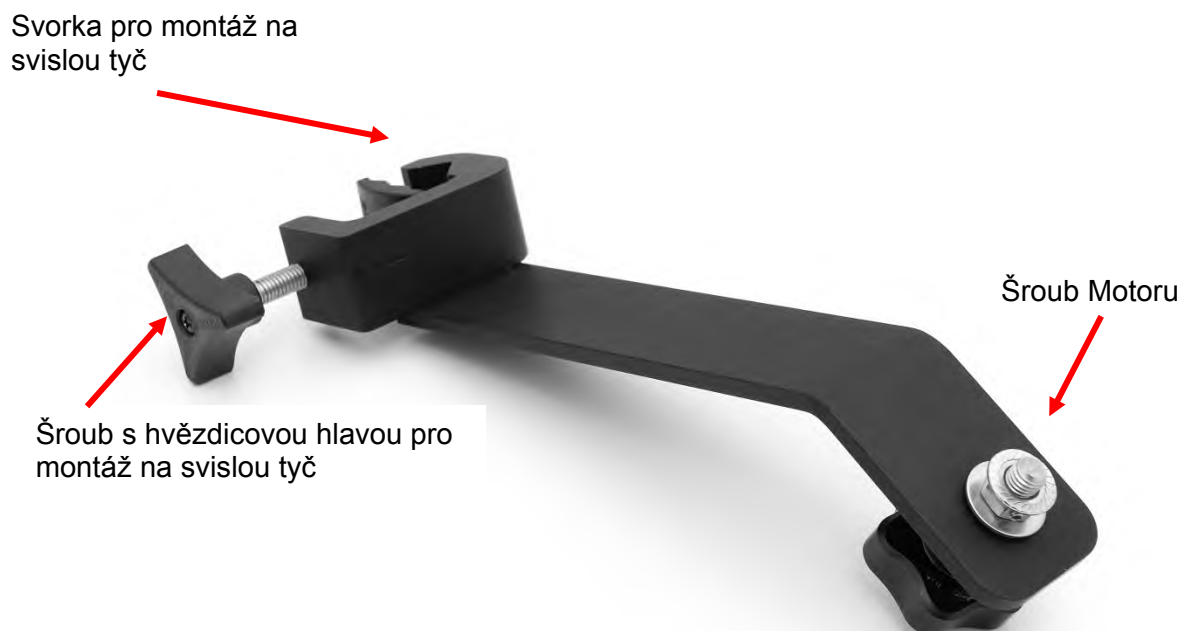
Obrázek 29: Nemontujte rameno Monitoru na vodorovné tyče

5.3 Montáž Motoru

Motor musí být bezpečně připevněn ke stabilnímu objektu. Toho lze dosáhnout pomocí uložení Motoru od společnosti Thoratec. Uložení Motoru lze připevnit ke svislé tyči.

5.3.1 Kroky při instalaci uložení Motoru a Motoru

1. Připevněte uložení Motoru ke svislé tyči: Použijte šroub s hvězdicovou hlavou na svorce uložení Motoru. Šroub s hvězdicovou hlavou lze šroubovat rukou, což umožňuje snadnou demontáž uložení Motoru. Přesvědčte se, že jsou šrouby dobře utaženy.



Obrázek 30: Uložení Motoru se šroubem s hvězdicovou hlavou a šroubem Motoru

Na uložení Motoru připevněte Motor: Našroubujte šroub Motoru, který se nachází na uložení Motoru, do díry se závitem na spodní straně Motoru. Šroub Motoru lze šroubovat rukou, což umožňuje snadnou demontáž Motoru. Přesvědčte se, že jsou šrouby dobře utaženy.



Obrázek 31: Zcela smontované uložení Motoru s Motorem

POZOR

Svislá tyč nebo okraj pevného povrchu pro montáž Motoru musí být stabilní. Montáž Motoru k nestabilním povrchům může vést k poranění osob nebo škodě na majetku.

POZOR

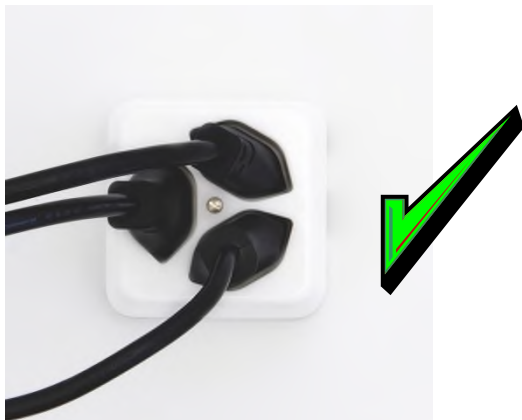
Nemontujte uložení Motoru na vodorovné tyče – může to vést k poranění osob nebo škodě na majetku. Uložení Motoru montujte pouze na svislé tyče.

5.4 Připojení ke zdroji napájení

1. Napájecí kabel zapojte do konektoru napáječe AC (střídavého proudu), který se nachází na zadní straně primární Konzole CentriMag 2. generace. Stlačte pojistný mechanismus napájecího konektoru nad jeho základnou. Napájecí kabel tak pevně zajistíte v Konzoli.
2. Druhý konec napájecího kabelu zapojte do elektrické zásuvky ve zdi.

UPOZORNĚNÍ

Druhý konec napájecího kabelu zapojte pouze do elektrické zásuvky ve zdi. Nepoužívejte přepět'ové ochrany ani prodlužovací kabely. V konfiguraci BiVAD musí být přímo do zásuvky ve zdi zapojeny oba napájecí kabely Konzolí.



Obrázek 32: Konfigurace BiVAD – všechny napájecí kabely Konzolí musí být zapojeny přímo do zásuvky ve zdi.



Obrázek 33: Konfigurace BiVAD – všechny napájecí kabely Konzolí musí být zapojeny přímo do zásuvky ve zdi. NEZAPOJUJTE je do přepětových ochran.

UPOZORNĚNÍ

Abyste předešli riziku poranění elektrickým proudem, zapojte zařízení CentriMag pouze do napájení s ochranným uzemněním.

3. Vezměte konektor LEMO na kabelu Motoru a vložte jej do přípojky Motoru na zadní části primární Konzole CentriMag 2. generace. Ujistěte se, že je konektor zcela zasunut. Zkontrolujte, zda je konektor zcela vložen tím, že za něj zatáhnete a zjistíte, zdali pevně sedí v přípojce.
4. Zapojte kabel Snímače Průtoku do primární Konzole CentriMag 2. generace tak, že utáhnete dva křídlové šrouby do spojovacích otvorů se závity, které se nacházejí na obou stranách 15kolíkového konektoru na zadní straně Konzole.

UPOZORNĚNÍ

Použití Snímačů Průtoku od jiných výrobců než Thoratec se nedoporučuje. Snímače Průtoku od jiných výrobců než Thoratec nemusí fungovat, mohou způsobit poruchu Konzole CentriMag 2. generace nebo mohou vést k neúplnému toku informací či k jejich ztrátě.

UPOZORNĚNÍ

Ujistěte se, že šipka na svorce Snímače Průtoku je orientována ve směru toku. Pokud směřuje šipka na Snímači Průtoku špatným směrem, bude se průtok zobrazovat záporně. Průtok nižší než – 2 l/min se zobrazí na displeji jako „VV.VV“.

5. Zkontrolujte stav napájení na čelním panelu primární Konzole CentriMag 2. generace a ověřte, že zelená kontrolka napáječe AC svítí. Konzole by měla být připojena k napáječi AC po dobu alespoň 12 hodin před použitím, aby se mohla nabít interní baterie a bylo tak možné v případě potřeby přejít na napájení z baterie.
6. Pokud budete primární Konzoli CentriMag 2. generace používat s Monitorem Mag, připojte jej.
7. Zapněte primární Konzoli CentriMag 2. generace pomocí hlavního vypínače, který se nachází na zadním panelu Konzole.

5.5 Zahájení samočinných testů

Poté, co zapnete napájení, automaticky proběhne řada samočinných testů. Dojde k ověření všech provozních parametrů. Pokud některý z testů zjistí chybu, na displeji se objeví příslušná zpráva a spustí se poplach.

UPOZORNĚNÍ

Přesvědčte se, že během samočinného testu zazní dvě pípnutí. Pokud pípnutí nezazní, Systém nebude schopen během provozu obsluhu upozornit akustickými signály na stavy výstrahy či poplachu.

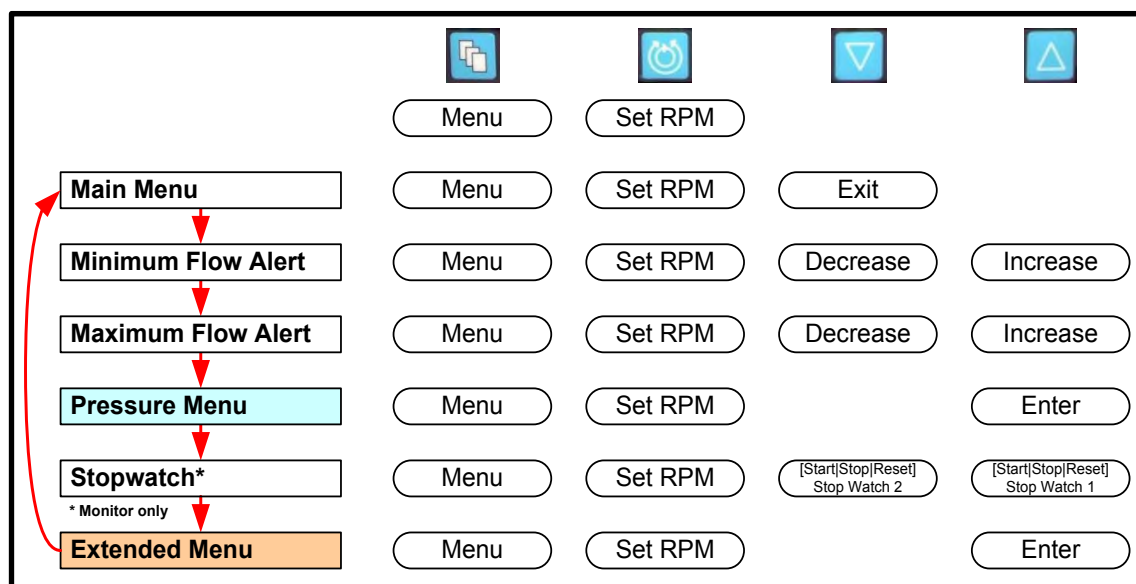
UPOZORNĚNÍ

Pokud primární Konzole CentriMag 2. generace neprovede autotestování úspěšně, vypněte ji (pozice OFF), zkontrolujte napájení a koncovky kabelů Konzole a zkuste Konzoli hlavním vypínačem znovu spustit. Pokud se Konzole správně nespustí ani napodruhé, nepoužívejte ji a použijte místo ní jinou primární Konzoli CentriMag 2. generace.

Pokud proběhnou všechny autotesty úspěšně, Systém vás vyzve k volbě typu podpory systému. Na výběr máte **L (levostranná podpora)** a **R (pravostranná podpora)**. Pro podporu VAD a EMCO musíte zvolit jednu z těchto možností pro každou primární Konzoli CentriMag 2. generace. Jakmile provedete tuto volbu, Systém je připraven k použití. Zobrazí se možnosti MENU (nabídka) a SET RPM (nastavit rychlost) a aktivuje se Monitor Mag (je-li připojen).

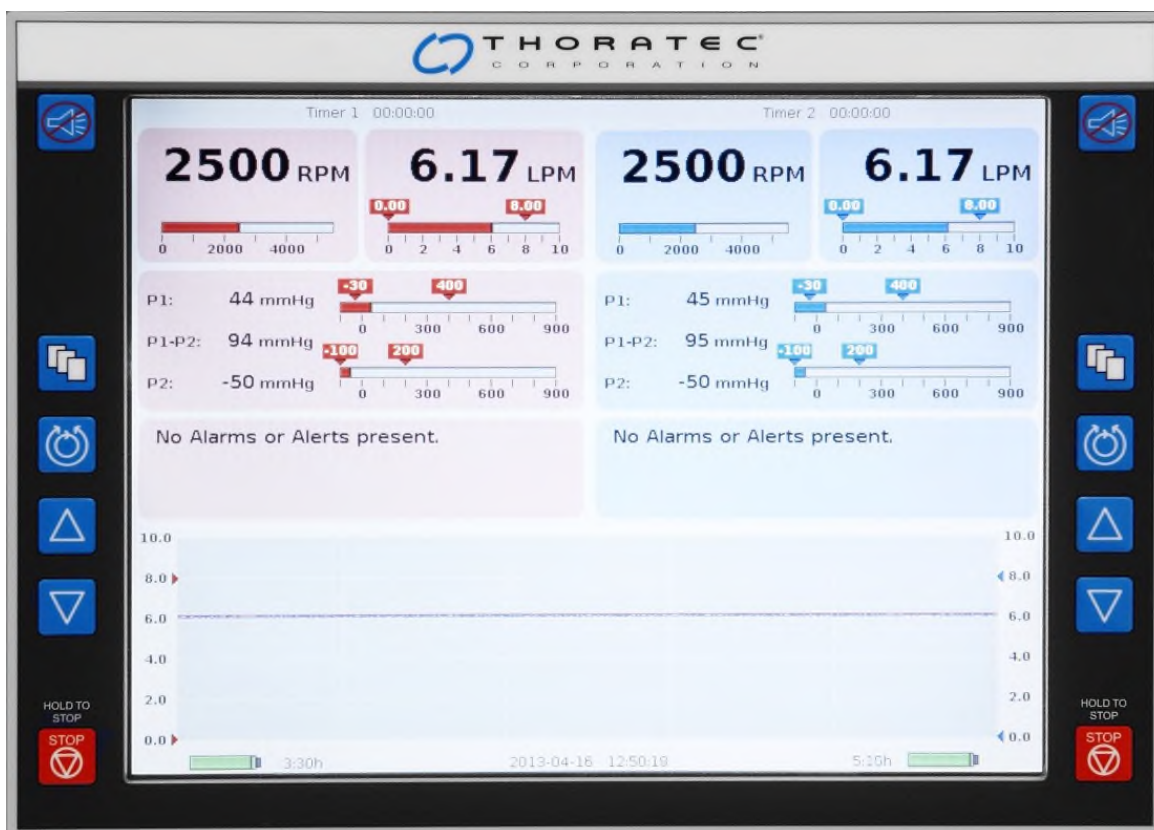
5.6 Nastavení primární Konzole CentriMag 2. generace

Možnosti nastavit rychlost Pumpy, meze poplachu pro průtok, citlivost poplachu pro průtok, jazyk, rozložení rychlosti, povolit a zakázat měření tlaku a kalibrovat snímače tlaku jsou přístupné pomocí tlačítek **MENU**.

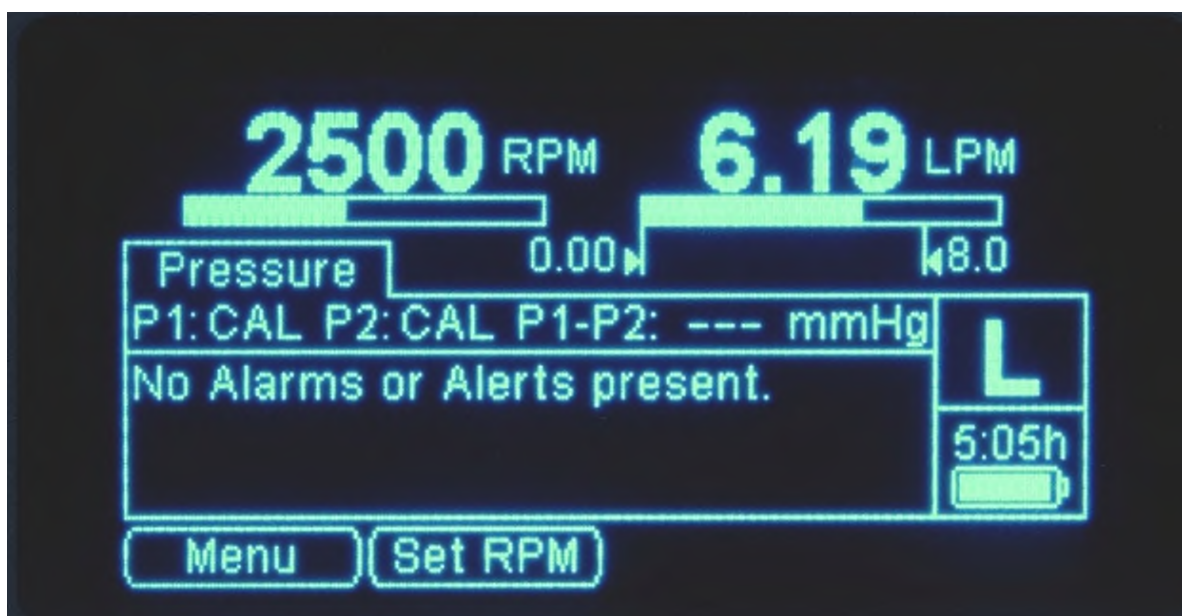


Obrázek 36 ukazuje základní schéma nabídky MENU, které se vám zobrazí po výběru typu podpory.

Když systém CentriMag 2. generace pohání primární Konzole CentriMag 2. generace a je připojen k Monitoru Mag, je hlavním uživatelským rozhraním právě Monitor Mag (**Obrázek 34**). Většina níže uvedených možností je však dostupná jak přes Monitor Mag, tak i přes uživatelské rozhraní Konzole (**Obrázek 35**).



Obrázek 34: Monitor Mag – čelní panel



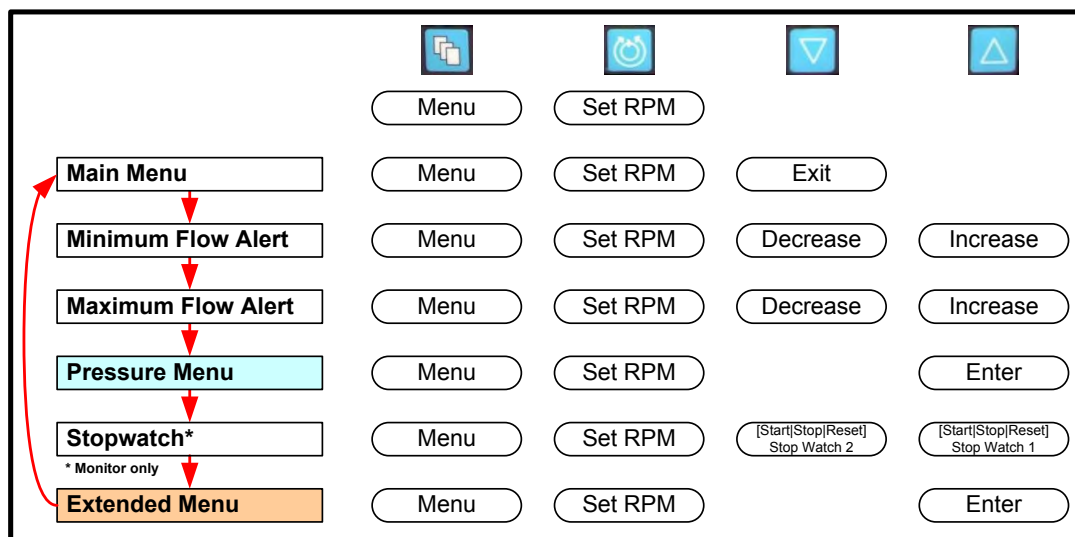
Obrázek 35: Primární Konzole CentriMag 2. generace – zvětšený displej

Stisknutím tlačítka **NASTAVIT RYCHLOST (SET RPM)** můžete zvyšovat nebo snižovat rychlost, a to pomocí **ŠIPEK NAHORU (UP)** a **DOLŮ (DOWN)**

Stisknutím tlačítka **MENU** se zobrazí jiné možnosti, jimiž můžete procházet:

- **NASTAVENÍ DOLNÍ MEZE VÝSTRAHY PRO PRŮTOK (MINIMUM FLOW ALERT SETTING)**
- **NASTAVENÍ HORNÍ MEZE VÝSTRAHY PRO PRŮTOK (MAXIMUM FLOW ALERT SETTING)**
- **NABÍDKA PRO TLAK (PRESSURE MENU)**
 - **KALIBRACE TLAKU (PRESSURE CALIBRATION)**
 - **NASTAVENÍ DOLNÍ MEZE VÝSTRAHY PRO TLAK P1 (MINIMUM PRESSURE (P1) ALERT SETTING)**
 - **NASTAVENÍ HORNÍ MEZE VÝSTRAHY PRO TLAK P1 (MAXIMUM PRESSURE (P1) ALERT SETTING)**
 - **NASTAVENÍ DOLNÍ MEZE VÝSTRAHY PRO TLAK P2 (MINIMUM PRESSURE (P2) ALERT SETTING)**
 - **NASTAVENÍ HORNÍ MEZE VÝSTRAHY PRO TLAK P2 (MAXIMUM PRESSURE (P2) ALERT SETTING)**
- **STOPKY (STOPWATCH) – pouze Monitor Mag**
- **ROZŠÍŘENÁ NABÍDKA (EXTENDED MENU)**
 - **ZOBRAZENÍ TLAKU (PRESSURE DISPLAY) – pro jeden nebo dva snímače tlaku**
 - **VELIKOST PŘÍRŮSTKU RYCHLOSTI (SPEED STEP RESOLUTION)**
 - **NASTAVENÍ ROZSAHU PRŮTOKU (FLOW RANGE SELECTION)**
 - **CITLIVOST MEZE PRŮTOKU (FLOW LIMIT SENSITIVITY)**
 - **RYCHLOST ZAZNAMENÁVACÍHO ZAŘÍZENÍ PRŮTOKU (FLOW RECORDER SPEED) – pouze Monitor Mag**
 - **TYP PODPORY (SUPPORT TYPE)**
 - **VÝBĚR JAZYKA (LANGUAGE SELECTION)**
 - **ZÁZNAM DAT (DATA LOGGER) – pouze Monitor Mag**
 - **KOPÍROVAT DATA (COPY DATA) – pouze Monitor Mag**
 - **SPRÁVA (MANAGEMENT) – pouze Monitor Mag**

Níže je uveden postup pro pohyb v možnostech nabídky MENU a také vysvětlení funkce každé z možností. Obecně vzato struktura nabídky MENU umožňuje procházet několik dalších nabídek. Na displeji Konzole se zobrazují zprávy pro danou položku a usnadňují tak výběr. Jak procházíte nabídkou MENU, uprostřed obrazovky se zobrazí aktuální nastavení pro každou možnost. Pomocí šipek NAHORU (UP) a DOLŮ (DOWN) můžete měnit hodnoty nebo možnosti. Výsledná změna hodnoty nebo možnosti se aktualizuje a zobrazí se uprostřed obrazovky.



Obrázek 36: Nejvyšší úroveň ve struktuře nabídky MENU u Monitoru Mag

5.7 Systém BIOS primární Konzole CentriMag 2. generace

POZNÁMKA: Systém nelze použít, když načítá ze systému BIOS. Pokud máte připojen Monitor Mag, zobrazí se během načítání údajů ze systému BIOS logo Thoratec.

Systém BIOS obsahuje technické informace o Konzoli. Více informací o správě Monitoru Mag naleznete v **části 5.24**.

Pro přístup do systému BIOS stiskněte během fáze samočinného testu při spuštění tlačítko **MENU** na Konzoli (ne na Monitoru Mag). Na úvodní obrazovce se v pravém horním rohu zobrazí slovo BIOS. Po dokončení samočinného testu se zobrazí informace systému BIOS.

Systém BIOS sestává ze čtyř stran informací. Mezi stránkami se můžete pohybovat pomocí klávesy **NAHORU (UP)**. Tyto čtyři stránky jsou popsány níže:

1) ÚDRŽBA BATERIE (BATTERY MAINTENANCE)

Tato stránka obsahuje informace o nabití baterie a případně zobrazuje údaje o probíhající údržbě baterie.

Postup při údržbě baterie zobrazíte stisknutím klávesy **DOLŮ (DOWN)**. Úplné informace o postupu při údržbě baterie naleznete v **části 7.4**.

2) VÝCHOZÍ TOVÁRNÍ NASTAVENÍ (FACTORY DEFAULT SETTINGS)

Na této stránce naleznete možnost obnovit u Konzole výchozí tovární nastavení, která jsou také na této stránce systému BIOS uvedena.

- 3) VÝROBNÍ ČÍSLO / VERZE SOFTWARE (POUZE PRO SERVISNÍ ÚČELY)
(SERIAL NUMBER / SOFTWARE VERSION (FOR SERVICE PURPOSE ONLY))

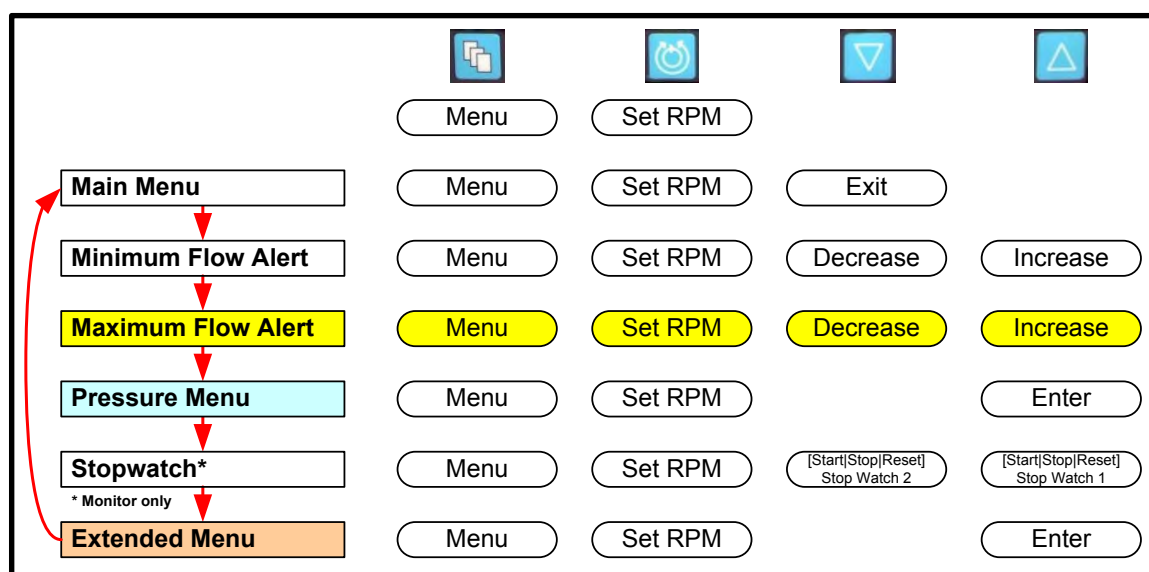
Na této stránce naleznete informace o software nainstalovaném v této Konzoli.

- 4) ZNAKOVÁ SADA (POUZE PRO SERVISNÍ ÚČELY) (CHARACTER SET
(FOR SERVICE PURPOSE ONLY))

Na této stránce naleznete všechny různé znaky, které lze na Konzoli zobrazit.

Systém BIOS ukončíte přepnutím hlavního vypínače do pozice OFF (vypnuto) na zadním panelu Konzole.

5.8 Nastavení výstrahy pro maximální průtok primární Konzole CentriMag 2. generace

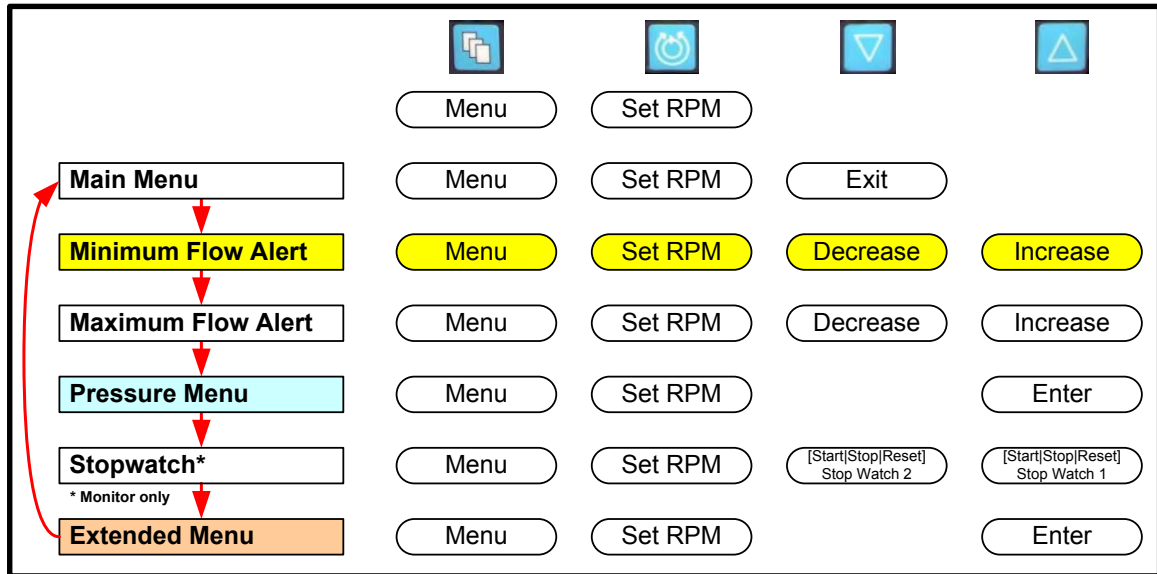


**Obrázek 37: Struktura nabídky MENU Monitoru Mag
Nastavení výstrahy pro maximální průtok**

Chcete-li změnit nastavení **VÝSTRAHA PRO MAXIMÁLNÍ PRŮTOK (MAXIMUM FLOW ALERT)**, stiskněte tlačítko **MENU** a držte jej, dokud se nezobrazí možnost **MAX FLOW ALERT**. Pomocí tlačítek **SNÍŽIT (DECREASE)** nebo **ZVÝŠIT (INCREASE)** upravíte hodnotu nastavení výstrahy. Výchozí hodnota **VÝSTRAHA PRO MAXIMÁLNÍ PRŮTOK (MAX FLOW ALERT)** je při spuštění nastavena na 8,0 l/min. Mezní hodnota nastavení **VÝSTRAHA PRO MAXIMÁLNÍ PRŮTOK (MAX FLOW ALERT)** se neustále zobrazuje v horní části displeje.

Pokud Systém zaznamená průtok převyšující 10 l/min, na digitálním displeji se nezobrazí numerická hodnota průtoku, ale šipky směřující nahoru: „^^.^^ LPM“

5.9 Nastavení výstrahy pro minimální průtok primární Konzole CentriMag 2. generace



Obrázek 38: Struktura nabídky MENU
Monitoru MagNastavení výstrahy pro minimální průtok

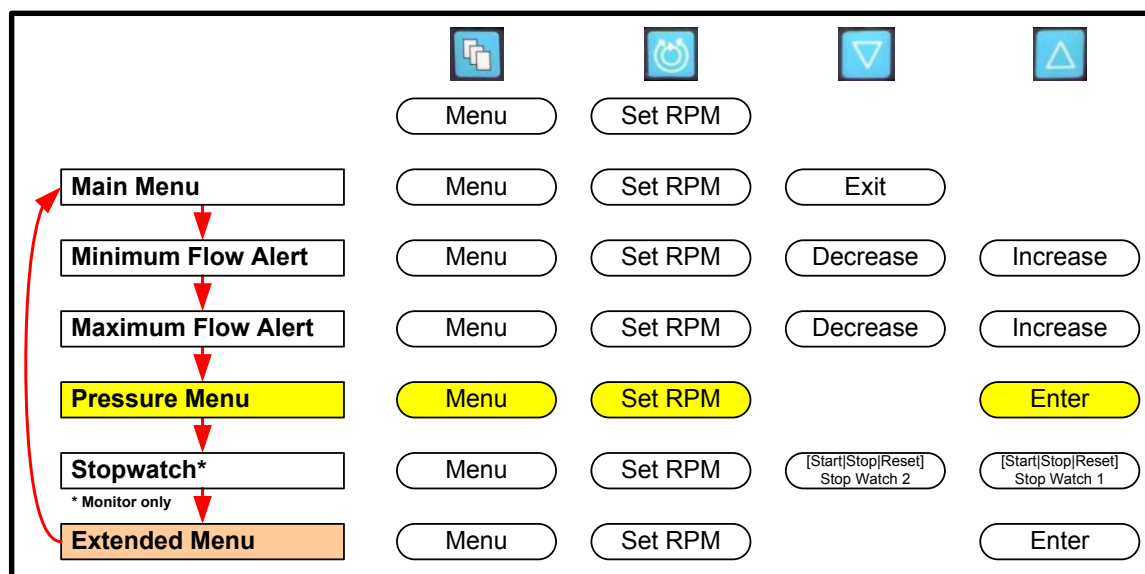
Hodnota **VÝSTRAHA PRO MINIMÁLNÍ PRŮTOK (MINIMUM FLOW ALERT)** (výstraha pro minimální průtok) by se neměla nastavovat předtím, než Krevní Pumpu spustíte. Pokud je hodnota **VÝSTRAHA PRO MINIMÁLNÍ PRŮTOK (MINIMUM FLOW ALERT)** nastavena před spuštěním Krevní Pumpy, souvislý zvukový signál oznámí stav **MENŠÍ NEŽ MINIMÁLNÍ PRŮTOK (FLOW BELOW MINIMUM)** Výchozí hodnota nastavení **VÝSTRAHA PRO MINIMÁLNÍ PRŮTOK (MINIMUM FLOW ALERT)** je továrně nastavená na 0,00 l/min. Jakmile uznáte za vhodné po spuštění podpory, je třeba nastavit hodnotu **VÝSTRAHA PRO MINIMÁLNÍ PRŮTOK (MINIMUM FLOW ALERT)** na minimální přijatelnou hladinu vzhledem k pacientově velikosti, jeho klinickému stavu a fyziologickým potřebám. Chcete-li změnit hodnotu **VÝSTRAHA PRO MINIMÁLNÍ PRŮTOK (MINIMUM FLOW ALERT)**, stiskněte tlačítko **MENU** a držte jej, dokud se nezobrazí možnost **MINIMUM FLOW ALERT**. Pomocí tlačítek **SNÍŽIT (DECREASE)** nebo **ZVÝŠIT (INCREASE)** upravíte hodnotu nastavení výstrahy. Aktuální mezní hodnota **VÝSTRAHA PRO MINIMÁLNÍ PRŮTOK (MINIMUM FLOW ALERT)** se neustále zobrazuje v horní části displeje.

Zpětný tok až 2,0 l/min se na displeji zobrazí jako záporné číslo, např. „-0,65 LPM“ (-0,65 l/min). Zpětný tok převyšující 2,0 l/min se zobrazí jako dolů směřující šipky „vv.vv LPM“. Odpojený nebo nefunkční snímač se zobrazí jako „--.--“.

UPOZORNĚNÍ

Minimální hladinu průtoku zvolte uvážlivě vzhledem k antikoagulačnímu stavu pacienta, jeho hemodynamickému a klinickému stavu. Během odpojování pacienta a období trvalejšího nízkého průtoku může být potřeba znovu vyhodnotit a zvážit zvýšení hladiny antikoagulace.

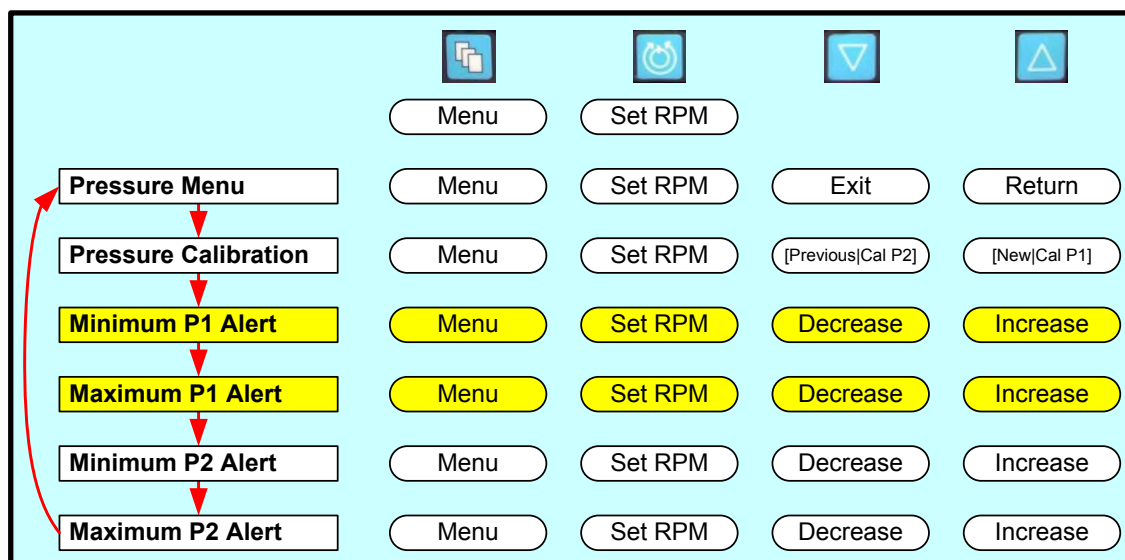
5.10 Vstup do nabídky pro tlak



Obrázek 39: Struktura nabídky MENU Monitoru Mag
Vstup do nabídky pro tlak

Je-li podsystém pro tlak aktivní, lze vstoupit do nabídky pro tlak označením možnosti **NABÍDKA PRO TLAK (PRESSURE MENU)** a stisknutím tlačítka **ENTER**. Aktivace a deaktivace tlakového podsystému je vysvětlena v části 5.13.

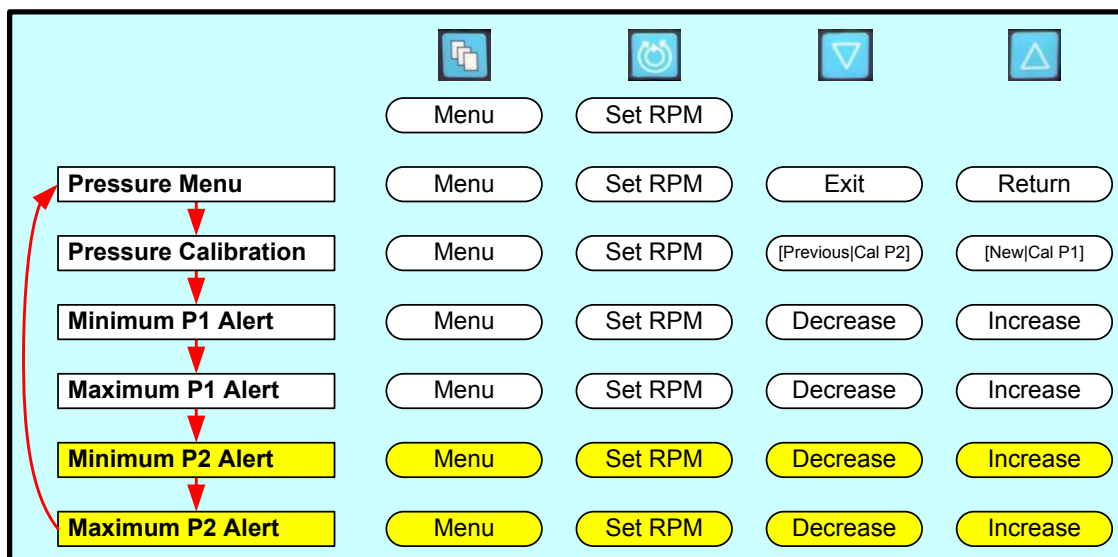
5.11 Nastavení výstrahy pro max. nebo min. tlak u snímače P1



Obrázek 40: Struktura nabídky MENU Monitoru Mag
Nastavení výstrahy pro max. nebo min. tlak u snímače tlaku P1

Chcete-li změnit nastavení položek **VÝSTRAHA PRO MAXIMÁLNÍ TLAK (MAXIMUM PRESSURE ALERT)** nebo **VÝSTRAHA PRO MINIMÁLNÍ TLAK (MINIMUM PRESSURE ALERT)** u snímače tlaku P1, stiskněte tlačítko **MENU**, kterým se zobrazí nabídka **NABÍDKA PRO TLAK (PRESSURE MENU)** a poté stiskněte **ENTER**. Vyberte buď možnost **MAX** nebo **MIN P1 ALERT**. Pomocí tlačítek **SNÍŽIT (DECREASE)** nebo **ZVÝŠIT (INCREASE)** upravíte hodnotu nastavení výstrahy.

5.12 Nastavení výstrahy pro max. nebo min. tlak u snímače tlaku P2



**Obrázek 41: Struktura nabídky MENU Monitoru Mag
Nastavení výstrahy pro max. nebo min. tlak u snímače tlaku P2**

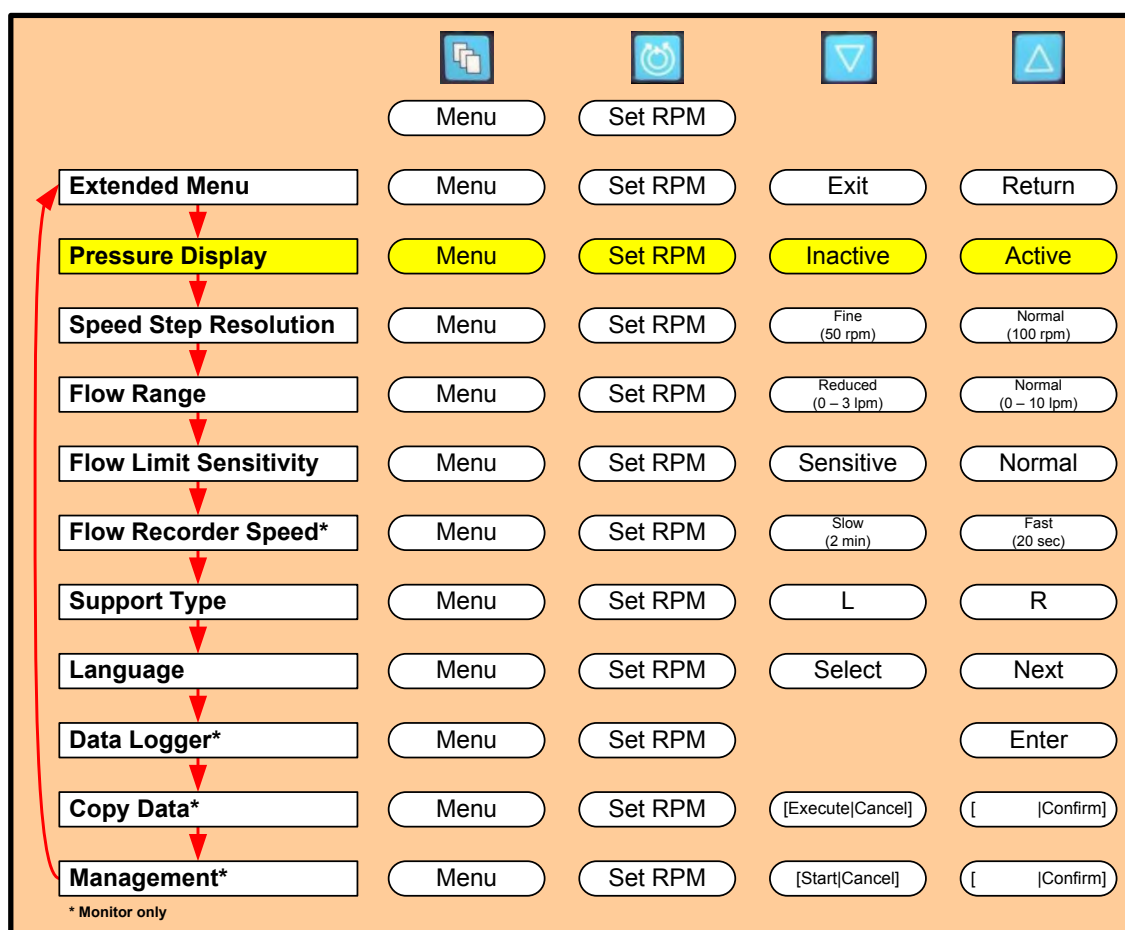
Chcete-li změnit nastavení položek **VÝSTRAHA PRO MAXIMÁLNÍ TLAK (MAXIMUM PRESSURE ALERT)** nebo **VÝSTRAHA PRO MINIMÁLNÍ TLAK (MINIMUM PRESSURE ALERT)** u snímače tlaku P2, stiskněte tlačítko **MENU**, kterým se zobrazí nabídka **NABÍDKA PRO TLAK (PRESSURE MENU)** a poté stiskněte **ENTER**. Vyberte buď možnost **MAX** nebo **MIN P2 ALERT**. Pomocí tlačítek **SNÍŽIT (DECREASE)** nebo **ZVÝŠIT (INCREASE)** upravíte hodnotu nastavení výstrahy.

5.13 Aktivace systému sledování tlaku (zobrazení tlaku)

1. Do kabelů snímačů tlaku nainstalujte snímače tlaku a kabely zapojte do konektorů P1 a P2 na zadní straně primární Konzole CentriMag 2. generace. Při použití jediného snímače tlaku zapojte kabel do konektoru P1 na zadní části konzole.

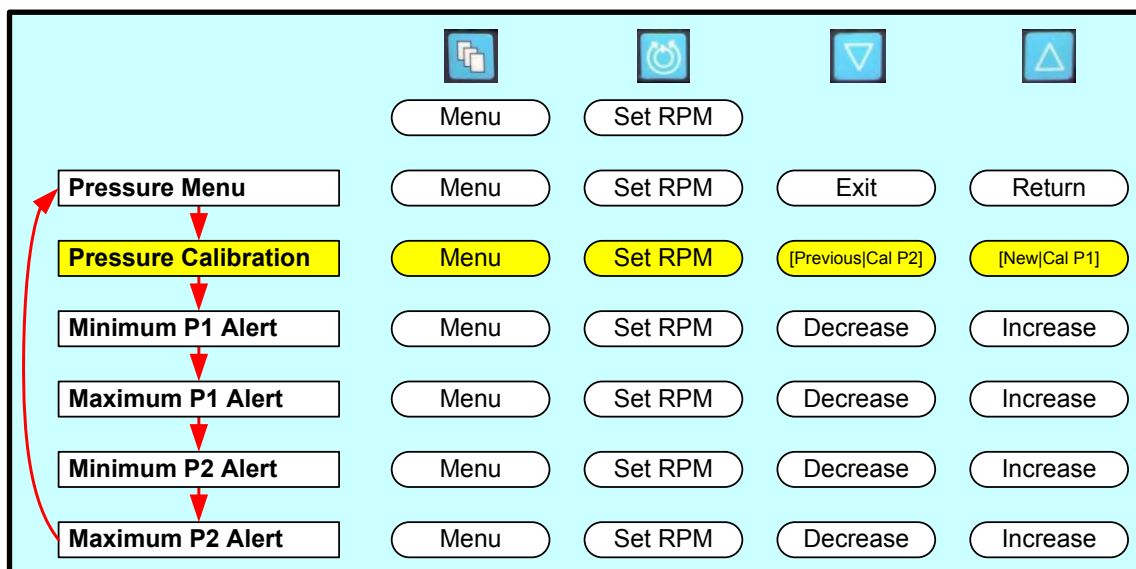
UPOZORNĚNÍ

Pokud došlo při načítání dat o tlaku k chybě, přesvědčte se, že jsou snímač tlaku a kabel správně připevněny. Dalším řešením může být opětovná kalibrace nebo odpojení a opětovné zapojení konektorů.



Obrázek 42: Struktura nabídky MENU Monitoru Mag
Aktivace tlakového podsystému

2. Chcete-li aktivovat tlakový podsystém z Monitoru Mag, stiskněte tlačítko **MENU**, kterým se zobrazí nabídka ROZŠÍŘENÁ NABÍDKA (EXTENDED MENU), a stiskněte ENTER. Stisknutím tlačítka MENU zobrazíte nabídku **ZOBRAZENÍ TLAKU (PRESSURE DISPLAY)** a stisknutím šipky **NAHORU (UP)** vyberte možnost **AKTIVNÍ (ACTIVE)**. Výchozím nastavením tlakového podsystému je volba **NEAKTIVNÍ (INACTIVE)**.
3. Stiskněte tlačítko **MENU** a zobrazí se nabídka **NABÍDKA PRO TLAK (PRESSURE MENU)**. Potom zvolte možnost **KALIBRACE TLAKU (PRESSURE CALIBRATION)** a začnete s kalibrací snímačů pomocí níže uvedené metody.



**Obrázek 43: Struktura nabídky MENU Monitoru Mag
Provedení kalibrace tlaku**

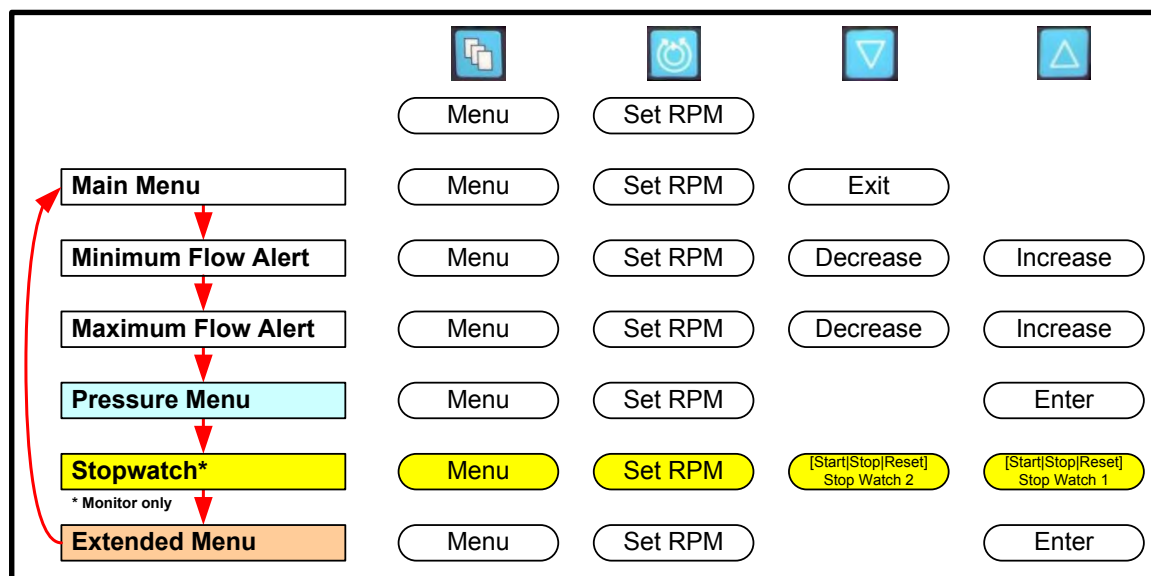
POZNÁMKA: K této kalibraci je zapotřebí dvou snímačů tlaku a dvou kabelů. Když jsou používány dva tlakové snímače, zobrazí se tři hodnoty tlaku: jeden pro každý ze snímačů a rozdíl mezi nimi. Primární Konzole CentriMag 2. generace podporuje použití jednoho snímače tlaku. Pokud však používáte jen jeden snímač, nebude se zobrazovat diferenciální hodnota tlaku.

POZNÁMKA: Systém sledování tlaku má funkční rozsah od (-) 150 mm Hg do (+) 900 mm Hg a zobrazuje s rozlišením na 1 mm Hg. Pokud jeden kanál překračuje některý z limitů, hodnoty na tomto kanálu zobrazené, jakož i rozdíl, bude neplatný, což bude vyjádřeno u hodnot pod -150 mm Hg zobrazením „vvvv“, příp. u hodnot nad 900 mm Hg zobrazením „^^^“. Pokud je jeden z kanálů neplatný, rozdíl se zobrazí jako pomlčky: „----“.

- Předpokládáme-li, že systém sledování tlaku byl aktivován a kalibrován, může se naměřená hodnota pohybovat v rozmezí (-)150 to (+)900 mm Hg. Pokud dojde k aktivaci Systému nebo spuštění či restartování Konzole, snímače již nelze považovat za zkalibrované. To signalizují tři písmena **CAL**, která se zobrazí namísto čísel. Snímače lze v tuto chvíli (znovu) kalibrovat.
- Zvolte buď **NOVÁ (NEW)** nebo **PŘEDCHOZÍ (PREVIOUS)**. Pokud zvolíte hodnotu z předchozí kalibrace (**PŘEDCHOZÍ (PREVIOUS)**), potvrzujete, že byla poslední uložená hodnota kalibrace v rámci přijatelného rozpětí. Pokud zvolíte **NOVÁ (NEW)**, budete vyzváni k ventilaci snímače do atmosférického tlaku a určení vyrovnávacího bodu snímače. Stisknutím tlačítek **CAL P1** a/nebo **CAL P2** se tyto kanály zkalibrují. Vždy před navrácením snímače zpět do provozu uzavírejte jeho výpust.
- Systém sledování tlaku je nyní připraven k použití.

5.14 Stopky

Funkce stopky je k dispozici pouze přes Monitor Mag.

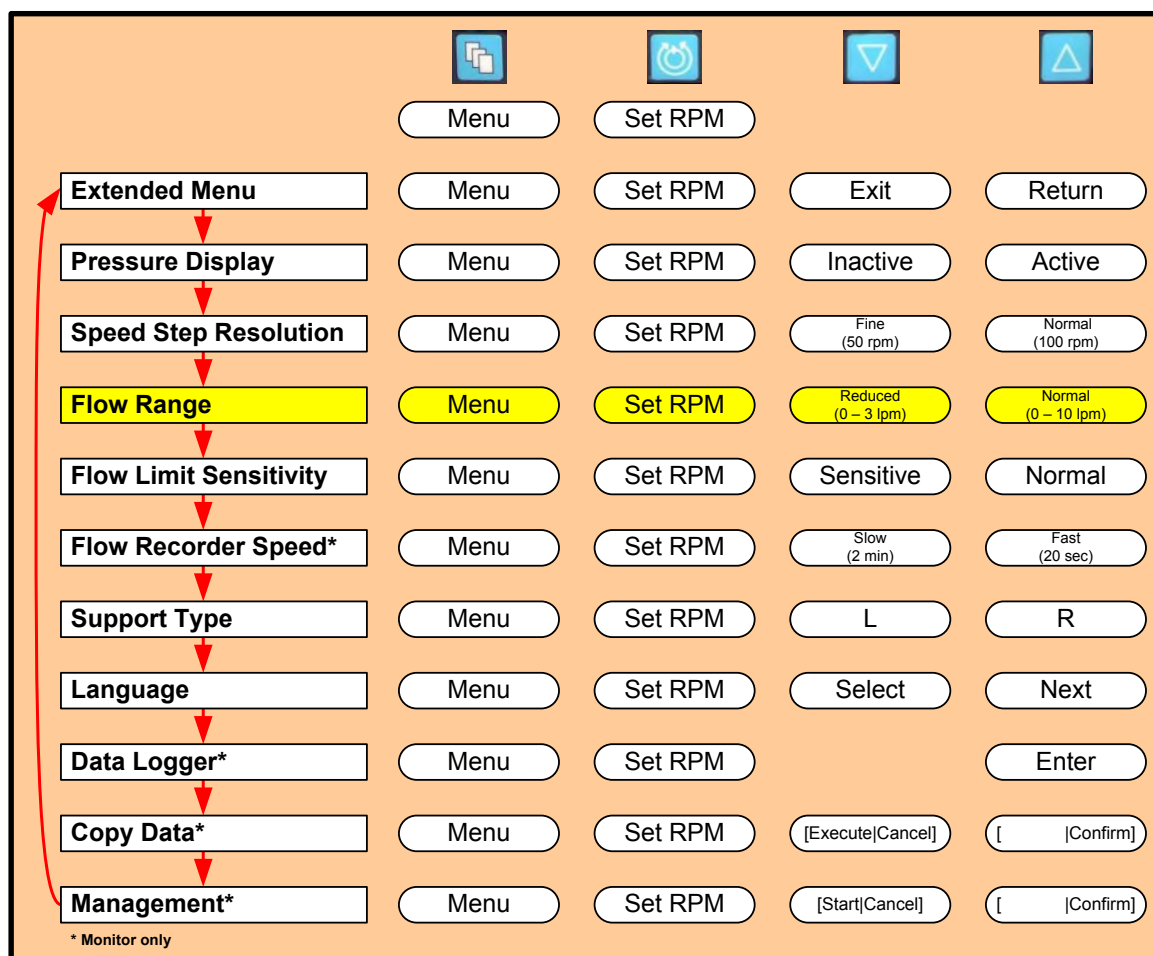


Obrázek 44: Struktura nabídky MENU Monitoru Mag
Stopky

Stopky slouží k měření času ve vztahu k Systému. Měří s přesností na nejbližší vteřinu.

Začít měřit čas můžete stisknutím tlačítka **MENU**, dokud se nezobrazí možnost **STOPKY (STOPWATCH)**. Chcete-li stopky spustit, stiskněte tlačítko **START**. Chcete-li stopky zastavit, stiskněte tlačítko **STOP**. Jakmile stopky zastavíte, Systém vám nabídne možnost **RESET**, která stopky vrátí na nulu.

5.15 Rozsah průtoku



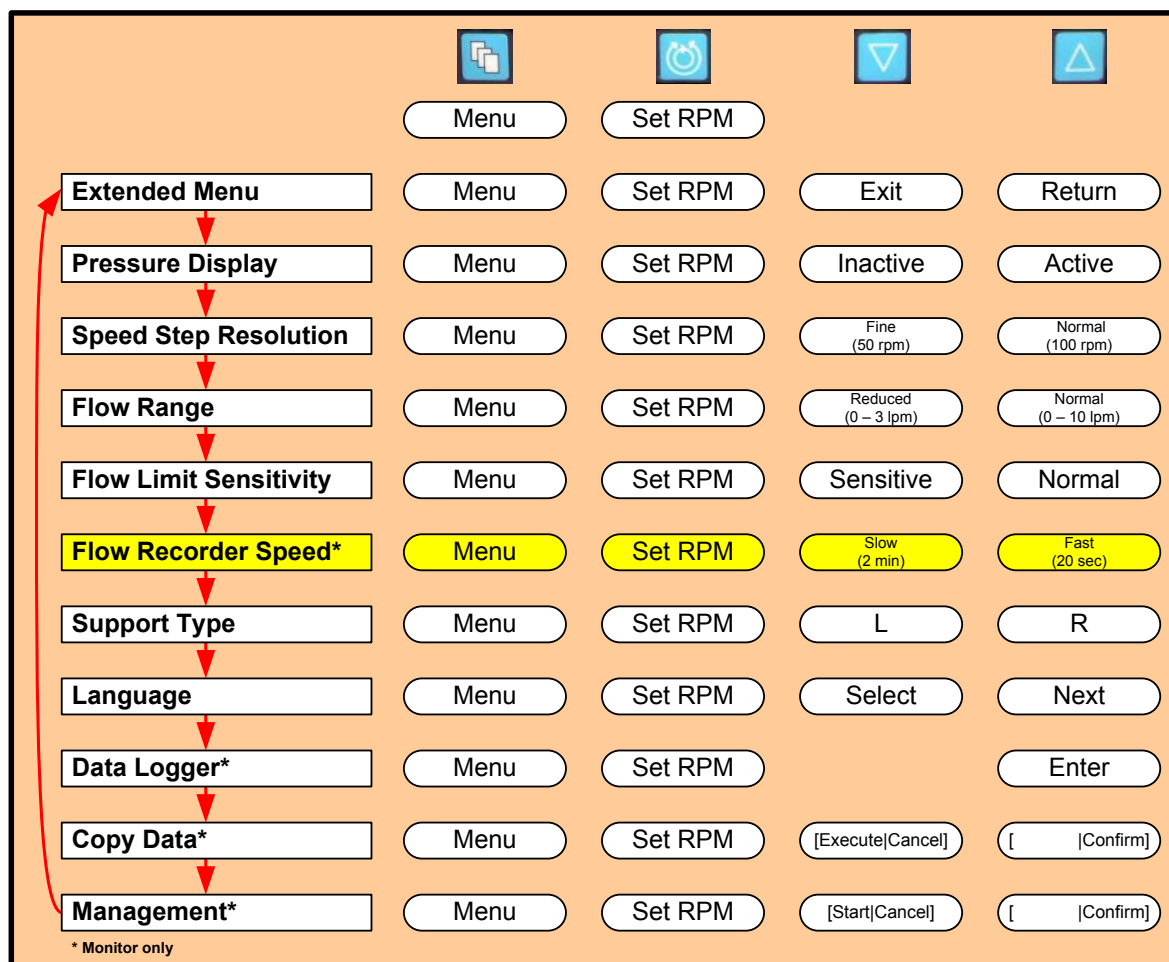
Obrázek 45: Struktura nabídky MENU Monitoru Mag Rozsah průtoku

Systém lze použít při různých situacích a lze jej přizpůsobit různým rozsahům průtoku. Za různých podmínek může Systém fungovat v jednom ze dvou rozsahů průtoku: 0 – 0 l/min and 0 – 3 l/min. Změnou rozsahu průtoku upravíte také rozsah grafického ukazatele průtoku, jakož i výchozí mez poplachu pro maximální průtok v případě, že je horní mez vyšší než 3,0 l/min. Nejběžnější využití nízkého rozsahu průtoku je zobrazení průtoku během použití menšího Snímače Průtoku určeného pro umístění na trubici s vnitř. prům. ¼” (0,64 cm).

Chcete-li mezi těmito rozsahy přepnout, stiskněte tlačítko **MENU**, dokud se nezobrazí možnost **ROZŠÍŘENÁ NABÍDKA (EXTENDED MENU)**, poté se pomocí tlačítka **MENU** posouvejte mezi možnostmi, dokud se nezobrazí možnost **ROZSAH PRŮTOKU (FLOW RANGE)**. Zvolte jednu z těchto dvou možností pomocí šipek.

5.16 Změna rychlosti záznamového zařízení průtoku

Funkce záznamového zařízení je k dispozici pouze přes Monitor Mag.

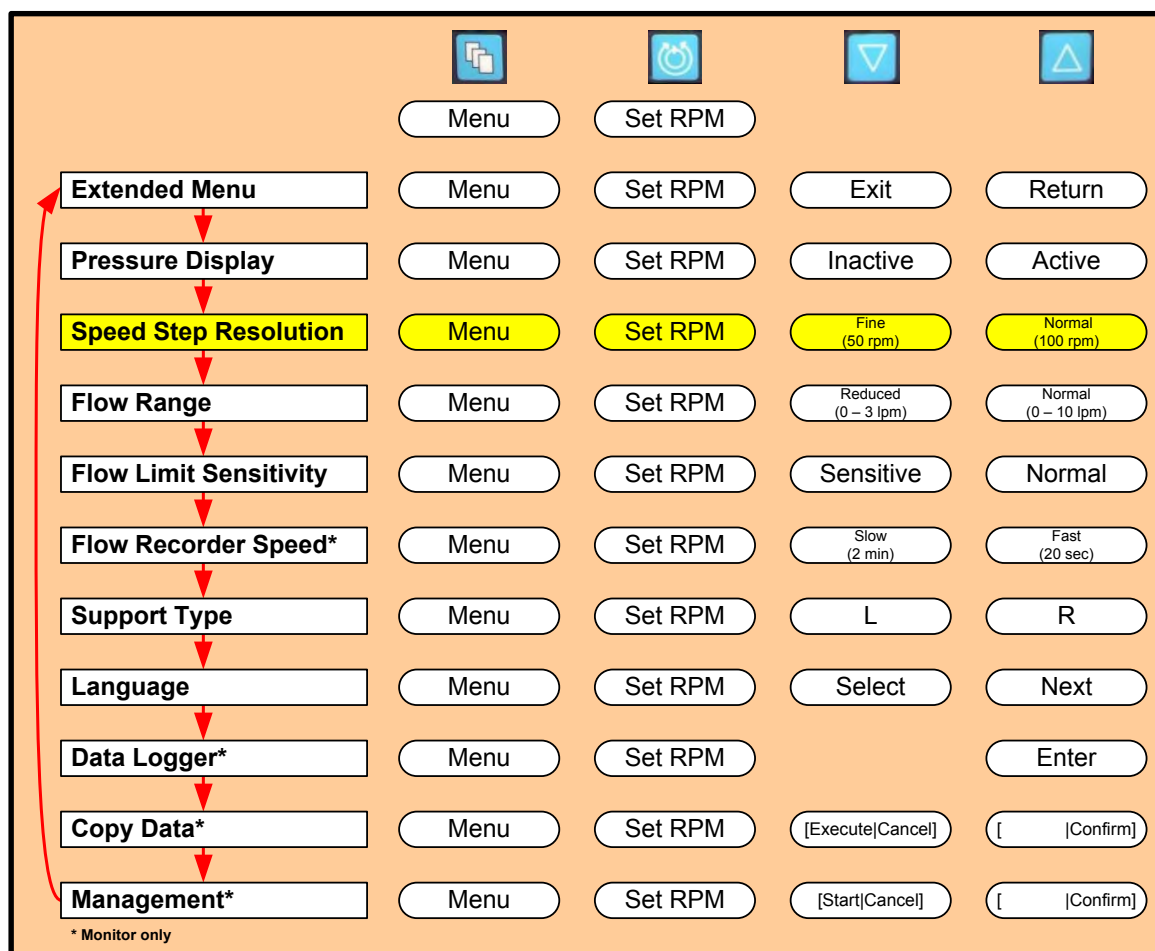


**Obrázek 46: Struktura nabídky MENU Monitoru Mag
Změna rychlosti záznamového zařízení průtoku**

Systém umožňuje uživateli měnit rychlost pohyblivého grafu průtoku zobrazeného na spodní straně obrazovky Monitoru Mag. Dostupné rychlosti jsou 2 minuty a 20 vteřin. Rychlost mění množství času, který je potřeba pro naplnění jedné obrazovky údaji o průtoku. Změna tohoto parametru umožňuje uživateli sledovat vývoj průtoku za různá časová období.

Chcete-li mezi dostupnými možnostmi přepnout, stiskněte tlačítko **MENU**, dokud se nezobrazí možnost **ROZŠÍŘENÁ NABÍDKA (EXTENDED MENU)**, a poté se pomocí tlačítka **MENU** posouvejte mezi možnostmi, dokud se nezobrazí možnost **RYCHLOST ZÁZNAMOVÉHO ZAŘÍZENÍ (RECORDER SPEED)**. Zvolte jednu z těchto dvou dostupných možností pomocí šipek.

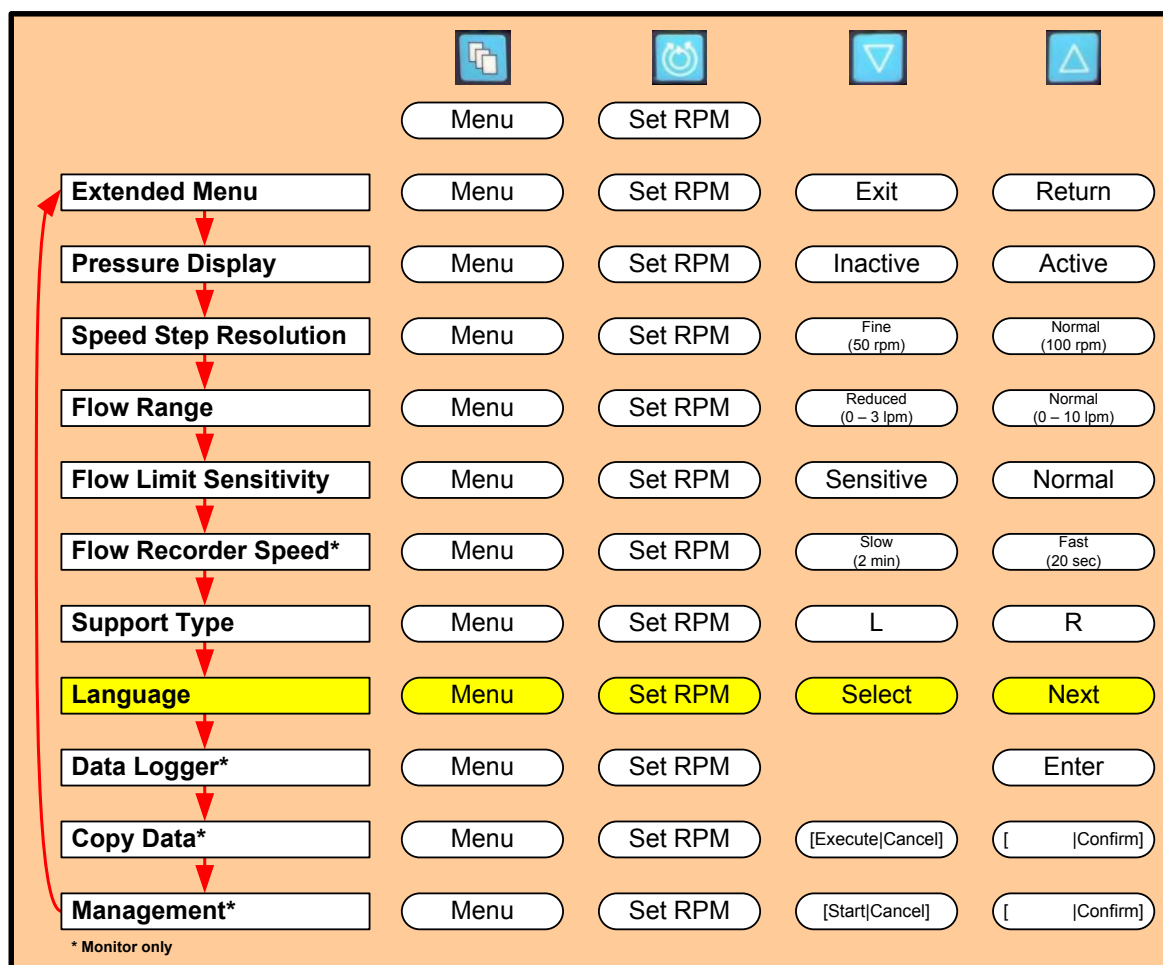
5.17 Nastavení výstrahy pro velikost přírůstku rychlosti primární Konzole CentriMag 2. generace



Obrázek 47: Struktura nabídky MENU Monitoru Mag Velikost přírůstku rychlosti

Systém lze použít k léčbě pacientů celé řady tělesných rozměrů a stavů. Funkce **VELIKOST PŘÍRŮSTKU RYCHLOSTI (SPEED STEP RESOLUTION)** umožňuje uživateli zvolit menší změny rychlosti (přírůstky o 50 ot/min) u malých pacientů a větší (100 ot/min) u pacientů větších. Výchozím nastavením je změna o 100 ot/min. Chcete-li zobrazit funkci **VELIKOST PŘÍRŮSTKU RYCHLOSTI (SPEED STEP RESOLUTION)**, stisknete tlačítko **MENU** a posuňte se dolů na možnost **ROZŠÍŘENÁ NABÍDKA (EXTENDED MENU)**, poté stisknete tlačítko **Menu**, dokud se neobjeví možnost **VELIKOST PŘÍRŮSTKU RYCHLOSTI (SPEED STEP RESOLUTION)**. Zvolte mezi možnostmi **ZMĚNA O 50 OT./MIN (STEP 50)** (50 RPM) a **ZMĚNA O 100 OT./MIN (STEP 100)** (100 RPM) pomocí šipek **NAHORU (UP)** a **DOLŮ (DOWN)**. Jakmile provedete výběr, každým stisknutím šipek **NAHORU (UP)** nebo **DOLŮ (DOWN)** nastavíte rychlost, o niž se při výběru možnosti **NASTAVIT RYCHLOST (SET RPM)** Pumpa zvýší.

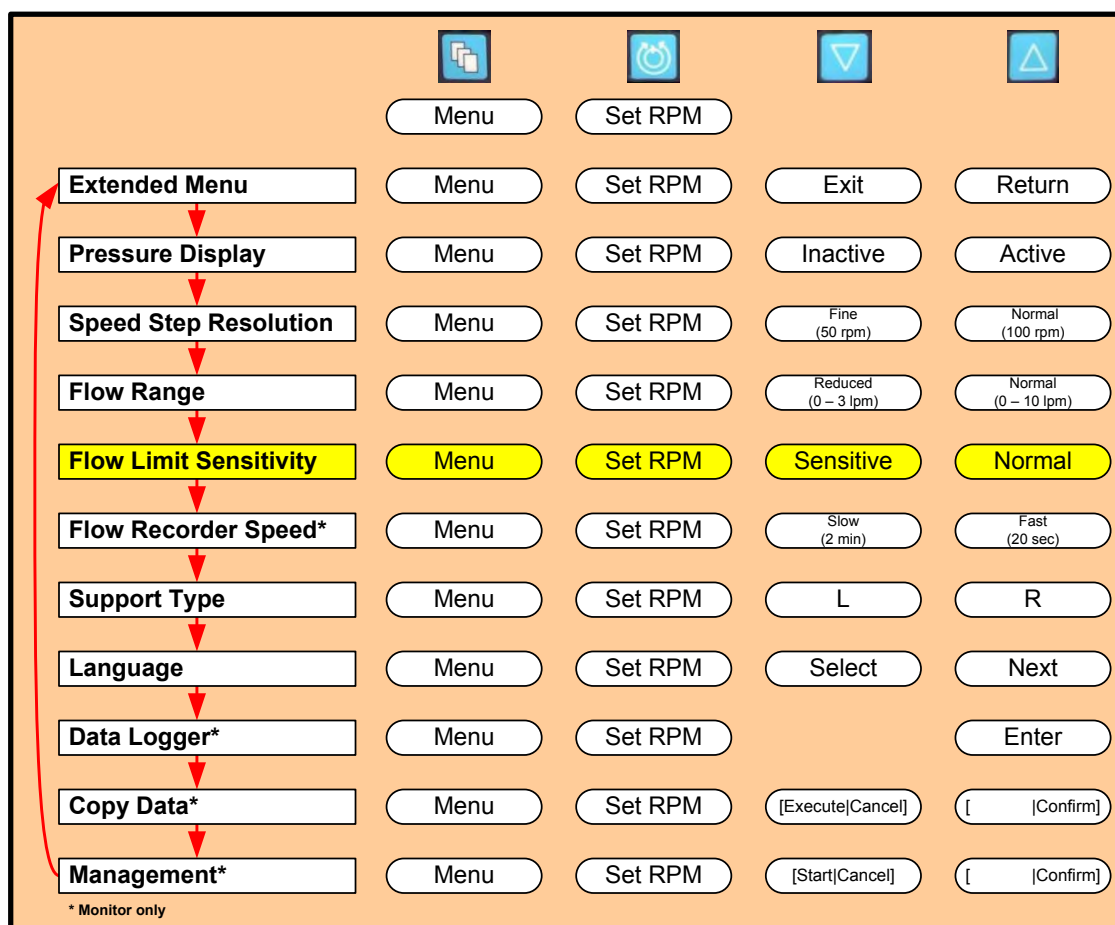
5.18 Výběr jazyka zobrazení



Obrázek 48: Struktura nabídky MENU Monitoru Mag
Výběr jazyka

Výběr jazyka je standardní volba v nabídce. Výchozím jazykem je angličtina. Chcete-li jazyk změnit, stiskněte tlačítko **MENU** a posuňte se dolů na možnost **ROZŠÍŘENÁ NABÍDKA (EXTENDED MENU)**, potom pomocí tlačítka **MENU** procházejte nabídkami, dokud se nezobrazí možnost **JAZYK (LANGUAGE)**. Dostupné jazykové možnosti zobrazíte pomocí šipky **DOLŮ (DOWN)**, kterou zobrazíte **DALŠÍ (NEXT)** jazyk. Možnosti nastavení položky **JAZYK (LANGUAGE)** zahrnují jazyky: **angličtina, holandština, francouzština, němčina, italština a španělština**. Chcete-li zvolit daný jazyk, stiskněte tlačítko **VYBRAT (SELECT)**. Zvolený jazyk se uloží do trvalé paměti primární Konzole CentriMag 2. generace a při každém jejím spuštění se načte.

5.19 Nastavení citlivosti meze průtoku primární Konzole CentriMag 2. generace



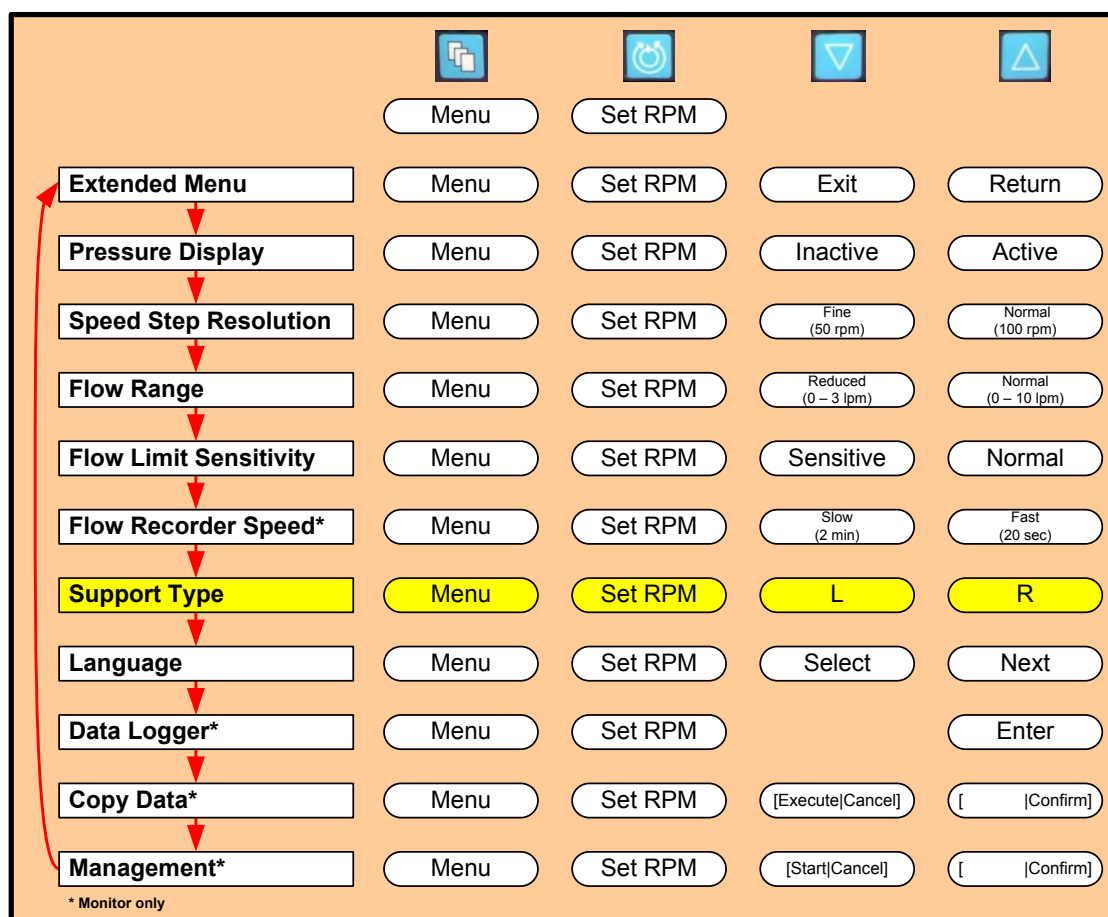
Obrázek 49: Struktura nabídky MENU Monitoru Mag
Citlivost meze průtoku

Náhly pokles průtoku pod hranici možnosti **VÝSTRAHA PRO MINIMÁLNÍ PRŮTOK (MINIMUM FLOW ALERT)** může signalizovat potenciálně nebezpečný stav. Primární Konzole CentriMag 2. generace v sobě obsahuje technologii snímání, která uživatele na tento přechodný jev upozorní. Pokud vás Systém upozorní, že průtok poklesl pod hranici **VÝSTRAHA PRO MINIMÁLNÍ PRŮTOK (MINIMUM FLOW ALERT)**, opatrně **snižte** rychlost (RPM) Pumpy, dokud se nebezpečná situace nevyřeší. Musíte pochopitelně dbát na to, aby byl pacientovi během zkoumání příčin jevu poskytován dostatečný průtok.

Konzole může mít při svém chodu nastavenou možnost **CITLIVOST MEZE PRŮTOKU (FLOW LIMIT SENSITIVITY)** ve dvou režimech: **NORMÁLNÍ (NORMAL)** nebo **CITLIVÝ (SENSITIVE)**. V rámci běžného používání Systém funguje v režimu **NORMÁLNÍ (NORMAL)**, což je také výchozí tovární nastavení. V režimu **NORMÁLNÍ (NORMAL)** je systém schopen při běžných podmínkách zachytit pokles průtoku pod minimální hranici. Za určitých okolností, zejména u malých pacientů nebo během období krátce po operaci, však můžete raději využít provoz v citlivém režimu **SENSITIVE**. Režim **SENSITIVE** zvyšuje četnost snímání dat o průtoku, a je tak ve srovnání s režimem **NORMAL** schopen zachytit kratší poklesy průtoku. Proto je pravděpodobnější, že krátký pokles tlaku pod hranici možnosti **VÝSTRAHA PRO MINIMÁLNÍ PRŮTOK (MINIMUM FLOW ALERT)**, k čemuž může při pohybu pacienta dojít, bude zjištěn spíše v režimu **SENSITIVE** než v režimu **NORMAL**.

Chcete-li přepínat mezi režimy **NORMAL** a **SENSITIVE**, stiskněte tlačítko **MENU** a posuňte se dolů na možnost **ROZŠÍŘENÁ NABÍDKA (EXTENDED MENU)** a poté pomocí tlačítka **MENU** procházejte možnosti nabídky, dokud se nezobrazí možnost **CITLIVOST MEZE PRŮTOKU (FLOW LIMIT SENSITIVITY)**. Chcete-li zvolit jednu z možností, stiskněte buď tlačítko **NORMAL** (normální), nebo **SENSITIVE** (citlivý). Zvolená citlivost ovlivňuje jak výstrahu **NIŽŠÍ NEŽ MINIMÁLNÍ PRŮTOK (FLOW BELOW MINIMUM)** a **VYŠŠÍ NEŽ MAXIMÁLNÍ PRŮTOK (FLOW ABOVE MAXIMUM)**.

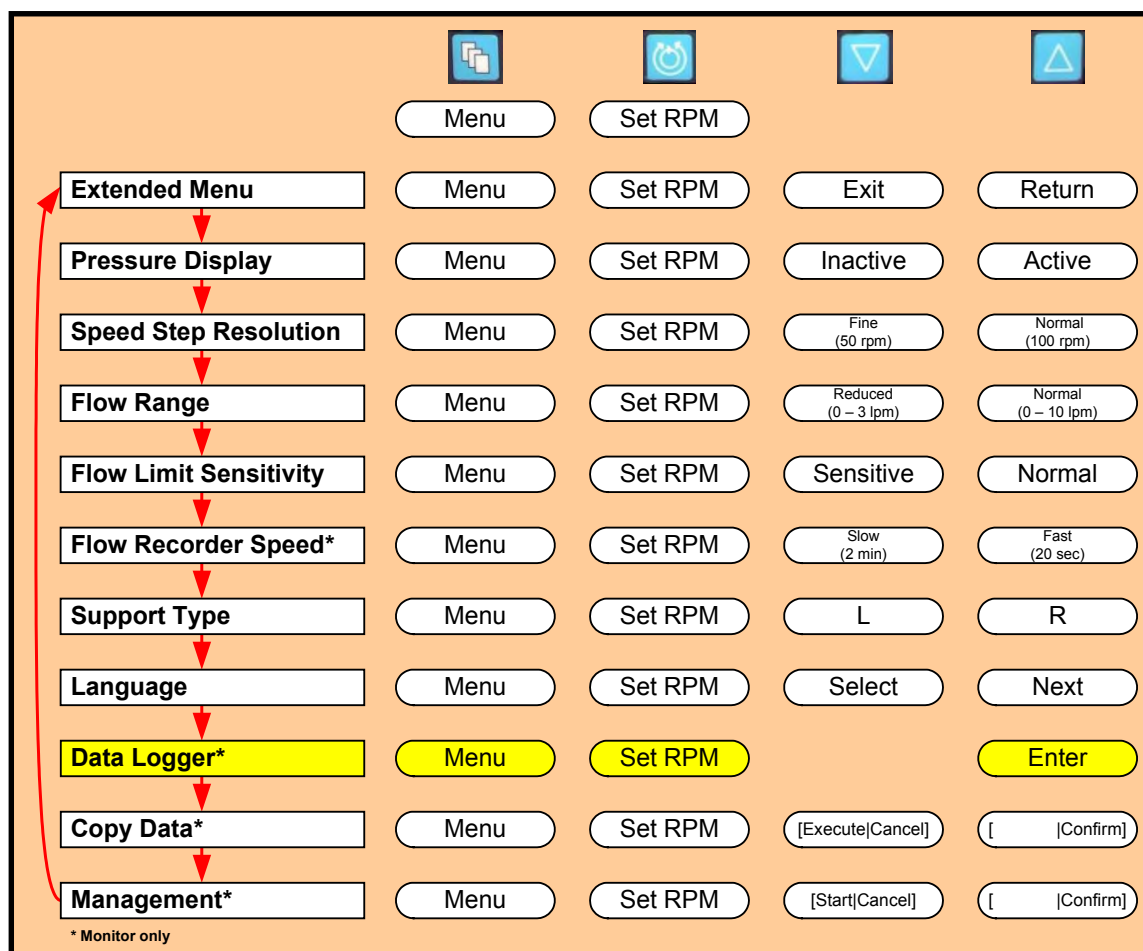
5.20 Nastavení aplikačního režimu



**Obrázek 50: Struktura nabídky MENU Monitoru Mag
Nastavení aplikačního režimu**

Primární Konzoli CentriMag 2. generace lze využívat pro řadu různých situací. Displej každé z Konzolí lze nastavit tak, aby bylo možné identifikovat pravou a levou Konzoli v souvislosti s jejich využitím na podporu LVAD (levá) a RVAD (pravá). Konkrétní režim vyberete během spuštění a lze jej prostřednictvím uživatelské nabídky změnit. Chcete-li zobrazit nastavení **APLIKAČNÍ REŽIM (APPLICATION MODE)**, stiskněte tlačítko Menu a posuňte se dolů na nastavení aplikačního režimu **APPLICATION MODE**. Vyberte buď **L** (levý), nebo **R** (pravý), a to pomocí šipek **NAHORU (UP)** a **DOLŮ (DOWN)**. Pozor, toto nastavení mění pouze barvu pozadí Monitoru Mag a neovlivňuje nijak funkci nebo dostupné možnosti Konzole. Označení každé z Konzolí umožňuje jejich snadné rozlišení pro případ, že se Systém používá v bilaterální konfiguraci.

5.21 Záznam systémových dat



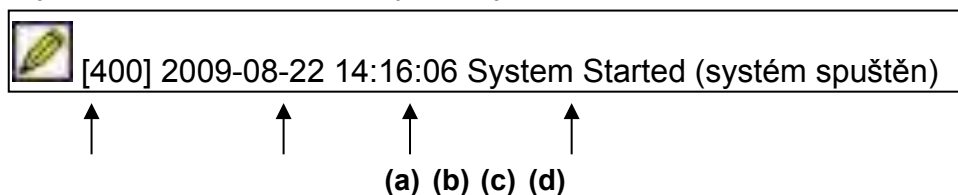
**Obrázek 51: Struktura nabídky MENU Monitoru Mag
Záznam systémových dat**

Primární Konzole CentriMag 2. generace umí zaznamenávat významné události. Chcete-li zobrazit nastavení **ZÁZNAM DAT (DATA LOGGER)**, stiskněte tlačítko **MENU** a posuňte se dolů na možnost **ROZŠÍŘENÁ NABÍDKA (EXTENDED MENU)**, poté pomocí tlačítka **MENU** procházejte možnosti, dokud se neobjeví **ZÁZNAM DAT (DATA LOGGER)**.

Konzole je schopna zaznamenat data za zhruba 16 hodin. Když je Konzole připojena k Monitoru Mag, nahraje data uložená v Konzoli do Monitoru. Monitor Mag dokáže uložit data za několik po sobě jdoucích dnů. Počet dnů závisí na počtu událostí za daný časový úsek. Pokud Monitor Mag nezapojíte do Konzole do 16 hodin, nejstarší zaznamenaná data na Konzoli se přepíše nově generovanými daty. Když Konzoli používáte s Monitorem Mag, data se ukládají přímo do monitoru.

Chcete-li zobrazit uložená data, musí být Monitor Mag připojen ke Konzoli. Je-li Konzole vypnuta nebo restartována, veškerá data se vymažou.










Systémový záznam dat umožňuje uživatelům zobrazit protokol o významných událostech, ke kterým došlo od okamžiku spuštění Systému. Každá z událostí zaznamenaných v protokolu je uvedena ve formátu, který ukazuje **Obrázek 52**.



Obrázek 52: Monitor Mag – ukázka datového záznamu o události

Systém zaznamenává u každé události řadu různých parametrů.

- a) Existuje devět různých typů událostí a každá z nich má přiřazenu vlastní ikonu. Ikony a jim příslušné události ukazuje **Tabulka 11**.

Tabulka 11: Monitor Mag – Typy událostí pro záznam systémových dat		
Název	Symbol	Událost
Doba provozu		Tato událost se generuje každých 15 minut a uvádí celkovou dobu, po kterou je Konzole zapnutá.
Informace		Tato událost se generuje při spuštění Systému, jeho zastavení, vypnutí a při změně systémového času.
Poplach		Tato událost se generuje v okamžiku, kdy se spustí systémový poplach. Viz Tabulka 15 pro seznam poplachů.
Poplach potvrzen		Tato událost se generuje v okamžiku stisknutí tlačítka „Potvrzení poplachu“ v situaci, kdy je poplach stále aktivní.
Poplach deaktivován		Tato událost se generuje v okamžiku, kdy poplach přestane být aktivní (tj. situace je vyřešena).
Výstraha		Tato událost se generuje v okamžiku, kdy se spustí výstraha. Viz Tabulka 15 pro seznam výstrah.
Výstraha potvrzena		Tato událost se generuje v okamžiku stisknutí tlačítka „Potvrzení poplachu“ v situaci, kdy je výstraha stále aktivní.
Výstraha deaktivována		Tato událost se generuje v okamžiku, kdy výstraha přestane být aktivní (tj. situace je vyřešena).
Změna nastavení		Tato událost se generuje při každé změně nastavení, např. změně rychlosti Pumpy, poplachů pro tlak atd.

- b) Záznam o čase

Systém zaznamenává čas, kdy byla situace uložena. Používá pro to systémový čas. Více informací o nastavení systémového času naleznete v **části 5.24** týkající se softwaru pro správu Monitoru Mag.

c) Záznam o datu

Systém zaznamenává datum výskytu události. Více informací o nastavení systémového času naleznete v **části 5.24** týkající se softwaru pro správu Monitoru Mag.

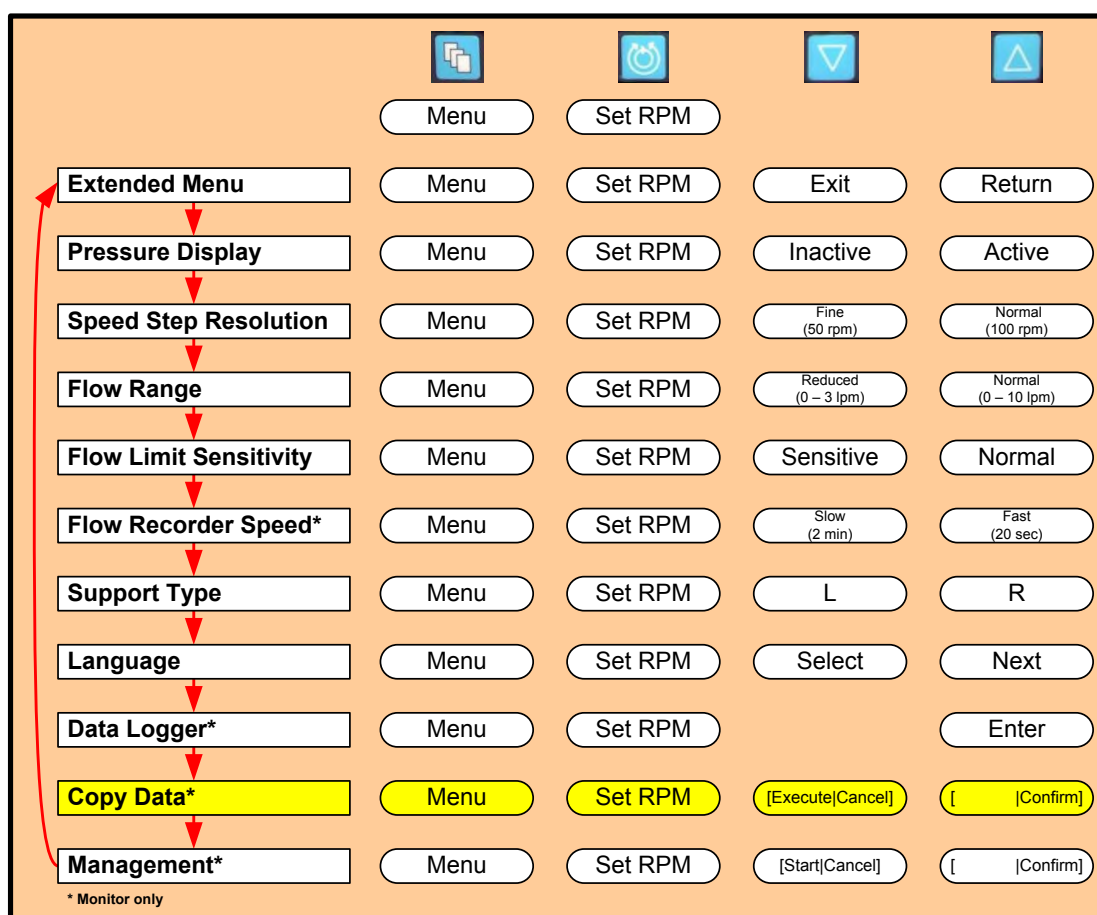
d) Podrobnosti o události

Systém zaznamenává podrobnosti o události. To znamená například název poplachu a přesné změny parametrů, ke kterým došlo.

Chcete-li procházet seznamem zaznamenaných událostí nahoru a dolů, použijte šipky **NAHORU (UP)** a **DOLŮ (DOWN)** na pravé straně Monitoru Mag. Šipkami **NAHORU (UP)** a **DOLŮ (DOWN)** na levé straně Monitoru Mag můžete přecházet mezi stránkami údajů.

Kromě událostí Systém také každých 5 vteřin zaznamenává průtok a zobrazuje jej v grafu. Graf zobrazuje data za období jedné hodiny. Graf umístí zvýrazněnou událost na střed. Chcete-li zobrazit starší údaje o průtoku, posuňte se v seznamu událostí dolů, dokud se nezobrazí požadované období.

5.22 Kopírování zaznamenaných dat na paměť USB



**Obrázek 53: Struktura nabídky MENU Monitoru Mag
Kopírování dat**

Zaznamenaná data lze zkopírovat na paměť USB. Při každém spuštění primární Konzole CentriMag 2. generace se spustí nová relace.

Připojte paměť USB do portu USB na Monitoru Mag. Po připojení paměti se na stavovém řádku Monitoru Mag (nalevo od ukazatele data/času) objeví ikona paměti USB.

UPOZORNĚNÍ

S Monitorem Mag používejte pouze paměti kompatibilní s USB. Jiná zařízení USB se do Monitoru Mag připojovat nesmí (např. tiskárna).

Chcete-li zobrazit příkaz **KOPÍROVAT DATA (COPY DATA)** v nabídce Monitoru Mag, stiskněte tlačítko Menu a posuňte se dolů na možnost **KOPÍROVAT DATA (COPY DATA)**. Zvolte možnost **PROVÉST (EXECUTE)** a **POTVRDIT (CONFIRM)** pomocí šipek **NAHORU (UP)** a **DOLŮ (DOWN)**. Zahájí se proces kopírování zaznamenaných dat. To se projeví na stavovém řádku Monitoru Mag (nalevo od ukazatele data/času) tak, že začne blikat ikona paměti USB. Počkejte, dokud ikona nepřestane blikat. Nyní můžete paměť USB vyjmout a data jsou připravena pro další zpracování (např. Konvertor záznamů Mag).

Zaznamenaná data se uloží na paměti USB do složky „log“.

Podsložky jsou označeny jako „**xx-xx-xx-xx-xx-xx_JJJJ-MM-DD_hh-mm-ss**“, kde „**xx-xx-xx-xx-xx-xx**“ označuje hardwarové ID Monitoru Mag a „**JJJJ-MM-DD_hh-mm-ss**“ uvádí datum a čas kopírování (např. 00-00-10-74-61-3f_2010-01-25_14-25-36).

Soubory se zaznamenanými daty se ukládají do těchto podsložek. Názvy souborů se zaznamenanými daty jsou označeny jako „**yy-yy-yy-yy-yy-yy_zzzz-zzzz-zzzz_aaaa.log**“, kde „**yy-yy-yy-yy-yy-yy**“ označuje hardwarové ID Konzole, „**zzzz-zzzz-zzzz**“ označuje ID firmwaru Konzole a „**aaaa**“ označuje relaci záznamu (např. 00-00-10-61-2f-9f_0021-0000-003a_001e.log).

5.23 Popis Monitoru Mag a přípojek

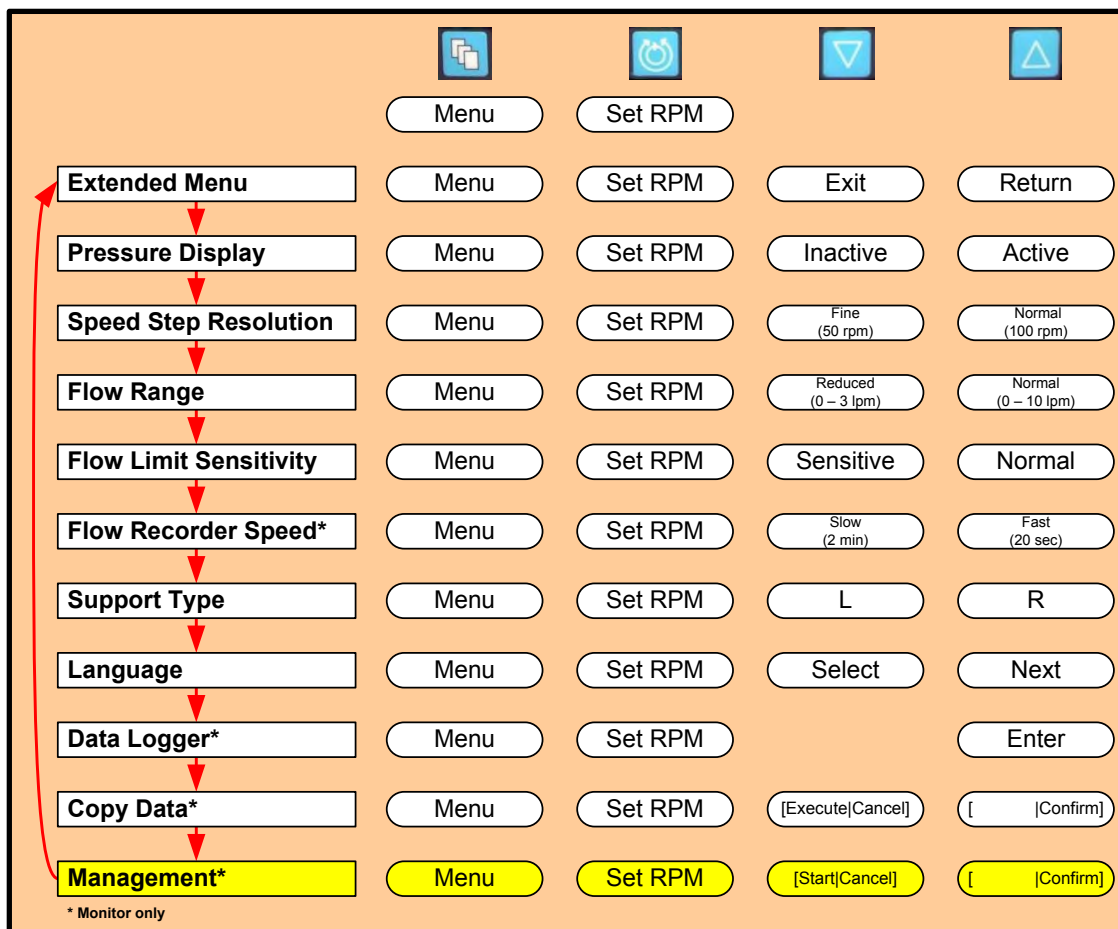
Primární Konzoli CentriMag 2. generace lze použít s Monitorem Mag nebo *bez* něj. Monitor Mag se doporučuje používat vždy, když není pacient převážen a je ve stacionárním režimu. Chcete-li připojit Monitor Mag, připojte kabel vedoucí z něj do zadního panelu Konzole a připevněte Monitor Mag na držák na vozíku. Monitor Mag se ihned po připojení ke Konzoli automaticky zapne. Monitor Mag zobrazuje základní provozní údaje a aktualizace stavu Systému tehdy, když je Systém v provozu v režimu dvoukomorové či jednokomorové podpory.

Monitor Mag je schopen zobrazovat informace získané z jedné nebo dvou primárních Konzolí CentriMag 2. generace. Data je proto možné zobrazovat, když je Systém v provozu v režimu jednokomorové konfigurace (LVAS nebo RVAS) i když se využívá v konfiguraci BiVAS (LVAS+RVAS). K tomu musí uživatel zajistit vstup do Konzole, a to buď během nastavení, nebo kdykoli poté tím, že určí její režim použití jako LVAD nebo RVAD. Toto lze provést v nabídce **MENU** na Konzoli a výběrem možnosti **Aplikační režim (Application Mode)**. Pomocí šipek **NAHORU (UP)** a **DOLŮ (DOWN)** zvolte buď podporu LVAD, nebo RVAD. Informace na Monitoru Mag se zobrazí **červeně** v případě, že je Konzole určena k použití jako **LVAD**, a **modře**, pokud je určena k použití jako **RVAD**.

POZOR

Mag Monitor lze provozovat, když je primární Konzole CentriMag 2. generace napájena ze sítě nebo, v kombinaci s primární Konzolí CentriMag 2. generace Verze 2, z baterie. Provoz Monitoru Mag, když je Konzole napájena z baterie, zkracuje dobu provozu baterie. Když Monitor Mag nepoužíváte, použijte displeje samotných Konzolí RVAD nebo LVAD.

5.24 Vstup do aplikace pro správu Monitoru Mag



Obrázek 54: Struktura nabídky MENU Monitoru Mag
Spuštění aplikace pro správu

Monitor Mag má aplikaci pro správu, díky níž můžete měnit nastavení, včetně času a data, a také získat informaci o verzi softwaru instalovaného na Monitoru Mag.

Chcete-li zobrazit aplikaci **SPRÁVA (MANAGEMENT)**, stiskněte tlačítko Menu a posuňte se dolů na možnost **SPRÁVA (MANAGEMENT)**. Zvolte možnost **SPUSTIT (START)** a **POTVRDIT (CONFIRM)** pomocí šipek **NAHORU (UP)** a **DOLŮ (DOWN)**. Monitor Mag provede restart a zobrazí se slova „**SPRÁVA. NAHRÁVÁ SE APLIKACE... (MANAGEMENT. LOADING APPLICATION...)**“.

POZNÁMKA: Provedení restartu se týká pouze Monitoru Mag a ne Konzole.

Další možností, jak otevřít aplikaci pro správu je podržení tlačítka **MENU** během zapojování Monitoru Mag do Konzole. Systém zobrazí slova „**SPRÁVA. NAHRÁVÁ SE APLIKACE... (MANAGEMENT. LOADING APPLICATION...**“.

Aplikace pro správu má na levé straně nabídku a na pravé straně informační panel. Položky nabídky otevřete pomocí tlačítka **MENU**.

1. Nabídka Time & Date (datum a čas):

Tato nabídka vám umožní změnit systémové datum a čas. To je důležité zejména proto, aby se mohly události Systému zaznamenávat se správným časovým údajem.

V nabídce „Time & Date“ (Datum a čas) stiskněte tlačítka **NAHORU (UP)** a přejdete do podnabídky. V podnabídce lze změnit datum/čas stisknutím tlačítek **MENU** a **NAHORU (UP)** (zvýšit) nebo **DOLŮ (DOWN)** (snížit).

2. Restart (Reboot):

V této nabídce můžete aplikaci pro správu opustit a vrátit se k běžnému provozu.

POZNÁMKA: Provedení restartu se týká pouze Monitoru Mag a ne Konzole.

Jakmile vyberete možnost „Restart“ (Reboot), stiskněte tlačítka **NAHORU (UP)** a potom tlačítka **DOLŮ (DOWN)**, kterým potvrdíte restart Monitoru Mag.

Informační panel na pravé straně zobrazuje tyto údaje:

1. Aktuální nastavení data/času
2. Nastavení sítě Ethernet (pouze při zapnutém režimu ladění)
3. Nastavení výběru aplikace: Vždy „CentriMag“
4. Nastavení režimu ladění: Vždy „Vypnuto“ (Off)
5. Nastavení režimu zobrazení záznamu dat: Vždy „Normální“ (Normal)
6. Verze aplikačního softwaru

5.25 Nastavení Krevní Pumpy

Více informací o správném nastavení a provozu Krevní Pumpy CentriMag a PediVAS naleznete v návodu k použití Krevní Pumpy.

UPOZORNĚNÍ

Před umístěním Krevní Pumpy do uložení na Motoru z Motoru vždy zcela vyšroubujte jistící šroub, kterým je Pumpa připevněna. K tomu je třeba pět úplných otočení šroubu proti směru hodinových ručiček. Pokud to neuděláte, Krevní Pumpu nebudete moci zcela usadit a zajistit do uložení na Motoru, dojde tím ke ztrátě některých funkcí a poplachu **POPLACH MOTORU (MOTOR ALARM)** a **NENÍ VLOŽENA PUMPA (PUMP NOT INSERTED)**. Pokud by tento stav nastal, odšroubujte jistící šroub, vyjměte Krevní Pumpu, vložte ji zpět, utáhněte jistící šroub, primární Konzoli CentriMag 2. generace vypněte a zapněte (pozice OFF a ON), zkontrolujte, jestli se neobjevily nějaké výstrahy/poplachy, a na Konzoli spusťte pumpování.

6 PROVOZNÍ

V této části je popsán provoz primární Konzole CentriMag 2. generace, včetně spuštění a zastavení Krevní Pumpy a regulace její rychlosti. V této části jsou také uvedeny informace o systémových parametrech, poplaších a provozu na baterii při převozu pacienta.

Před spuštěním Krevní Pumpy musí být kabel Snímače Průtoku připojen do Konzole a Snímač Průtoku musí být připevněn ke zpětné trubici. Vývod z Pumpy nebo zpětnou trubici zajistěte svorkou, abyste zabránili zpětnému toku, a poté připojte mimotělní okruh ke kanyle a Pumpu zapněte.

6.1 Provoz Krevní Pumpy

UPOZORNĚNÍ

Sledujte pacientovu hemodynamiku a zobrazení průtoku na primární Konzoli CentriMag 2. generace a dbejte na to, aby měl pacient dostatečné množství krve, aby byla odvodní kanyla správně umístěna, aby měla Krevní Pumpa správné otáčky a bylo tak dosaženo požadovaného průtoku. Abyste minimalizovali riziko překročení množství krve a ucpání odvodní kanyly, zvyšujte otáčky Krevní Pumpy postupně, malými kroky.

POZOR

Primární Konzole CentriMag 2. generace, Monitor Mag, Motor a Snímač Průtoku nejsou sterilní a nelze je sterilizovat. Konzoli, Monitor Mag, Motor a Snímač Průtoku nepoužívejte uvnitř sterilního pole nebo v místech, kde mohou přijít do styku s objekty, jež musí zůstat sterilní.

6.1.1 Spuštění Krevní Pumpy

Pro spuštění Krevní Pumpy postupujte takto:

1. Vložte Krevní Pumpu do uložení na Motoru a zajistěte ji dle návodu k použití, který je součástí balení Krevní Pumpy.
2. Krevní Pumpu spusťte nejdříve stiskem tlačítka **NASTAVIT RYCHLOST (SET RPM)**. Zobrazí se zpráva **NASTAVENÁ RYCHLOST PUMPY = 0000 OT./MIN (SET PUMP SPEED = 0000 RPM)**. Stiskněte tlačítko **ZVÝŠIT (INCREASE)**, zvýšte otáčky na úroveň dostatečnou k překonání stahu Pumpy (> 1000 ot/min u velkých zpětných kanyl nebo nízkého arteriálního tlaku a > 1600 ot/min u malých zpětných kanyl nebo vysokého arteriálního tlaku) a současně pomalu uvolňujte svorku ze zpětné trubice. V případě velmi malých kanyl nebo obvodů ECMO mohou být zapotřebí vyšší otáčky (> 1800 ot/min).
3. Pomalu otáčky zvyšujte, dokud nedosáhnete požadované rychlosti průtoku.

Na displeji primární Konzole se zobrazí **RPM** (ot/min) a **LPM** (l/min).

POZNÁMKA: Hodnotu **VÝSTRAHA PRO MINIMÁLNÍ PRŮTOK (MINIMUM FLOW ALERT)** vždy nastavte na požadovanou hodnotu co nejdříve po spuštění podpory. Postupujte přitom dle pokynů uvedených v **části 5.8**.

UPOZORNĚNÍ

Současným stisknutím protikladných vstupů na Monitoru Mag a na primární Konzoli CentriMag 2. generace, např. stisknutím šipky NAHORU (UP) na Monitoru Mag a DOLŮ (DOWN) na Konzoli, nedojde na Konzoli k žádné změně, a tedy žádnému vstupu.

UPOZORNĚNÍ

Pokud se některé z tlačítek porouchá, displej přestane zobrazovat nebo hlavní primární Konzole CentriMag 2. generace přestane fungovat, přejděte na záložní primární Konzoli CentriMag 2. generace, Motor a Snímač Průtoku.

UPOZORNĚNÍ

Pokud se některé z tlačítek na Monitoru Mag porouchá, displej přestane zobrazovat nebo přestane Monitor Mag fungovat, vyměňte Monitor za jiný.

6.1.2 Regulace rychlosti Krevní Pumpy

Rychlost Krevní Pumpy lze regulovat stisknutím tlačítka **NASTAVIT RYCHLOST (SET RPM)** a poté tlačítek **ZVÝŠIT (INCREASE)** nebo **SNÍŽIT (DECREASE)**. Rychlost lze regulovat v rozpětí 500 až 5500 ot/min. Průtok při daných otáčkách závisí na poloze odvodních a zpětných Kanyl, intravaskulárním množství krve, hemodynamickém stavu pacienta, kanylách a odporu součástí mimotělního krevního obvodu.

6.1.3 Manuální zastavení Krevní Pumpy

Stisknutím a podržením tlačítka **STOP** na čelním panelu primární Konzole CentriMag 2. generace po dobu pěti vteřin manuálně zastavíte Krevní Pumpu, která je v provozu. Souběžně se stisknutím tlačítka **STOP** se zobrazí nápis **CHCETE-LI ZASTAVIT PUMPU, PODRŽTE TLAČÍTKO STOP (TO STOP PUMP HOLD DOWN STOP KEY)**. Poté se zobrazí výstražná zpráva **NIŽŠÍ NEŽ MINIMÁLNÍ PRŮTOK (FLOW BELOW MINIMUM)** (pokud je nastavena mez výstrahy minimálního průtoku) a spustí se zvukový signál.

UPOZORNĚNÍ

Hlavní vypínač přepněte do polohy **OFF (vypnuto)** pouze v případě, že **System** již není klinicky využíván. Chcete-li Pumpu zastavit během podpory pacienta, stiskněte a držte tlačítko **STOP** na čelním panelu primární Konzole CentriMag 2. generace po dobu pěti vteřin.

6.1.4 Opětovné spuštění Krevní Pumpy

Pokud se Krevní Pumpa zastaví, ať už ručně nebo kvůli stavu poplachu, měli byste ji dle níže popsaného postupu spustit znovu.

UPOZORNĚNÍ

Pokud došlo k zastavení Krevní Pumpy na dobu delší než 5 minut bez řádné antikoagulace, znovu ji **NESPOUŠTĚJTE**. Poté, co se krev v Krevní Pumpě, okruhu a Kanylách zastaví, totiž existuje zvýšené riziko vzniku tromboembolismu.

UPOZORNĚNÍ

NESPOUŠTĚJTE Krevní Pumpu znovu poté, co se zastavila v důsledku přehřátí Motoru. Přehřátí Motoru signalizuje výstražná zpráva **PŘEHŘÁTÍ MOTORU (MOTOR OVER TEMP)** a nastane také při teplotě, při níž není možné udržet ruku na krytu Motoru. Zajistěte zpětnou trubici svorkou a dle postupu popsaného v části 8.1 přejděte na záložní Systém. Pokračujte v podpoře. Poznačte si zprávu o poplachu a obraťte se na svého zástupce společnosti Thoratec.

UPOZORNĚNÍ

Zastavením Krevní Pumpy se tok krve obrátí a tělo bude mít sníženou schopnost udržet správný arteriální tlak. Vývodní trubici Pumpy musíte zajistit svorkou, aby při vypnutí pumpování nedošlo k nízkému průtoku či nízkému tlaku. Před návratem k běžnému chodu svorku z trubice odstraňte.

UPOZORNĚNÍ

Během běžného provozu Pumpy trubici (ani částečně) nezajišťujte svorkou a neblokuje ji. Zajištění trubice svorkou může znamenat zvýšené riziko vzniku tromboembolie.

UPOZORNĚNÍ

Sledujte pacientovu hemodynamiku a zobrazení průtoku na Konzoli a dbejte na to, aby měl pacient dostatečné množství krve, aby byla odvodní kanyla správně umístěna, aby měla Krevní Pumpa správné otáčky a bylo tak dosaženo požadovaného průtoku. Abyste minimalizovali riziko překročení množství krve a ucpaní odvodní kanyly, zvyšujte otáčky Krevní Pumpy postupně, malými kroky.

Při opětovném spouštění Krevní Pumpy postupujte takto:

1. Zkontrolujte, že je Krevní Pumpa bezpečně umístěna v uložení na Motoru dle návodu k použití, který je součástí balení Krevní Pumpy.
2. Zkontrolujte, zda došlo k nápravě stavu poplachu.
3. Krevní Pumpu spusťte nejdříve stiskem tlačítka **NASTAVIT RYCHLOST (SET RPM)**. Zobrazí se zpráva **NASTAVENÁ RYCHLOST PUMPY = 0000 OT./MIN (SET PUMP SPEED = 0000 RPM)**. Stiskněte tlačítko **ZVÝŠIT (INCREASE)**, zvýšte otáčky na úroveň dostatečnou k překonání stahu Pumpy (> 1000 ot/min u velkých zpětných kanyl nebo nízkého arteriálního tlaku a > 1600 ot/min u malých zpětných kanyl nebo vysokého arteriálního tlaku) a současně pomalu uvolňujte svorku ze zpětné trubice. V případě velmi malých kanyl nebo obvodů ECMO mohou být zapotřebí vyšší otáčky (> 1800 ot/min).
4. Pomalu otáčky zvyšujte, dokud nedosáhnete požadované rychlosti průtoku.

Na displeji primární Konzole CentriMag 2. generace se zobrazí **RPM** (ot/min) a **LPM** (l/min).

6.2 Strategie pro poplachy/výstrahy primární Konzole CentriMag 2. generace

V průběhu běžného provozu se nevyskytují žádné výstrahy ani poplachy a takový provoz se označuje zelenou barvou. Strategie pro poplachy/výstrahy primární Konzole CentriMag 2. generace je založena na níže uvedené filozofii. Akustická a vizuální upozornění se dělí do dvou skupin: systémové **výstrahy** a systémové **poplachy**. Upozorňují obsluhu přístroje na stavy, které mohou přerušit podporu pacienta nebo poškodit Krevní Pumpu, Motor či Konzoli. **Výstražná upozornění** se spustí v okamžiku, kdy Systém směřuje k nebezpečnému, ale řešitelnému provoznímu stavu, nebo se v něm již nachází (žlutý stav). V případě **stavu výstrahy** pokračuje Konzole s pumpováním. **Poplašná upozornění** se spustí v okamžiku, kdy Systém směřuje k nebezpečnému provoznímu stavu, který může představovat nebezpečí pro pacienta, obsluhu nebo zařízení, nebo se v něm již nachází (červený stav). Kromě stavu **POPLACH MOTORU (MOTOR ALARM)** Konzole v případě **stavu poplachu** zastaví Krevní Pumpu. **Tabulka 12** níže ukazuje tuto základní strategii:

Tabulka 12: Strategie pro poplachy/výstrahy primární Konzole CentriMag 2. generace		
Provozní stav	Úroveň upozornění	Očekávaná reakce obsluhy
Zelená	Není	Není
Žlutá	Výstraha	Vyřešte stav poruchy
Červená	Poplach	Vyřešte stav poplachu nebo přejděte na záložní Konzoli / Motor / Snímač Průtoku

Pokud dojde ke stavu poplachu nebo výstrahy, spustí se akustické upozornění a na displeji se zobrazí vizuální zpráva popisující příčinu tohoto stavu. Stisknutím tlačítka **POTVRZENÍ POPLACHU (ALARM ACKNOWLEDGE)** dočasně ztišíte zvukový signál většiny poplachů a na Konzoli a Monitoru Mag se zobrazí symbol zastavení zvuku. Existují tři poplachu vysoké priority, které ztišit nelze (**Tabulka 13**). U poplachů/výstrah je po celou dobu trvání stavu poplachu/výstrahy na displeji Konzole nepřetržitě zobrazena zpráva o poplachu/výstraze. **Symbol zastaveného zvuku a vizuální zobrazení stavu poplachu/výstrahy automaticky zmizí, když: a) stav potvrdíte stisknutím tlačítka Potvrzení poplachu (Alarm Acknowledge) a b) stav vyřešíte. Pokud vizuální upozornění na stav poplachu/výstrahy nezmizí, uživatel buď nepotvrdil stav tlačítkem Potvrzení poplachu (Alarm Acknowledge), poplach/výstraha byla vyřešena, ale znovu se vyskytla nebo nedošlo k úspěšnému vyřešení stavu.**

POZNÁMKA: Pokud stav poplachu/výstrahy úspěšně vyřešíte, ale vizuální upozornění nezmizí, zkuste jej odstranit stisknutím tlačítka Potvrzení poplachu (Alarm Acknowledge). Pokud vizuální upozornění přesto nezmizí, znamená to, že stav poplachu/výstrahy stav nebyl vyřešen nebo se objevil znovu. Pokud stav poplachu/výstrahy nelze vyřešit, **Tabulka 15** nebo **Tabulka 17** vám poradí, jak se v daném stavu poplachu/výstrahy zachovat.

Pokud se vyskytne více poplachů/výstrah, s každým novým poplachem/výstrahou, který se vyskytne, se spustí zvukový signál a na Konzoli a Monitoru Mag se zobrazí nová zpráva. Zprávy o poplachu/výstraze jsou seřazeny dle priority od nejzávažnějších po nejméně závažné. Poplach má vždy vyšší prioritu než výstraha. Pokud se vyskytnou více než tři poplachu najednou, Konzole nabídne možnost **DOLŮ (DOWN)**. Stiskem tlačítka **DOLŮ (DOWN)** můžete přejít o jednu zprávu o poplachu/výstraze níže. Seznam zpráv o poplaších/výstrahách v pořadí dle priority popisuje **Tabulka 9**.

Jak ukazuje **Tabulka 13**, primární Konzole CentriMag 2. generace má 6 poplachů a 20 výstrah.

Tabulka 13: Poplachy a výstrahy primární Konzole CentriMag 2. generace v pořadí dle priority			
ID	Poplach/ Výstraha	Popis	Možnost ztišení zvuku (Ano/Ne) (Doba ztišení⁶)
S1	Poplach	CHYBA ZKOUŠKY PŘI ZAPNUTÍ (POWER ON TEST FAIL)	Ne
S2	Poplach	SYSTÉMOVÁ PORUCHA (SYSTEM FAULT) – selhání systému za běhu	Ne
M1	Poplach	MOTOR ZASTAVEN (MOTOR STOPPED)	Ano (60 vteřin)
M2	Poplach	MOTOR ODPOJEN (MOTOR DISCONNECTED)	Ano (60 vteřin)
M3	Poplach	NENÍ VLOŽENA PUMPA (PUMP NOT INSERTED)	Ano (60 vteřin)
M4	Poplach	POPLACH MOTORU (MOTOR ALARM)	Ne

⁶ V příslušném případě se zvukový signál spustí znovu, pokud po uplynutí stanovené doby uvedený stav přetrvává.

**Tabulka 13: Poplachy a výstrahy primární
Konzole CentriMag 2. generace v pořadí dle priority**

ID	Poplach/ Výstraha	Popis	Možnost ztišení zvuku (Ano/Ne) (Doba ztišení⁶)
M5	Výstraha	NASTAVENÁ RYCHLOST PUMPY NEBYLA DOSAŽENA (SET PUMP SPEED NOT REACHED)	Ano (60 vteřin)
B1	Výstraha	SELHÁNÍ MODULU BATERIE (BATTERY MODULE FAIL)	Ano (60 vteřin)
B2	Výstraha	VYBITÁ BATERIE (BATTERY BELOW MINIMUM)	Ne při provozu na baterie – lze ztišit připojením k síťovému napájení
F1	Výstraha	SNÍMAČ PRŮTOKU ODPOJEN (FLOW PROBE DISCONNECTED)	Ano (60 vteřin)
S3	Výstraha	SYSTÉMOVÁ VÝSTRAHA (SYSTEM ALERT)	Ano (60 vteřin)
F2	Výstraha	SIGNÁL PRŮTOKU PŘERUŠEN (FLOW SIGNAL INTERRUPTED)	Ano (60 vteřin)
F3	Výstraha	NIŽŠÍ NEŽ MINIMÁLNÍ PRŮTOK (FLOW BELOW MINIMUM)	Ano (60 vteřin)
F4	Výstraha	VYŠŠÍ NEŽ MAXIMÁLNÍ PRŮTOK (FLOW ABOVE MAXIMUM)	Ano (60 vteřin)
P1	Výstraha	TLAK 1 ODPOJEN (PRESSURE 1 DISCONNECTED)	Ano (trvalá – vizuální zpráva zůstává)
P2	Výstraha	TLAK 2 ODPOJEN (PRESSURE 2 DISCONNECTED)	Ano (trvalá – vizuální zpráva zůstává)
P3	Výstraha	SELHÁNÍ TLAKOVÉHO SYSTÉMU (PRESSURE SYSTEM FAIL)	Ano (60 vteřin)
P4	Výstraha	TLAK 1 NIŽŠÍ NEŽ MINIMUM (PRESSURE 1 BELOW MINIMUM)	Ano (60 vteřin)
P5	Výstraha	TLAK 2 NIŽŠÍ NEŽ MINIMUM (PRESSURE 2 BELOW MINIMUM)	Ano (60 vteřin)
P6	Výstraha	TLAK 1 VYŠŠÍ NEŽ MAXIMUM (PRESSURE 1 ABOVE MAXIMUM)	Ano (60 vteřin)
P7	Výstraha	TLAK 2 VYŠŠÍ NEŽ MAXIMUM (PRESSURE 2 ABOVE MAXIMUM)	Ano (60 vteřin)
M6	Výstraha	PŘEHŘÁTÍ MOTORU (MOTOR OVER TEMP)	Ano (60 vteřin)
B3	Výstraha	SELHÁNÍ NABÍJEČKY BATERIE (BATTERY CHARGER FAIL)	Ano (60 vteřin)
B4	Výstraha	NUTNÁ ÚDRŽBA BATERIE (BATTERY MAINTENANCE REQUIRED)	Ano (trvalá – vizuální zpráva zůstává)
B5	Výstraha	SLABÁ BATERIE (LOW BATTERY)	Ano (10 min při provozu na baterie – trvalá při opětovném připojení k síťovému napájení, vizuální zpráva zůstává)
B6	Výstraha	NA BATERII (ON BATTERY)	Ano (15 min)

Úplný seznam poplachů a výstrah popisuje **Tabulka 15**. Tento seznam obsahuje popis všech upozornění, systémových reakcí a očekávané reakce obsluhy zařízení. Obsahuje také spouštěč pro každý stav poplachu/výstrahy.

6.3 Poplachy

V případě **stavu poplachu** (seznam stavů poplachu viz **Tabulka 15**) primární Konzole CentriMag 2. generace zastaví Krevní Pumpu. Konzole umožňuje uživateli poplach potvrdit, čímž se, až na dva poplachy s vysokou prioritou, vypne zvukový signál, ale neodstraní se vizuální zpráva. Obvykle však neumožňuje pokračovat v pumpování, dokud se stav poplachu nevyřeší. Akustické upozornění se spustí znovu a nepřestane, dokud není potvrzeno. Zprávy/výstrahy generované diagnostikou za běhu stačí potvrdit tlačítkem „Potvrzení poplachu“ (Alarm acknowledge) jen jednou a poté se znovu nespustí, dokud k nim opět nedojde.

Během stavu poplachu byste měli rychle vyhodnotit jeho příčinu a reagovat na něj. Pokud je potřeba vyměnit zařízení, zajistěte zpětnou trubici svorkou a poté Krevní Pumpu vyměňte za záložní. Než budete pokračovat v pumpování, nezapomeňte svorku z trubice sejmout.

UPOZORNĚNÍ

Poplachy jsou spojené se stavy, během kterých se Krevní Pumpa obvykle zastaví. Abyste zabránili zpětnému toku Krevní Pumpou během stavu poplachu, při němž došlo k zastavení Pumpy, je nutno vývodní trubici Pumpy zajistit svorkou.

UPOZORNĚNÍ

Pokud došlo k zastavení Krevní Pumpy na dobu delší než 5 minut bez řádné antikoagulace, znovu ji **NESPOUŠTĚJTE**. Poté, co se krev v Krevní Pumpě, mimotělním okruhu a Kanylách zastaví, totiž existuje zvýšené riziko vzniku tromboembolismu.

UPOZORNĚNÍ

NESPOUŠTĚJTE Krevní Pumpu znovu poté, co se zastavila v důsledku přehřátí Motoru. Přehřátí Motoru signalizuje výstražná zpráva **PŘEHŘÁTÍ MOTORU (MOTOR OVER TEMP)** a nastane také při teplotě, při níž není možné udržet ruku na krytu Motoru. Zajistěte zpětnou trubici svorkou a dle postupu popsaného v části 8.1 přejděte na záložní Systém. Pokračujte v podpoře. Poznačte si zprávu o poplachu a obraťte se na svého zástupce společnosti Thoratec.

6.3.1 Stav poplachu vyžadující před opětovným spuštěním vypnutí Konzole

Pokud během procesu nastavení dojde u primární Konzole CentriMag 2. generace ke stavu poplachu uvedenému v **Tabulka 14**, přepněte hlavní vypínač na VYPNUTO (OFF), zkontrolujte všechna kabelová připojení a poté vypínač znovu přepněte na ZAPNUTO (ON). Pokud se poplach objeví znovu, použijte jinou Konzoli a Motor. Konzoli a Motor, u nichž existuje podezření na závadu, nepoužívejte ani jako hlavní, ani jako záložní jednotku.

V případě poplachu Konzole, při němž Krevní Pumpa nadále funguje, příslušnou reakci popisuje **Tabulka 15**.

Tabulka 14: Stav poplachu vyžadující před opětovným spuštěním vypnutí Konzole
CHYBA ZKOUŠKY PŘI ZAPNUTÍ (POWER ON TEST FAIL) SYSTÉMOVÁ PORUCHA (SYSTEM FAULT)

UPOZORNĚNÍ

Během provozu zařízení se předpokládá nasazení systematické antikoagulace. Úroveň antikoagulace by měl určit lékař na základě rizik a přínosů pro pacienta.

6.3.2 Výstrahy

V případě **stavu výstrahy** (úplný seznam všech stavů poplachu a výstrahy uvádí **Tabulka 13** nebo **Tabulka 15**) primární Konzole CentriMag 2. generace nepřestává pumpovat. Systém vás výstrahou upozorní, že některý z provozních parametrů směřuje k nežádoucímu provoznímu stavu, nebo se v něm již nachází. Spustí se zvukový signál, zobrazí se výstražná zpráva, Krevní Pumpa se však NEZASTAVÍ. Obsluha může zvukový signál ztlumit stisknutím tlačítka POTVRZENÍ (ACKNOWLEDGE), vizuální zpráva se tím však neodstraní.

Výjimkou, kdy se zvukový signál neodstraní, je výstraha **VYBITÁ BATERIE (BATTERY BELOW MINIMUM)** při provozu na baterie. Tato výstraha se ztlumí pouze připojením Konzole k napáječi AC. Výstraha **VYBITÁ BATERIE (BATTERY BELOW MINIMUM)** pumpu nezastaví až do doby, kdy je baterie zcela vybitá. V tento okamžik se Konzole vypne. Pokud se objeví tato výstraha, uživatel musí ihned připojit Systém k napáječi AC nebo vyměnit za záložní Systém.

Pokud stav výstrahy trvá déle než 60 vteřin po jejím potvrzení, zvukový signál se obnoví a zastaví se až novým potvrzením. Výjimkou je výstraha **NUTNÁ ÚDRŽBA BATERIE (BATTERY MAINTENANCE REQUIRED)**, kdy stačí potvrdit výstrahu jen jednou, a **NA BATERII (ON BATTERY) / SLABÁ BATERIE (LOW BATTERY)**, kdy se zvukový signál opakuje každých 15/10 minut do té doby, dokud konzoli nepřipojíte k napáječi AC. Během stavu výstrahy doporučujeme přijmout taková opatření, která daný poruchový stav vyřeší.

Vizuální ukazatel stavu výstrahy automaticky zmizí, když: a) stav potvrdíte stisknutím tlačítka Potvrzení poplachu (Alarm Acknowledge) a b) stav vyřešíte. Pokud vizuální upozornění na stav výstrahy nezmizí, uživatel buď nepotvrdil stav tlačítkem Potvrzení poplachu (Alarm Acknowledge), výstraha byla odstraněna, ale znovu se vyskytla nebo nedošlo k úspěšnému vyřešení situace.

POZNÁMKA: Pokud stav výstrahy úspěšně vyřešíte, ale vizuální upozornění nezmizí, zkuste jej odstranit stisknutím tlačítka Potvrzení poplachu (Alarm Acknowledge). Pokud vizuální upozornění přesto nezmizí, znamená to, že stav výstrahy nebyl vyřešen nebo se objevil znovu. Pokud stav výstrahy nelze vyřešit, **Tabulka 13** nebo **Tabulka 15** vám poradí, jak se v dané situaci zachovat.

6.3.3 Reakce na systémový poplach nebo výstrahu

Pokud se vyskytne stav systémového poplachu nebo výstrahy, zazní zvukový signál a na displeji primární Konzole CentriMag 2. generace se zobrazí textová zpráva. Většina poplachů i výstrah vyžaduje ze strany uživatele nějakou reakci, která odstraní jejich příčinu. V následující tabulce je uvedeno, jakým způsobem vyřešit stav poplachu nebo výstrahy.

Tabulka 15: Poplachy a výstrahy primární Konzole CentriMag 2. generace			
ID	Poplach/ Výstraha	Textová zpráva	Stav Systému a reakce obsluhy
S1	Poplach	CHYBA ZKOUŠKY PŘI ZAPNUTÍ (POWER ON TEST FAIL)	Krevní Pumpa se nespustí. Zazní zvukový signál, který nelze ztišit. Zapněte a vypněte Konzoli přepnutím hlavního vypínače do pozice OFF a ON. Pokud se poplach objeví znovu, přejděte na záložní Konzoli, Motor a Snímač Průtoku, zaznamenejte si zprávu o poplachu a obraťte se na svého místního zástupce společnosti Thoratec.
S2	Poplach	SYSTÉMOVÁ PORUCHA (SYSTEM FAULT) – selhání systému za běhu	Krevní Pumpa se zastaví. Zazní zvukový signál, který nelze ztišit. Zajistěte zpětnou trubici svorkou a dle postupu popsaneho v části 8.1 přejděte na záložní Konzoli, Motor a Snímač Průtoku. Pokračujte v podpoře. Poznačte si zprávu o poplachu a obraťte se na svého zástupce společnosti Thoratec.
M1	Poplach	MOTOR ZASTAVEN (MOTOR STOPPED)	Krevní Pumpa se zastaví. Zazní zvukový signál, který lze ztišit na 60 vteřin. Zajistěte zpětnou trubici svorkou a dle postupu popsaneho v části 8.1 přejděte na záložní Konzoli, Motor a Snímač Průtoku. Pokračujte v podpoře. Poznačte si zprávu o poplachu a obraťte se na svého zástupce společnosti Thoratec.
M2	Poplach	MOTOR ODPOJEN (MOTOR DISCONNECTED)	Krevní Pumpa se zastaví. Zazní zvukový signál, který lze ztišit na 60 vteřin. Během nastavení Systému: Stiskněte tlačítko potvrzení poplachu a zkontrolujte, zda je konektor Motoru v zadní části Konzole správně zapojen. Během podpory: Stiskněte tlačítko potvrzení poplachu a zkontrolujte, zda je konektor Motoru v zadní části Konzole správně zapojen. Pokračujte v podpoře. Pokud vizuální zpráva o poplachu nezmizí, zajistěte zpětnou trubici svorkou a přejděte na záložní Konzoli, Motor a Snímač Průtoku dle postupu uvedeného v části 8.1. Pokračujte v podpoře. Poznačte si zprávu o poplachu a obraťte se na svého zástupce společnosti Thoratec.

Tabulka 15: Poplachy a výstrahy primární Konzole CentriMag 2. generace

ID	Poplach/ Výstraha	Textová zpráva	Stav Systému a reakce obsluhy
M3	Poplach	NENÍ VLOŽENA PUMPA (PUMP NOT INSERTED)	<p>Systém se nespustí.</p> <p>Zazní zvukový signál, který lze ztišit na 60 vteřin.</p> <p>Stiskněte tlačítko potvrzení poplachu. Vložte Pumpu do uložení na Motoru a upevněte ji jisticím šroubem.</p> <p>Pokud se poplach vyskytne znovu, přejděte na záložní Konzoli, Motor a Snímač Průtoku dle postupu popsání v části 8.1.</p>
M4	Poplach	POPLACH MOTORU (MOTOR ALARM)	<p>Spustí se zvukový signál a Systém bude pokračovat v chodu.</p> <p>Stiskněte tlačítko potvrzení poplachu, a pokud vizuální zpráva o poplachu nezmizí, zajistěte zpětnou trubici svorkou, zastavte Pumpu a přejděte na záložní Konzoli, Motor a Snímač Průtoku dle postupu uvedeného v části 8.1. Pokračujte v podpoře. Poznačte si zprávu o poplachu a obraťte se na svého zástupce společnosti Thoratec.</p>
M5	Výstraha	NASTAVENÁ RYCHLOST PUMPY NEBYLA DOSAŽENA (SET PUMP SPEED NOT REACHED)	<p>Zkontrolujte průtok Pumpou: Pokud je průtok dostatečný, snižte nastavenou rychlost a ujistěte se, že je průtok zachován.</p> <p>Stiskněte tlačítko potvrzení poplachu. Pokud se výstraha objeví znovu, zajistěte zpětnou trubici svorkou, zastavte Pumpu a přejděte na záložní Konzoli, Motor a Snímač Průtoku dle postupu uvedeného v části 8.1. Pokračujte v podpoře. Poznačte si výstražnou zprávu a obraťte se na svého zástupce společnosti Thoratec.</p> <p>Pokud průtok Pumpou dostatečný není, zajistěte zpětnou trubici svorkou a přejděte na záložní Konzoli a Motor dle postupu uvedeného v části 8.1. Pokračujte v podpoře.</p> <p>Poznačte si výstražnou zprávu a obraťte se na svého zástupce společnosti Thoratec.</p>
B1	Výstraha	SELHÁNÍ MODULU BATERIE (BATTERY MODULE FAIL)	<p>Baterie Konzole nefunguje. Spustí se zvukový signál.</p> <p>Přejděte na záložní Konzoli, Motor a Snímač Průtoku dle postupu popsání v části 8.1. Pokračujte v podpoře. Poznačte si zprávu o poplachu a obraťte se na svého místního zástupce společnosti Thoratec.</p>
B2	Výstraha	VYBITÁ BATERIE (BATTERY BELOW MINIMUM)	<p>Krevní Pumpa se velmi brzy zastaví.</p> <p>Zapojte Konzoli do zásuvky napáječe AC (střídavého proudu), aby se baterie nabila.</p> <p>Pokud nemáte k dispozici zásuvku AC, přejděte na záložní Konzoli, Motor a Snímač Průtoku podle postupu uvedeného v části 8.1.</p> <p>Pokračujte v podpoře.</p>

Tabulka 15: Poplachy a výstrahy primární Konzole CentriMag 2. generace

ID	Poplach/ Výstraha	Textová zpráva	Stav Systému a reakce obsluhy
F1	Výstraha	SNÍMAČ PRŮTOKU ODPOJEN (FLOW PROBE DISCONNECTED)	Zkontrolujte zapojení Snímače Průtoku v zadní části Konzole. V případě potřeby znovu zapojte konektor Snímače Průtoku do zadní části Konzole. Stiskněte tlačítko potvrzení poplachu. Pokud se výstražná zpráva objeví znovu, přejděte na záložní Snímač Průtoku.
S3	Výstraha	SYSTÉMOVÁ VÝSTRAHA (SYSTEM ALERT)	Stiskněte tlačítko potvrzení poplachu, a pokud zpráva nezmizí, zajistěte zpětnou trubici svorkou, zastavte Pumpu a přejděte na záložní Konzoli, Motor a Snímač Průtoku dle postupu uvedeného v části 8.1. Pokračujte v podpoře. Poznačte si zprávu o poplachu a obraťte se na svého zástupce společnosti Thoratec.
F2	Výstraha	SIGNÁL PRŮTOKU PŘERUŠEN (FLOW SIGNAL INTERRUPTED) – chyba Snímače Průtoku	Ručně odpojte, znovu nasadte a zapojte Snímač Průtoku do trubice. Stiskněte tlačítko potvrzení poplachu. Pokud se výstražná zpráva objeví znovu, přejděte na záložní Snímač Průtoku. Pokud problém přetrvává i po výměně za záložní Snímač Průtoku, Pumpu zastavte a přejděte na záložní Konzoli. Postupujte dle pokynů v části 8.1. Pokračujte v podpoře. Poznačte si zprávu o poplachu a obraťte se na svého místního zástupce společnosti Thoratec.
F3	Výstraha	NIŽŠÍ NEŽ MINIMÁLNÍ PRŮTOK (FLOW BELOW MINIMUM) – nízký průtok	Zkuste zjistit, nejedná-li se o fyziologickou příčinu nebo ucpaný obvod. Zkontrolujte nastavenou mez minimálního průtoku. Předtím, než zvýšíte rychlost, se přesvědčte, že je k dispozici dostatečné množství krve. Běžnou příčinou této výstrahy je nedostatečné množství krve v místě odvodní kanyly pro požadovaný průtok Pumpou.
F4	Výstraha	VYŠŠÍ NEŽ MAXIMÁLNÍ PRŮTOK (FLOW ABOVE MAXIMUM)	Snižte rychlost Pumpy a zkontrolujte příčinu.
P1	Výstraha	TLAK 1 ODPOJEN (PRESSURE 1 DISCONNECTED)	Zkontrolujte elektrické připojení na snímači tlaku 1 a znovu jej zkalibrujte. Pokud problém přetrvává, snímač odpojte, znovu zapojte a zkalibrujte. Pokud problém i tak přetrvává, zvažte výměnu snímače a jeho kabelu.
P2	Výstraha	TLAK 2 ODPOJEN (PRESSURE 2 DISCONNECTED)	Zkontrolujte elektrické připojení na snímači tlaku 2 a znovu jej zkalibrujte. Pokud problém přetrvává, snímač odpojte, znovu zapojte a zkalibrujte. Pokud problém i tak přetrvává, zvažte výměnu snímače a jeho kabelu.
P3	Výstraha	SELHÁNÍ TLAKOVÉHO SYSTÉMU (PRESSURE SYSTEM FAIL)	Systém sledování tlaku nefunguje. Pokud potřebujete sledovat tlak, přejděte na záložní Konzoli, Motor a Snímač Průtoku. Přejděte na záložní Systém dle postupu popsání v části 8.1. Pokračujte v podpoře. Poznačte si zprávu o poplachu a obraťte se na svého místního zástupce společnosti Thoratec.

Tabulka 15: Poplachy a výstrahy primární Konzole CentriMag 2. generace

ID	Poplach/ Výstraha	Textová zpráva	Stav Systému a reakce obsluhy
P4	Výstraha	TLAK 1 NIŽŠÍ NEŽ MINIMUM (PRESSURE 1 BELOW MINIMUM)	Zkontrolujte a odstraňte fyziologickou či mechanickou příčinu. Přesvědčte se, že jsou nastaveny příslušné poplachy pro tlak. Pokud nelze poplach odstranit běžnými postupy, zvažte možnost opětovné kalibrace.
P5	Výstraha	TLAK 2 NIŽŠÍ NEŽ MINIMUM (PRESSURE 2 BELOW MINIMUM)	Zkontrolujte a odstraňte fyziologickou či mechanickou příčinu. Přesvědčte se, že jsou nastaveny příslušné poplachy pro tlak. Pokud nelze poplach odstranit běžnými postupy, zvažte možnost opětovné kalibrace.
P6	Výstraha	TLAK 1 VYŠŠÍ NEŽ MAXIMUM (PRESSURE 1 ABOVE MAXIMUM)	Zkontrolujte a odstraňte fyziologickou či mechanickou příčinu. Přesvědčte se, že jsou nastaveny příslušné poplachy pro tlak. Pokud nelze poplach odstranit běžnými postupy, zvažte možnost opětovné kalibrace. Zvažte případnou možnost snížení tlaku prostřednictvím snížení rychlosti.
P7	Výstraha	TLAK 2 VYŠŠÍ NEŽ MAXIMUM (PRESSURE 2 ABOVE MAXIMUM)	Zkontrolujte a odstraňte fyziologickou či mechanickou příčinu. Přesvědčte se, že jsou nastaveny příslušné poplachy pro tlak. Pokud nelze poplach odstranit běžnými postupy, zvažte možnost opětovné kalibrace. Zvažte případnou možnost snížení tlaku prostřednictvím snížení rychlosti.
M6	Výstraha	PŘEHŘÁTÍ MOTORU (MOTOR OVER TEMP)	Přejděte na záložní Konzoli, Motor a Snímač Průtoku dle postupu popsáno v části 8.1. Ověřte, že záložní Motor stojí volně a není ničím zakrytý (např. peřinou).
B3	Výstraha	SELHÁNÍ NABÍJEČKY BATERIE (BATTERY CHARGER FAIL)	Stiskněte tlačítko potvrzení poplachu. Pokud se výstražná zpráva objeví znovu, přejděte na záložní Systém dle postupu uvedeného v části 8.1. Pokud je tento poplach spojený s poplachem SELHÁNÍ MODULU BATERIE (BATTERY MODULE FAIL), pokračujte v postupu pro tento poplach.
B4	Výstraha	NUTNÁ ÚDRŽBA BATERIE (BATTERY MAINTENANCE REQUIRED)	Konzoli nepoužívejte. Proveďte údržbu baterie v souladu s pokyny uvedenými v části 7.4.
B5	Výstraha	SLABÁ BATERIE (LOW BATTERY)	Zapojte Konzoli do zásuvky napáječe AC (střídavého proudu), aby se baterie nabila. Pokud nemáte k dispozici zásuvku AC, přejděte na záložní Konzoli, Motor a Snímač Průtoku podle postupu uvedeného v části 8.1. Pokračujte v podpoře.
B6	Výstraha	NA BATERII (ON BATTERY)	Přesvědčte se, že uživatel požaduje napájení Konzole z baterie. Pokud ano, pečlivě během provozu Systému na baterii sledujte stav indikátoru nabití baterie. Připojte Systém co nejdříve znovu k síťovému napájení.

UPOZORNĚNÍ

Abyste minimalizovali riziko překročení množství krve a ucpání odvodní kanyly, zvyšujte otáčky Krevní Pumpy postupně, malými kroky.

6.4 Provoz na baterii

Primární Konzole CentriMag 2. generace je určena k provozu z napáječe AC (střídavého proudu). Její součástí je však také vnitřní nabíjecí baterie a nabíječka. Dojde-li k výpadku napájení nebo je nutná přeprava pacienta, dokáže nová, plně nabitá vnitřní baterie Konzoli pohánět při použití s Krevní Pumpou CentriMag po dobu cca 120 minut při průtoku 5,5 l/min a 3500 ot/min a při použití s Krevní Pumpou PediVAS přibližně 180 minut při průtoku 1,0 l/min a 3000 ot/min. Změna z napáječe AC (střídavého proudu) na napájení z baterie je automatická, a pokud je baterie nabitá, nedojde při ní k přerušení podpory pacienta. Pokud je Systém v kombinaci s primární Konzolí CentriMag 2. generace Verze 2 napájen z baterie, Monitor Mag zkrátí dobu provozu na baterii.

UPOZORNĚNÍ

Pokud se objeví výstražná zpráva **SLABÁ BATERIE (LOW BATTERY)**, měli byste jednotku co nejdříve připojit k napáječi AC (střídavého proudu).

Pokud je primární Konzole CentriMag 2. generace napájena z baterie a objeví se zpráva o poplachu **VYBITÁ BATERIE (BATTERY BELOW MINIMUM)**, očekávejte, že se Krevní Pumpa může kdykoli bez varování zastavit. Musíte Konzoli připojit k napáječi AC a potvrdit poplach. V opačném případě se Pumpa zastaví.

Pumpu můžete případně také zapojit do záložní Konzole, Motoru a Snímače Průtoku a pokračovat tak v pumpování.

POZOR

Při napájení z baterie Systém vždy provozujte na nejnižší přijatelné klinické úrovni průtoku – prodloužíte tím dobu provozu na baterii. Při snižování krevního průtoku neustále aplikujte vhodnou antikoagulaci a vyhodnocujte její dostatečnost.

POZOR

LED kontrolka příslušného zdroje energie na ukazateli na pravé straně displeje ukazuje, zda je Systém napájen ze sítě nebo z baterie.

Výpadek síťového proudu nebo odpojení při převozu povede ke spuštění vizuálního i akustického poplachu. Na displeji primární Konzole CentriMag 2. generace se zobrazí **NA BATERII (ON BATTERY)**. Zelená kontrolka síťového napájení přestane svítit a rozsvítí se zelená kontrolka baterie.

Při převozu pacienta je primární Konzole CentriMag 2. generace napájena z baterie. Když je poté opět připojena k napáječi AC (střídavého proudu), zpráva **NA BATERII**

(ON BATTERY) zmizí, rozsvítí se zelená kontrolka síťového napájení a kontrolka napájení z baterie zhasne.

POZOR

Vždy, když jednotka není zapojena do napáječe AC (střídavého proudu), bez ohledu na to, je-li primární Konzole CentriMag 2. generace zapnutá nebo vypnutá, se bude baterie vybíjet. Rychlost vybíjení je vyšší v případě, že je konzole zapnutá. Chcete-li zabránit nechtěnému vybití baterie, nechávejte jednotku vždy zapojenou do napáječe AC (střídavého proudu). Chcete-li baterii nabít nebo udržovat její nabití, musíte Konzoli zapojit do napáječe AC (střídavého proudu), ale nemusí být přitom zapnutá.

6.5 Převoz pacienta

Jak ukazuje **Obrázek 55**, primární Konzole CentriMag 2. generace je konstruována jako přenosná. **Primární Konzole CentriMag 2. generace by vždy měla být výchozí Konzolí pro podporu a převoz pacienta.** Záložní Konzole by měla být k dispozici v blízkosti hlavní Konzole. Primární Konzoli CentriMag 2. generace lze připojit k transportačnímu zařízení Systému CentriMag (**Obrázek 55**) nebo umístit na vozík (**Obrázek 19**) tak, aby šlo jednotku během převozu přemístit.



Obrázek 55: Primární Konzole CentriMag 2. generace připevněná na transportačním zařízení Systému CentriMag v konfiguraci pro jednokomorovou podporu

V některých případech je nutné pacienta s podporou Systému převézt do jiného zdravotnického zařízení. Pokud je toto zapotřebí, vezměte ohled na tyto informace.

6.5.1 Dodržování mezinárodních norem pro převoz

Systém CentriMag 2. generace byl úspěšně testován na soulad s příslušnými mezinárodními normami v oblasti vzdušné a pozemní přepravy. Systém vyhovoval všem příslušným požadavkům těchto norem:

- IEC 68-2-27: Základní zkoušky vlivu prostředí: Šok
- IEC 68-2-6: Zkoušení vlivů prostředí: Vibrace:
- RTCA/DO-160F: Podmínky prostředí a zkušební postupy pro palubní zařízení; Úrovně zkoušení
 - Oddíl 20.4, Zkouška odolnosti obvodů vůči elektrickým transientům, **Kategorie R**
 - Oddíl 20.5, Zkouška odolnosti obvodů vůči elektromagnetickým polím, **Kategorie R**
 - Oddíl 21.4, Zkouška odolnosti obvodů vůči radiovému vlnění, **Kategorie M**
 - Oddíl 21.5, Zkouška vyzařované emise rádiových vln, **Kategorie M**

6.5.2 Vozidla vhodná pro převoz

1. Zásadní je naplánovat potřebný prostor. Přečtěte si specifikace fyzického hardwaru uvedené v Příloze II – technické specifikace primární Konzole CentriMag 2. generace.
2. Jednotka bude uspokojivě fungovat na 120 V AC s 60 Hz sinusoidovým zdrojem s výkonem alespoň 500 W nebo na 120 V AC s 60 Hz kvazisinusoidovým zdrojem. Zdroj s obdélníkovým signálem se používat nesmí. Primární Konzole CentriMag 2. generace lze na krátkou dobu napájet z vnitřní baterie.

6.5.3 Konzole – důležitá upozornění

1. Ujistěte se, že vnitřní baterie primární Konzole CentriMag 2. generace jsou před převozem pacienta v plně nabitěm stavu.
2. Ujistěte se, že pro záložní podporu je k dispozici primární Konzole CentriMag 2. generace s plně nabitou baterií.
3. Záložní Konzole musí být zcela sestavená (napájecí kabel, záložní Motor, Snímač Průtoku atd.), odzkoušená a musí být při převozu u pacienta jako záloha pro případ nouze.
4. Nejdříve naložte do přepravního vozidla veškeré záložní vybavení (monitory, ventilátory atd.) a materiál, teprve poté přivezte pacienta z jednotky intenzivní péče (JIP) nebo operačního sálu.
5. Umístěte primární Konzole CentriMag 2. generace tak, aby byl její displej dobře vidět.
6. Primární Konzole CentriMag 2. generace vyžaduje pro každou konzole příkon až 170 W. Dbejte na to, aby přepravní vozidlo bylo schopné zajistit potřebný výkon pro veškeré hlavní i záložní vybavení.
7. Odpojte napájecí kabel primární Konzole CentriMag 2. generace před vypnutím přepravního vozidla a přesvědčte se, že je zařízení napájeno z baterie.

8. Doba provozu monitoru na baterii Primární Konzole CentriMag 2. generace má při provozu spolu s Krevní Pumpou CentriMag dobu provozu na baterii asi 120 minut při průtoku 5,5 l/min a rychlosti 3500 ot/min a při provozu s Krevní Pumpou PediVAS asi 180 minut při průtoku 1,0 l/min a rychlosti 3000 ot/min. Velkou část z této doby nebo i celou tuto dobu lze spotřebovat během převozu. Během převozu musí být k dispozici záložní Konzole, Motor a Snímač Průtoku.

POZNÁMKA: Aby byly záložní Konzole, Motor a Snímač Průtoku k dispozici pro nouzové využití, musí být neustále v těsné blízkosti Krevní Pumpy a hlavní konzole.

9. Upevněte primární Konzoli CentriMag 2. generace k přepravnímu vozidlu vhodnými popruhy nebo upevňovacími prvky tak, aby se nemohla pohybovat.

6.5.4 Příklady dalšího možného vybavení

1. Přepětové ochrany s dalšími zásuvkami (pro připojení dalšího vybavení kromě Systému)
2. Přenosný monitor zobrazující tělesné funkce, ventilátor a konzoli intraaortické pumpy
3. Kyslíkové bomby a případně záložní součásti obvodu ECMO
4. Popruhy pro zajištění primární Konzole CentriMag 2. generace
5. Materiál (sterilní Krevní Pumpa, trubice, plnicí roztok atd.) a nástroje (sterilní svorky trubic a nůžky) pro výměnu Krevní Pumpy, konektoru nebo jiné součásti Systému, která se může během přepravy poškodit.
6. Zdroj nepřerušitelného napájení (UPS). Pro tento účel má společnost Thoratec k dispozici schválený a komerčně dostupný zdroj UPS. Tato informace je uvedena v dokumentu Thoratec č. PL-0051, „Provoz systému se zdrojem UPS“. Chcete-li získat další informace nebo kopii tohoto dokumentu, obraťte se na svého místního distributora nebo technickou podporu společnosti Thoratec.

UPOZORNĚNÍ

Schválený zdroj nepřerušitelného napájení (UPS) nesmí být připojen do síťového napájení, když je připojen ke Konzoli. Před použitím UPS jej odpojte ze síťového napájení.

6.6 Vypnutí obsluhou

Pokud již Systém CentriMag 2. generace nepoužíváte, můžete následujícím způsobem provést vypnutí Systému:

1. Zastavte Pumpu (viz část 6.1.3 „Manuální zastavení Krevní Pumpy“).
2. Stiskněte hlavní vypínač na zadní části primární Konzole CentriMag 2. generace, čímž Systém vypnete.
3. Primární Konzoli CentriMag 2. generace nechte zapojenu do napáječe AC (střídavého proudu).

POZOR

Pokud primární Konzoli CentriMag 2. generace vypnete, ale zůstane zapojená do napáječe AC (střídavého proudu), součásti uvnitř Konzole budou nadále napájeny. Chcete-li konzoli zcela vypnout, vypněte ji hlavním vypínačem a odpojte ji od síťového napájení.

UPOZORNĚNÍ

Vnitřní baterie primární Konzole CentriMag 2. generace musí být před použitím zcela nabitá. Konzole musí být během uskladnění připojena do napáječe AC (střídavého proudu), aby se mohla nabíjet baterie. Pokud Konzole před použitím není nabitá, může se stát, že baterie nebude mít dost energie pro napájení Systému a doba podpory tak bude kratší, než kdyby nabitá byla.

7 ÚDRŽBA

Pokyny ohledně výměny pojistek, údržby konzole a vizuální kontroly kabelu motoru pro případ poškození jsou uvedeny níže.

UPOZORNĚNÍ

Na primární Konzoli CentriMag 2. generace může provádět údržbu (např. otevřít kryt) pouze servisní technik firmy Thoratec nebo technik firmou Thoratec pověřený.

7.1 Výměna pojistek

POZOR

Primární Konzole CentriMag 2. generace musí být při výměně pojistek odpojena z napáječe AC (střídavého proudu)

Hlavní systémové pojistky se nacházejí přímo nad konektorem pro napájecí kabel na zadním panelu primární Konzole CentriMag 2. generace.

Výměnu pojistky provedete takto:

1. Odpojte Konzoli.
POZNÁMKA: Pojistky lze vyměnit i při provozu na napájení z baterie, Konzole však během tohoto MUSÍ být odpojena z napáječe AC (střídavého proudu).
2. Najděte uvolňovací páčku pojistkové patrony a zlehka na ni zatlačte směrem vzhůru malým plochým šroubovákem vloženým do štěrby uvolňovací páčky. Pojistková patrona se částečně uvolní.
3. Jemně pojistku vyjměte. Pojistky jsou připevněny na konci patrony.
4. Vytáhněte spálenou pojistku z patrony a vyměňte ji pouze za totožnou pojistku „5 x 20 mm, T 3,15A L 250V“ pro **Verzi 1** nebo pojistku T 3,15A H 250V“ pro **Verzi 2**. (S otázkami ohledně doporučených náhradních pojistek se obraťte na společnost Thoratec.)
5. Po výměně spálených pojistek zajistěte pojistkovou patronu na svém místě tak, že ji vložíte do její zdířky a zatlačíte na ni, dokud se uvolňovací páčka s cvaknutím nevrátí do své polohy.
6. Konzoli znovu připojte k napáječi AC (střídavého proudu).

7.2 Údržba po každém použití

UPOZORNĚNÍ

Na primární Konzoli CentriMag 2. generace přímo **NEROZPRAŠUJTE** baktericidní roztok. Naneste jej nebo jiný čisticí prostředek na hadřík a otřete jím povrch Konzole. Rozprašování tekutin do ventilačních otvorů Konzole může způsobit trvalé poškození.

Ihned po odpojení pacienta z podpory CentriMag/PediVAS byste měli primární Konzoli CentriMag 2. generace důkladně vyčistit tímto způsobem:

Před čištěním vnějšího povrchu Konzole ji odpojte z napáječe AC (střídavého proudu).

Vyčistěte vnitřek Konzole baktericidním roztokem tak, že jej nanese na hadřík a jednotku otřete.

Po dokončení čištění jednotku opět připojte k napáječi AC (střídavého proudu).

UPOZORNĚNÍ

Primární Konzoli CentriMag 2. generace během použití ani uskladnění se zapojením do sítě nezakrývejte plastem ani izolačním materiálem – mohla by se přehřát a porouchat se.

7.3 Doporučená preventivní údržba

Úkony, které uvádí **Tabulka 16**, musí provádět kvalifikovaný personál vyškolený společností Thoratec. Tuto údržbu je nutno provádět výhradně ve stavu odpojení od pacienta.

UPOZORNĚNÍ

Provádějte pravidelnou údržbu baterie – dodržujte preventivní údržbový harmonogram, kterým zajistíte správnou kalibraci ukazatele zbývajících nabití baterie.

UPOZORNĚNÍ

Během běžné údržby se přesvědčte, že není zablokovaný ventilátor. Porouchaný nebo zablokovaný ventilátor primární Konzole CentriMag 2. generace může způsobit její přehřátí, selhání Systému nebo může spustit poplach.

Tabulka 16: Harmonogram údržby primární Konzole CentriMag 2. generace

Požadovaná činnost:	Po každém použití	Každých 6 měsíců	Každých 12 měsíců	Každé 2 roky
Provedte údržbu baterie uvedenou v části 7.4.		X		
Očistěte veškeré vnější povrchy a zkontrolujte celkový stav Konzole. Pokud objevíte poškození, odešlete Konzoli společnosti Thoratec na servisní prohlídku.	X	X		
Zkontrolujte, zda jsou na Konzoli všechny štítky a jsou-li čitelné.	X	X		
Zkontrolujte, zda jsou unikající proudy v souladu s požadavky normy IEC 60601-1. Více informací o specifických požadavcích na elektrickou bezpečnost Konzole naleznete v části 4.2.			X	
Zkontrolujte, zda zemní odpor země vyhovuje požadavkům normy IEC 60601-1.			X	
Vyměňte vnitřní nabíjecí bateriovou jednotku.				X

Aby byl zajištěn správný provoz a bezpečnost pacienta, musíte zařízení používat výhradně s náhradními díly schválenými společností Thoratec.

Uživatel NESMÍ vyměňovat vnitřní baterii bez předchozího školení společností Thoratec nebo jejího distributora. Pokud potřebuje vnitřní baterie výměnu, obraťte se prosím na zákaznický servis společnosti Thoratec s žádostí o pomoc.

Aby se zabránilo poškození při odeslání, je obal hardwaru (primární Konzole CentriMag 2. generace a Motor) uzpůsoben pro bezpečnou přepravu k zákazníkovi a od něj. Při odeslání vždy používejte originální obal.

7.4 Údržba baterie

Údržbu baterie je třeba provádět každých 6 měsíců. Pokud Systém vyžaduje provést údržbu baterie, na displeji se objeví výstraha **NUTNÁ ÚDRŽBA BATERIE (BATTERY MAINTENANCE REQUIRED)**.

Cílem postupu při údržbě baterie je plně ji nabít a poté ji vybit pod zátěží (vnitřní rezistor). Během vybíjení se veškerá v baterii uložená energie zaznamená a porovná se systémovými specifikacemi.

7.4.1 Postup při údržbě baterie

1. Zapojte primární Konzoli CentriMag 2. generace do napáječe AC (střídavého proudu). Příslušenství (Motor, Monitor Mag, Snímač Průtoku atd.) je nutno odpojit.

POZNÁMKA: Během tohoto postupu Konzoli neodpojujte.

2. Nejdříve přejděte do systému BIOS – během spouštění Systému stiskněte a držte tlačítko **MENU**. Více informací o systému BIOS Konzole naleznete v **části 5.7**.
3. Vyberte položku **SPUSTIT ÚDRŽBU BATERIE (START BATTERY MAINTENANCE)**. Systém začne baterii vybíjet a zobrazí odhadovaný čas do konce tohoto kroku. Tento krok může trvat až 24 hodin. V některých okamžicích se může zdát, že je Systém nečinný, ale měli byste údržbě nechat všechny potřebný čas.

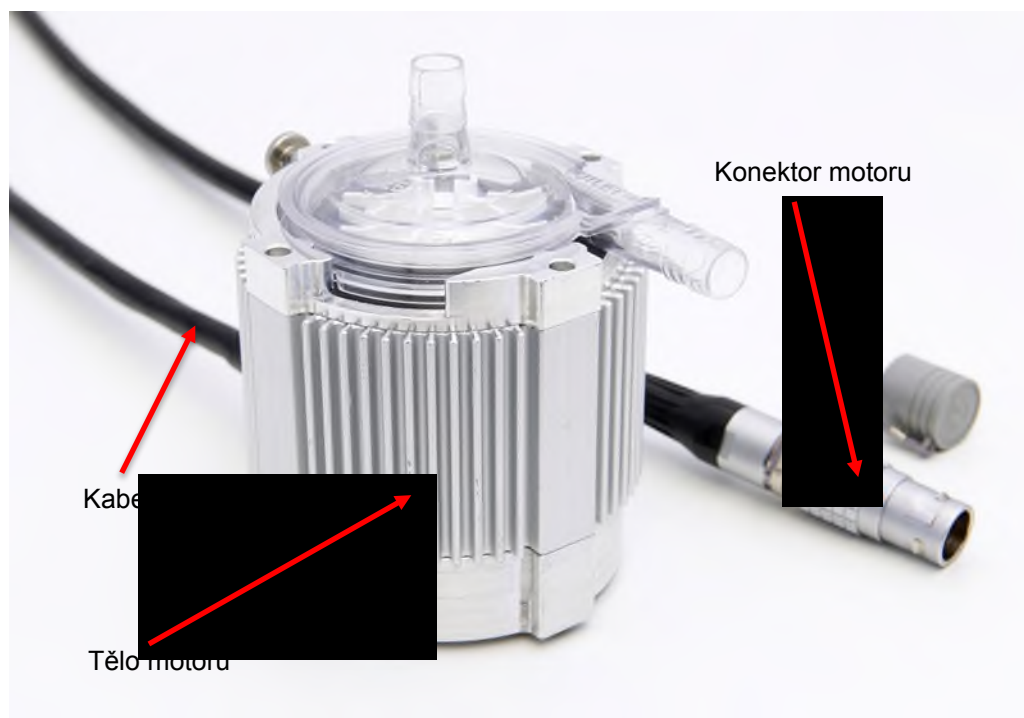
UPOZORNĚNÍ

Během běžné údržby baterie se může Systém zahřát více, než je běžné. Přesvědčte se, že není primární Konzole CentriMag 2. generace zakrytá a že kolem ní může volně proudit vzduch zabraňující jejímu přehřátí.

4. Když Systém dokončí údržbu baterie, zobrazí se zpráva **ÚDRŽBA BATERIE DOKONČENA (BATTERY MAINTENANCE: PASSED)** a budete vyzváni k potvrzení (**CONFIRM**) pomocí šipky **DOLŮ (DOWN)**. Primární Konzole CentriMag 2. generace se poté vrátí do systému BIOS a před dalším klinickým použitím ji bude třeba vypnout a zapnout hlavním vypínačem.
5. Pokud se po skončení údržby baterie zobrazí zpráva **ÚDRŽBA BATERIE SELHALA (BATTERY MAINTENANCE: FAILED)** nebo pokud Systém stále zobrazuje **NUTNÁ ÚDRŽBA BATERIE (BATTERY MAINTENANCE REQUIRED)** i po ukončení údržby, postup zopakujte. Pokud i přesto se zobrazuje tato zpráva, obraťte se na svého místního zástupce společnosti Thoratec a Konzoli nepoužívejte.
6. Pokud Systém zobrazí zprávu **SELHÁNÍ NABÍJEČKY BATERIE (BATTERY CHARGER FAIL)** nebo **SELHÁNÍ MODULU BATERIE (BATTERY MODULE FAIL)**, Systém nepoužívejte. Obrat'te se na svého místního zástupce společnosti Thoratec se žádostí o pomoc.
7. Pokud je Systém potřeba během údržby baterie, postup lze přerušit. V tomto případě nebude míra nabití baterie známá a nelze garantovat přesnost indikátoru stavu baterie. Kterýkoli pacient s touto Konzolí by se měl napojit na jinou Konzoli, hned jak to je možné.

7.5 Vizuální kontrola motoru

Kabel propojující motor CentriMag s primární konzolí CentriMag je před použitím třeba vizuálně zkontrolovat, jestli není poškozený. Provedte kroky popsané níže. Pokud objevíte poškození, přestaňte motor používat.



Obrázek 56. Motor CentriMag

- 1) Vizuálně zkontrolujte konektor motoru CentriMag, jestli není ohnutý nebo nemá poškozené kolíky. Zkontrolujte, zda není popálený nebo nedošlo k roztavení plastu.



Obrázek 57: Kolíky konektorů motoru

POZNÁMKA: Pokud během připojování motoru CentriMag ke konzoli CentriMag nastanou nějaké potíže, zkontrolujte, zda není poškozený port motoru na zadní straně konzole. Zkontrolujte především to, jestli uvnitř neuvízly poškozené kolíky.

2) Vizuálně zkontrolujte kabel motoru CentriMag po celé jeho délce, včetně obou výztuží (viz obrázky 58 a 59), jestli nedošlo k jejich poškození, např. oddělení výztuží, deformacím, ohnutí nebo zářezům. Tyto typy poškození poukazují na opotřebení nebo předchozí hrubou manipulaci s kabelem, což může mít za následek vnitřní poškození kabelu. Tloušťka a tvar kabelu by měly být po celé jeho délce jednotné.



Obrázek 58: Výztuž kabelu u konektoru konzole



Obrázek 59: Výztuž kabelu u motoru



Obrázek 60: Poškozený kabel u výztuže kabelu u motoru



Obrázek 61: Nepoškozený kabel motoru



Obrázek 62: Poškozený kabel motoru



Obrázek 63: Poškozený kabel motoru

8 STAV NOUZE / ŘEŠENÍ PROBLÉMŮ

V této části jsou uvedeny pokyny pro provoz Krevní Pumpy během externí defibrilace a za podmínek, které vyžadují výměnu hlavní Konzole nebo Motoru za záložní.

Doporučenou praxí v případě poruchy primární Konzole CentriMag 2. generace nebo Motoru je jejich výměna společně jako sady. Vyjměte z vadného Motoru a Konzole Krevní Pumpu, umístěte ji do záložního Motoru a Konzole a pokračujte v podpoře pacienta. **NEVYMĚŇUJTE** samotný Motor nebo samotné Konzole během podpory pacienta.

UPOZORNĚNÍ

Zastavením Krevní Pumpy se tok krve obrátí a tělo bude mít sníženou schopnost udržet správný tlak v síních. Je-li Krevní Pumpa vypnutá, musíte zajistit vývodní kanylu z Krevní Pumpy nebo zpětnou trubici svorkou, čímž zabráníte nízkému průtoku, nízkému tlaku a zpětnému toku. Před návratem k běžnému chodu svorku z trubice odstraňte.

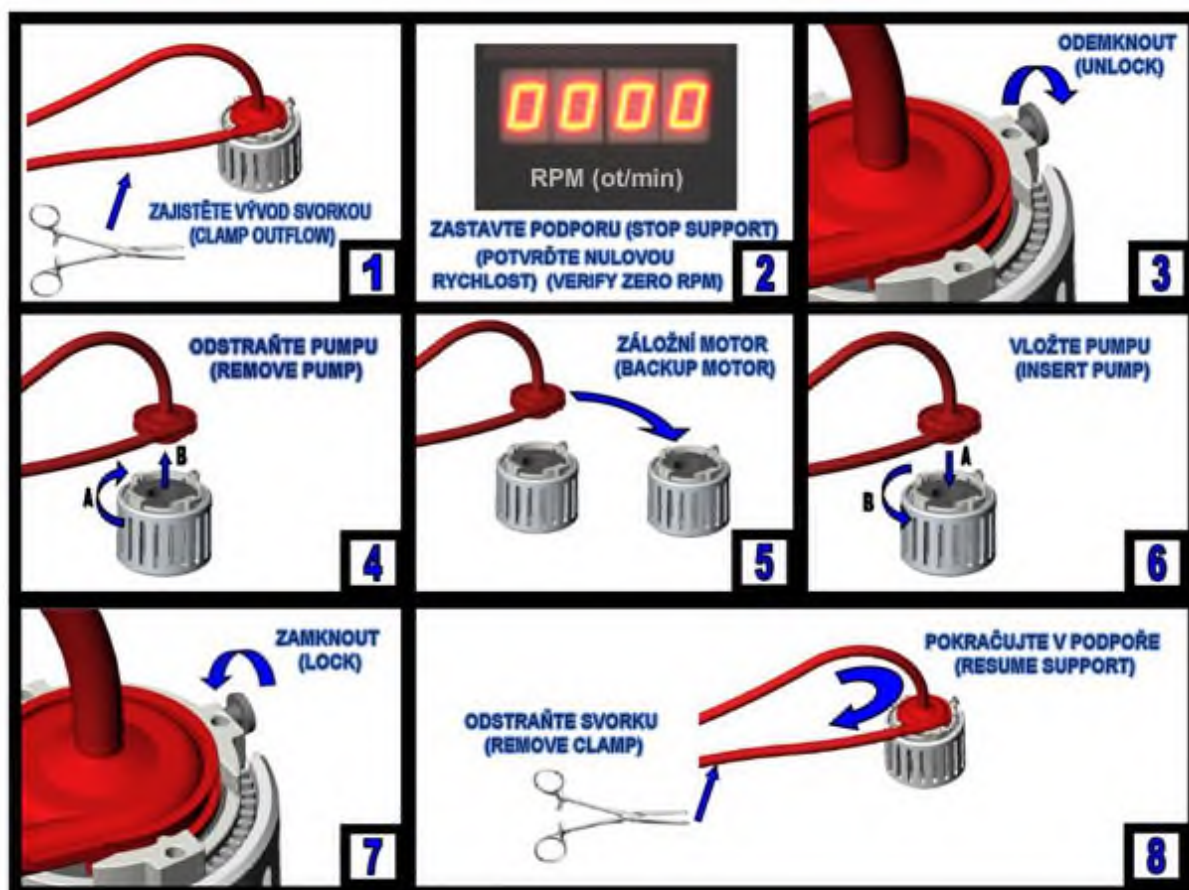
8.1 Přechod na záložní hardware

Záložní Konzoli CentriMag 2. generace a Motor přepravujte spolu s pacientem a mějte je vždy připraveny k použití. Pokud přestane primární Konzole CentriMag 2. generace nebo Motor fungovat, bude je třeba nahradit odpojením Krevní Pumpy od hlavního Motoru a Konzole a jejich výměnou za záložní Motor a záložní Konzoli. Výměna za záložní Motor a Konzoli probíhá podle kroků, které ukazuje **Obrázek 64**. Všechna zařízení (Konzoli, Motor, Snímač Průtoku a kabely) vyměňte najednou a poté zkuste najít příčiny poruchy nefunkčního Systému, když už není používán k podpoře pacienta.

Při výměně za záložní Konzoli a Motor postupujte takto:

Jak ukazuje **Obrázek 64**, zajistěte zpětné vedení, snižte rychlost na nulu a poté hlavní Konzoli hlavním vypínačem vypněte. Vyšroubujte jistící šroub Krevní Pumpy na Motoru – proveďte několik otočení proti směru hodinových ručiček, dokud nepřestane špička šroubu zasahovat do drážky na Krevní Pumpě. Otáčejte tělem Krevní Pumpy ve směru hodinových ručiček, dokud se drážka Krevní Pumpy nevyrovná s Motorem. Vyzvedněte Krevní Pumpu z uložení. Umístěte Krevní Pumpu do uložení na záložním Motoru (Krevní Pumpa se usadí na své místo v jedné ze tří pozic). Otáčejte Krevní Pumpou **proti směru hodinových ručiček**, dokud se nezastaví, poté zašroubujte jistící šroub Krevní Pumpy otáčením ve směru hodinových ručiček, dokud se nezastaví, čímž Krevní Pumpu upevníte na místě. Zkontrolujte, zda je jistící šroub v jedné z drážek na boku Pumpy vidět. Pokud zde vidět není, uvolněte jej, vyjměte Krevní Pumpu, znovu ji nasadte, otočte Pumpou **proti směru hodinových ručiček** a zajistěte ji zašroubováním jistícího šroubu.

Pokud již není připojena přípojka LEMO Motoru, zapojte ji do příslušné zdířky na zadním panelu záložní Konzole. Nyní lze ze záložní Konzole obnovit pumpování – zvyšte její rychlost na >800 – 1600 ot/min. Postupně zvyšujte rychlost a současně uvolňujte odvodní trubici z Krevní Pumpy. Pokračujte v postupném zvyšování rychlosti, dokud nedosáhnete požadovaného průtoku. Pumpování by se mělo vrátit do posledního provozního stavu Krevní Pumpy. Připojte záložní Snímač Průtoku k trubici a hlavní Snímač Průtoku odpojte. Nezapomeňte nastavit možnosti a poplachy tak, aby odpovídaly nastavení před výměnou hardwaru.



Obrázek 64: Nouzová výměna za záložní Systém

Pokud byla Krevní Pumpa vypnutá po dobu delší než pět minut bez řádné antikoagulace nebo došlo-li k přehřátí Motoru, musíte Krevní Pumpu a okruh, včetně Kanyl, vyměnit.

POZNÁMKA: Aby byly záložní Konzole, Motor a Snímač Průtoky dostupné pro nouzové použití, musí se přepravovat s hlavní Konzolí a Motorem a být v jejich těsné blízkosti, a musí také být zapojeny k napájecí AC (střídavého proudu) s hlavním vypínačem v pozici VYPNUTO (OFF). Baterie záložní Konzole musí být periodicky kontrolována, jak popisují části 7.3 a 7.4.

8.2 Výměna Krevní Pumpy za jinou

UPOZORNĚNÍ

NESPOUŠTĚJTE Krevní Pumpu znovu poté, co se zastavila v důsledku přehřátí Motoru. Přehřátí Motoru signalizuje výstražná zpráva **PŘEHŘÁTÍ MOTORU (MOTOR OVER TEMP)** a nastane také při teplotě, při níž není možné udržet ruku na krytu Motoru. Zajistěte zpětnou trubici svorkou a dle postupu popsaného v části 8.1 přejděte na záložní Systém. Pokračujte v podpoře. Poznačte si zprávu o poplachu a obraťte se na svého zástupce společnosti Thoratec.

UPOZORNĚNÍ

Před umístěním Krevní Pumpy do uložení na Motoru z Motoru vždy zcela vyšroubujte jistící šroub, kterým je Pumpa připevněna. K tomu je třeba pět úplných otočení šroubu proti směru hodinových ručiček. Pokud tak neučiníte, Krevní Pumpu nebudete moci zcela usadit a zajistit do uložení na Motoru, dojde tím ke ztrátě některých funkcí a poplachu **POPLACH MOTORU (MOTOR ALARM)** a **NENÍ VLOŽENA PUMPA (PUMP NOT INSERTED)**. Pokud by tento stav nastal, odšroubujte jistící šroub, vyjměte Krevní Pumpu, vložte ji zpět, utáhněte jistící šroub, hlavní vypínač primární Konzole vypněte a zapněte (pozice OFF a ON), zkontrolujte, jestli se neobjevily nějaké výstrahy a na primární Konzoli spusťte pumpování.

V případech kromě přehřátí Motoru, kdy byla Krevní Pumpa vypnutá po dobu delší než pět minut bez řádné antikoagulace, musíte Krevní Pumpu a další součásti okruhu vyměnit.

8.3 Defibrilace/kardioverze

Defibrilace nebo kardioverze může být třeba během silné arytmie. **Kardioverzi lze provést bez zastavení Pumpy.** Zkontrolujte, zda je záložní Systém CentriMag 2. generace k dispozici, je připojen k napájení a je v bezprostřední blízkosti.

Pokud provádíte kardioverzi bez přerušení podpory, zvažte možnost snížení rychlosti Pumpy (nebo obou Pump v případě podpory BiVAD), čímž snížíte pravděpodobnost nerovnováhy mezi pravou a levou komorou a ucpáním přívodu do Pumpy. Po provedení kardioverze pomalu zvyšujte rychlost VAD (nebo pokračujte v podpoře BiVAD), sledujte přitom pacientovu hemodynamiku a ujistěte se, že je k dispozici dostatek krve pro požadovaný průtok.

UPOZORNĚNÍ

Během kardioverze zkontrolujte, zda jsou záložní primární Konzole CentriMag 2. generace, Motor a Snímač Průtoku zapnuty a připraveny k použití v případě selhání hlavní Konzole. Po provedení defibrilace nebo kardioverze se přesvědčte, že hlavní Konzole funguje správně, a záložní Konzoli odpojte ze sítě.

8.4 Elektrochirurgické jednotky

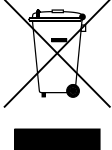
Systém je určen pro bezpečný provoz během použití ESU (elektrochirurgických nebo elektrokaustických jednotek). ESU je často využívána vysokofrekvenční technologie, která se používá k řezání, leptání nebo vysušování tkáně.

POZNÁMKA: Tyto jednotky mohou rušit jiné zdravotnické přístroje, které se nacházejí na operačním sále nebo JIP.

Za výjimečných podmínek se může stát, že je-li jednotka ESU zapnutá, bude primární Konzole CentriMag 2. generace nebo Monitor Mag blikat.

Pokud se Systém CentriMag 2. generace používá souběžně s elektrochirurgickou jednotkou, společnost Thoratec doporučuje uživateli přečíst si pokyny výrobce elektrokaustického zařízení a řídit se jimi, a předejít tak rušení jiných elektronických zařízení.

9 LIKVIDACE ZAŘÍZENÍ

Symbol	Popis
	Nevyhazujte s běžným odpadem. Likvidace tohoto zařízení se řídí směrnici Evropské unie (EU) WEEE (2002/96/ES) a místní legislativou o likvidaci elektronických odpadů.

Tento přístroj je navržen a vyroben z materiálů a komponent, které lze recyklovat a znovu použít, a proto s ním musí být zacházeno jinak než s běžným komunálním odpadem. Výše uvedený symbol je umístěn na zadní straně Konzole a upozorňuje uživatele na tento požadavek.

Když primární Konzole CentriMag 2. generace dosáhne v rámci Evropské unie (EU) konce životnosti, je třeba s ní zacházet jako s elektronickým odpadem a musí se zlikvidovat v souladu s evropskou směrnicí 2002/96/ES o „odpadních elektrických a elektronických zařízeních (OEEZ)“ a také v souladu s platnými místními předpisy.

Dodržujte místní systém sběru odpadu elektrických a elektronických výrobků. Pro více informací a další pomoc ohledně míst, kam můžete odevzdat k recyklaci elektronický odpad, se obraťte na místního distributora.

Postupujte podle místních předpisů a nezacházejte s elektronickým odpadem jako s běžným domácím odpadem. Správnou likvidací elektronického odpadu pomáháte předcházet možným negativním dopadům na životní prostředí a lidské zdraví.

10 PŘÍLOHY

10.1 Příloha I – Poplachy a výstrahy primární Konzole CentriMag 2. generace

Tabulka 17: Poplachy a výstrahy primární Konzole CentriMag 2. generace			
ID	Poplach/ Výstraha	Textová zpráva	Stav Systému a reakce obsluhy
S1	Poplach	CHYBA ZKOUŠKY PŘI ZAPNUTÍ (POWER ON TEST FAIL)	Krevní Pumpa se nespustí. Zazní zvukový signál, který nelze ztišit. Zapněte a vypněte Konzoli přepnutím hlavního vypínače do pozice OFF a ON. Pokud se poplach objeví znovu, přejděte na záložní Konzoli, Motor a Snímač Průtoky, zaznamenejte si zprávu o poplachu a obraťte se na svého místního zástupce společnosti Thoratec.
S2	Poplach	SYSTÉMOVÁ PORUCHA (SYSTEM FAULT) – selhání systému za běhu	Krevní Pumpa se zastaví. Zazní zvukový signál, který nelze ztišit. Zajistěte zpětnou trubici svorkou a dle postupu popsaného v části 8.1 přejděte na záložní Konzoli, Motor a Snímač Průtoky. Pokračujte v podpoře. Poznačte si zprávu o poplachu a obraťte se na svého zástupce společnosti Thoratec.
M1	Poplach	MOTOR ZASTAVEN (MOTOR STOPPED)	Krevní Pumpa se zastaví. Zazní zvukový signál, který lze ztišit na 60 vteřin. Zajistěte zpětnou trubici svorkou a dle postupu popsaného v části 8.1 přejděte na záložní Konzoli, Motor a Snímač Průtoky. Pokračujte v podpoře. Poznačte si zprávu o poplachu a obraťte se na svého zástupce společnosti Thoratec.
M2	Poplach	MOTOR ODPOJEN (MOTOR DISCONNECTED)	Krevní Pumpa se zastaví. Zazní zvukový signál, který lze ztišit na 60 vteřin. <u>Během nastavení Systému:</u> Stiskněte tlačítko potvrzení poplachu a zkontrolujte, zda je konektor Motoru v zadní části Konzole správně zapojen. <u>Během podpory:</u> Stiskněte tlačítko potvrzení poplachu a zkontrolujte, zda je konektor Motoru v zadní části Konzole správně zapojen. Pokračujte v podpoře. Pokud vizuální zpráva o poplachu nezmizí, zajistěte zpětnou trubici svorkou a přejděte na záložní Konzoli, Motor a Snímač Průtoky dle postupu uvedeného v části 8.1. Pokračujte v podpoře. Poznačte si zprávu o poplachu a obraťte se na svého zástupce společnosti Thoratec.
M3	Poplach	NENÍ VLOŽENA PUMPA (PUMP NOT INSERTED)	Systém se nespustí. Zazní zvukový signál, který lze ztišit na 60 vteřin. Stiskněte tlačítko potvrzení poplachu. Vložte Pumpu do uložení na Motoru a upevněte ji jisticím šroubem. Pokud se poplach vyskytne znovu, přejděte na záložní Konzoli, Motor a Snímač Průtoky dle postupu popsaného v části 8.1.

Tabulka 17: Poplachy a výstrahy primární Konzole CentriMag 2. generace

ID	Poplach/ Výstraha	Textová zpráva	Stav Systému a reakce obsluhy
M4	Poplach	POPLACH MOTORU (MOTOR ALARM)	<p>Spustí se zvukový signál a Systém bude pokračovat v chodu.</p> <p>Stiskněte tlačítko potvrzení poplachu, a pokud vizuální zpráva o poplachu nezmizí, zajistěte zpětnou trubici svorkou, zastavte Pumpu a přejděte na záložní Konzoli, Motor a Snímač Průtoky dle postupu uvedeného v části 8.1. Pokračujte v podpoře. Poznačte si zprávu o poplachu a obraťte se na svého zástupce společnosti Thoratec.</p>
M5	Výstraha	NASTAVENÁ RYCHLOST PUMPY NEBYLA DOSAŽENA (SET PUMP SPEED NOT REACHED)	<p>Zkontrolujte průtok Pumpou: Pokud je průtok dostatečný, snižte nastavenou rychlost a ujistěte se, že je průtok zachován.</p> <p>Stiskněte tlačítko potvrzení poplachu. Pokud se výstraha objeví znovu, zajistěte zpětnou trubici svorkou, zastavte Pumpu a přejděte na záložní Konzoli, Motor a Snímač Průtoky dle postupu uvedeného v části 8.1. Pokračujte v podpoře. Poznačte si výstražnou zprávu a obraťte se na svého zástupce společnosti Thoratec.</p> <p>Pokud průtok Pumpou dostatečný není, zajistěte zpětnou trubici svorkou a přejděte na záložní Konzoli, Motor a Snímač Průtoky dle postupu uvedeného v části 8.1. Pokračujte v podpoře. Poznačte si výstražnou zprávu a obraťte se na svého zástupce společnosti Thoratec.</p>
B1	Výstraha	SELHÁNÍ MODULU BATERIE (BATTERY MODULE FAIL)	<p>Baterie Konzole nefunguje. Spustí se zvukový signál.</p> <p>Přejděte na záložní Konzoli, Motor a Snímač Průtoky dle postupu popsáno v části 8.1. Pokračujte v podpoře. Poznačte si zprávu o poplachu a obraťte se na svého místního zástupce společnosti Thoratec.</p>
B2	Výstraha	VYBITÁ BATERIE (BATTERY BELOW MINIMUM)	<p>Krevní Pumpa se velmi brzy zastaví.</p> <p>Zapojte Konzoli do zásuvky napáječe AC (střídavého proudu), aby se baterie nabila.</p> <p>Pokud nemáte k dispozici zásuvku AC, přejděte na záložní Konzoli, Motor a Snímač Průtoky podle postupu uvedeného v části 8.1. Pokračujte v podpoře.</p>
F1	Výstraha	SNÍMAČ PRŮTOKU ODPOJEN (FLOW PROBE DISCONNECTED)	<p>Zkontrolujte zapojení Snímače Průtoky v zadní části Konzole.</p> <p>V případě potřeby znovu zapojte konektor Snímače Průtoky do zadní části Konzole. Stiskněte tlačítko potvrzení poplachu. Pokud se výstražná zpráva objeví znovu, přejděte na záložní Snímač Průtoky.</p>
S3	Výstraha	SYSTÉMOVÁ VÝSTRAHA (SYSTEM ALERT)	<p>Stiskněte tlačítko potvrzení poplachu, a pokud zpráva nezmizí, zajistěte zpětnou trubici svorkou, zastavte Pumpu a přejděte na záložní Konzoli, Motor a Snímač Průtoky dle postupu uvedeného v části 8.1. Pokračujte v podpoře.</p> <p>Poznačte si zprávu o poplachu a obraťte se na svého zástupce společnosti Thoratec.</p>

Tabulka 17: Poplachy a výstrahy primární Konzole CentriMag 2. generace

ID	Poplach/ Výstraha	Textová zpráva	Stav Systému a reakce obsluhy
F2	Výstraha	SIGNÁL PRŮTOKU PŘERUŠEN (FLOW SIGNAL INTERRUPTED) (chyba Snímače Průtoku)	Ručně odpojte, znovu nasadte a zapojte Snímač Průtoku do trubice. Stiskněte tlačítko potvrzení poplachu. Pokud se výstražná zpráva objeví znovu, přejděte na záložní Snímač Průtoku. Pokud problém přetrvává i po výměně za záložní Snímač Průtoku, Pumpu zastavte a přejděte na záložní Konzoli. Postupujte dle pokynů v části 8.1. Pokračujte v podpoře. Poznačte si zprávu o poplachu a obraťte se na svého místního zástupce společnosti Thoratec.
F3	Výstraha	NIŽŠÍ NEŽ MINIMÁLNÍ PRŮTOK (FLOW BELOW MINIMUM) (Nízký průtok)	Zkuste zjistit, nejedná-li se o fyziologickou příčinu nebo ucpaný obvod. Zkontrolujte nastavenou mez minimálního průtoku. Předtím, než zvýšíte rychlost, se přesvědčte, že je k dispozici dostatečné množství krve. Běžnou příčinou této výstrahy je nedostatečné množství krve v místě odvodní kanyly pro požadovaný průtok Pumpou.
F4	Výstraha	VYŠŠÍ NEŽ MAXIMÁLNÍ PRŮTOK (FLOW ABOVE MAXIMUM)	Snižte rychlost Pumpy a zkontrolujte příčinu.
P1	Výstraha	TLAK 1 ODPOJEN (PRESSURE 1 DISCONNECTED)	Zkontrolujte elektrické připojení na snímači tlaku 1 a znovu jej zkalibrujte. Pokud problém přetrvává, snímač odpojte, znovu zapojte a zkalibrujte. Pokud problém i tak přetrvává, zvažte výměnu snímače a jeho kabelu.
P2	Výstraha	TLAK 2 ODPOJEN (PRESSURE 2 DISCONNECTED)	Zkontrolujte elektrické připojení na snímači tlaku 2 a znovu jej zkalibrujte. Pokud problém přetrvává, snímač odpojte, znovu zapojte a zkalibrujte. Pokud problém i tak přetrvává, zvažte výměnu snímače a jeho kabelu.
P3	Výstraha	SELHÁNÍ TLAKOVÉHO SYSTÉMU (PRESSURE SYSTEM FAIL)	Systém sledování tlaku nefunguje. Pokud potřebujete sledovat tlak, přejděte na záložní Konzoli, Motor a Snímač Průtoku. Přejděte na záložní Systém dle postupu popsaného v části 8.1. Pokračujte v podpoře. Poznačte si zprávu o poplachu a obraťte se na svého místního zástupce společnosti Thoratec.
P4	Výstraha	TLAK 1 NIŽŠÍ NEŽ MINIMUM (PRESSURE 1 BELOW MINIMUM)	Zkontrolujte a odstraňte fyziologickou či mechanickou příčinu. Přesvědčte se, že jsou nastaveny příslušné poplachy pro tlak. Pokud nelze poplach odstranit běžnými postupy, zvažte možnost opětovné kalibrace.
P5	Výstraha	TLAK 2 NIŽŠÍ NEŽ MINIMUM (PRESSURE 2 BELOW MINIMUM)	Zkontrolujte a odstraňte fyziologickou či mechanickou příčinu. Přesvědčte se, že jsou nastaveny příslušné poplachy pro tlak. Pokud nelze poplach odstranit běžnými postupy, zvažte možnost opětovné kalibrace.

Tabulka 17: Poplachy a výstrahy primární Konzole CentriMag 2. generace

ID	Poplach/ Výstraha	Textová zpráva	Stav Systému a reakce obsluhy
P6	Výstraha	TLAK 1 VYŠŠÍ NEŽ MAXIMUM (PRESSURE 1 ABOVE MAXIMUM)	Zkontrolujte a odstraňte fyziologickou či mechanickou příčinu. Přesvědčte se, že jsou nastaveny příslušné poplachy pro tlak. Pokud nelze poplach odstranit běžnými postupy, zvažte možnost opětovné kalibrace. Zvažte případnou možnost snížení tlaku prostřednictvím snížení rychlosti.
P7	Výstraha	TLAK 2 VYŠŠÍ NEŽ MAXIMUM (PRESSURE 2 ABOVE MAXIMUM)	Zkontrolujte a odstraňte fyziologickou či mechanickou příčinu. Přesvědčte se, že jsou nastaveny příslušné poplachy pro tlak. Pokud nelze poplach odstranit běžnými postupy, zvažte možnost opětovné kalibrace. Zvažte případnou možnost snížení tlaku prostřednictvím snížení rychlosti.
M6	Výstraha	PŘEHŘÁTÍ MOTORU (MOTOR OVER TEMP)	Přejděte na záložní Konzoli, Motor a Snímač Průtoku dle postupu popsáno v části 8.1. Ověřte, že záložní Motor stojí volně a není ničím zakrytý (např. peřinou).
B3	Výstraha	SELHÁNÍ NABÍJEČKY BATERIE (BATTERY CHARGER FAIL)	Stiskněte tlačítko potvrzení poplachu. Pokud se výstražná zpráva objeví znovu, přejděte na záložní Systém dle postupu uvedeného v části 8.1. Pokud je tento poplach spojený s poplachem SELHÁNÍ MODULU BATERIE (BATTERY MODULE FAIL), pokračujte v postupu pro tento poplach.
B4	Výstraha	NUTNÁ ÚDRŽBA BATERIE (BATTERY MAINTENANCE REQUIRED)	Konzoli nepoužívejte. Proved'te údržbu baterie v souladu s pokyny uvedenými v části 7.4.
B5	Výstraha	SLABÁ BATERIE (LOW BATTERY)	Zapojte Konzoli do zásuvky napáječe AC (střídavého proudu), aby se baterie nabila. Pokud nemáte k dispozici zásuvku AC, přejděte na záložní Konzoli, Motor a Snímač Průtoku podle postupu uvedeného v části 8.1. Pokračujte v podpoře.
B6	Výstraha	NA BATERII (ON BATTERY)	Přesvědčte se, že uživatel požaduje napájení Konzole z baterie. Pokud ano, pečlivě během provozu Systému na baterii sledujte stav indikátoru nabití baterie. Připojte Systém co nejdříve znovu k síťovému napájení.

10.2 Příloha II – Technické specifikace

PRIMÁRNÍ KONZOLE CENTRIMAG 2. GENERACE			
PARAMETR		SPECIFIKACE	
Zdroj AC (střídavého proudu)	100 – 120 V AC / 220 – 240 V AC při 50/60 Hz, 170 VA		Verze 1
	100 – 240 V AC při 50/60 Hz, 170 VA		Verze 2
Typ baterie a chemie	Nabíjecí vnitřní baterie, lithium-iontová		
Napětí baterie	14,8 V		
Zbývající doba provozu na baterii	cca 120 min při 3500 ot/min, 5,5 l/min		
Doba nabíjení baterie	4 hod. na 90 % nabití, 5 hod. na 100 % nabití		
Rozměry	Výška: 10,0 cm / 3,9 palců Šířka: 26,6 cm / 10,5 palců Hloubka: 33,0 cm / 13,0 palců		
Hmotnost	5,9 kg / 13 liber		Verze 1
	5,8 kg / 12,8 liber		Verze 2
Rozsah rychlosti Pumpy	0 – 5500 otáček za minutu (ot/min)		
Rozsah průtoku Pumpou	0,0 – 10,0 litrů za minutu (l/min)		
Zobrazení rozsahu objemu průtoku	-2,0 – 10,0 litrů za minutu (l/min)		
Rozlišení průtoku	10 ml/min		
Zobrazení rozsahu tlaku	-150 – 900 mm Hg		
Hlasitost akustického poplachu/výstrahy	70 dB		
Jazykové možnosti	angličtina, holandština, francouzština, němčina, italština a španělština		
Elektrická bezpečnost	Zemní proud: < 500 µA Dotykový proud: < 100 µA Proud unikající do pacienta: < 10 µA		
Pojistka	„5 x 20 mm, T 3,15A L 250 V“		Verze 1
	„5 x 20 mm, T 3,15A H 250 V“		Verze 2
Podmínky během přepravy	Teplota: -29 °C až 60 °C / -20 °F až 140 °F Relativní vlhkost: 0 % až 85 %		
Provozní a skladovací podmínky	Teplota: 10 °C až 30 °C / 50 °F až 86 °F Relativní vlhkost: 30 % až 75 %		
Aplikační software primární Konzole CentriMag 2. generace	Verze CPC1.02		
	LMCEBPX:	SW-0032-01	Rev 00
	IFD:	SW-0033-01	Rev 02
	SPS-MSP:	SW-0034-01	Rev 02
	SPS-PIC:	SW-0043-01	Rev 00
Maximální životnost	5 let		

MONITOR MAG				
PARAMETR		SPECIFIKACE		
Napájení DC		12 V DC, 12 W (z Konzole)		
Rozměry	Výška: 23,2 cm / 9,1 palců Šířka: 31,8 cm / 12,5 palců Hloubka: 6,2 cm / 2,4 palců		Verze 1	
	Výška: 26,2 cm / 10,3 palců Šířka: 33,8 cm / 13,3 palců Hloubka: 5,4 cm / 2,1 palců		Verze 2	
Hmotnost	1,9 kg / 4,2 liber		Verze 1	
	2,0 kg / 4,4 liber		Verze 2	
Velikost obrazovky		12,1"		
Rozlišení obrazovky		800 (vod.) x 600 (sv.) pixelů		
Jazykové možnosti		angličtina, holandština, francouzština, němčina, italština a španělština		
Elektrická bezpečnost		Zemní proud: < 500 µA Dotykový proud: < 100 µA Proud unikající do pacienta: < 10 µA		
Podmínky během přepravy		Teplota: -29 °C až 60 °C / -20 °F až 140 °F Relativní vlhkost: 0 % až 85 %		
Provozní a skladovací podmínky		Teplota: 10 °C až 30 °C / 50 °F až 86 °F Relativní vlhkost: 30 % až 75 %		
Aplikační software monitoru	Versina MCM2.01			Verze 1
	IPL:	SW-0038-01	Rev 01	
	Aplikace:	SW-0040-01	Rev 02	
	CPLD:	SW-0041-01	Rev 00	
	Versina MCM3.00			Verze 2
	IPL:	SW-0058-01	Rev 00	
Aplikace:	SW-0060-01	Rev 00		
CPLD:	SW-0061-01	Rev 00		
Maximální životnost		5 let		
Port USB		Používejte jen flash paměti kompatibilní s USB (naformátované na FAT/FAT32)		

**SNÍMAČ PRŮTOKU PRO DOSPĚLÉ EM-TEC PRO CENTRIMAG
(DODÁVANÝ S PRIMÁRNÍ KONZOLÍ CENTRIMAG 2. GENERACE)**



PARAMETR		SPECIFIKACE
Název značky a číslo modelu		Snímač Průtoku pro dospělé em-tec
Konstrukce		Technologie Ultrasonic transit time
Fyzická specifikace	Šířka (L1)	33 mm (1,29")
	Délka (L2)	45 mm (1,77")
	Tloušťka (L3)	25 mm (0,98")
Přesnost	0,0 až 1,0 l/min	± 0,1 l/min + vychylující tok
	1,0 až 10,0 l/min	± 7 % hodnoty + vychylující tok
	Vychylující tok	max. 0,03 l/min za 2 hodiny
Frekvence ultrazvuku		15 kHz až 18 MHz, možné různé vzorce, 8bitové rozlišení
Rozlišení		1 ml/min
Detekce zpětného toku		Měřeno na -2,0 l/min
Specifikace trubic	Vnitřní průměr trubice	3/8" (9,5 mm)
	Tloušťka stěn	3/32" (2,4 mm)
	Vnější průměr trubice	9/16" (14,3 mm)
	Materiál	Polyvinylchlorid
Kalibrace snímače	Kalibrováno na teplotu tekutiny (°C)	Krev při 37 °C
	Typ trubic	Tygon S-50-HL

SNÍMAČ PRŮTOKU PRO DĚTI EM-TEC PRO PUMPU PEDIVAS (K DISPOZICI SAMOSTATNĚ)



PARAMETR		SPECIFIKACE
Název značky a číslo modelu		Snímač Průtoku pro děti em-tec
Konstrukce		Technologie Ultrasonic transit time
Fyzická specifikace	Šířka (L1)	33 mm (1,29")
	Délka (L2)	45 mm (1,77")
	Tloušťka (L3)	25 mm (0,98")
Přesnost	0,0 až 1,0 l/min	± 0,1 l/min + vychylující tok
	1,0 až 8,0 l/min	± 7 % hodnoty + vychylující tok
	Max. chyba sklonu	max. 0,03 l/min za 2 hodiny
Frekvence ultrazvuku		15 kHz až 18 MHz, možné různé vzorce, 8bitové rozlišení
Rozlišení		1 ml/min
Detekce zpětného toku		Měřeno na -2,0 l/min
Specifikace trubic	Vnitřní průměr trubice	1/4" (6,4 mm)
	Tloušťka stěn	3/32" (2,4 mm)
	Vnější průměr trubice	7/16" (11,1 mm)
	Materiál	Polyvinylchlorid
Kalibrace snímače	Kalibrováno na teplotu tekutiny (°C)	Krev při 37 °C
	Typ trubic	Tygon S-50-HL

TENKOSTĚNNÝ SNÍMAČ PRŮTOKU PRO DĚTI EM-TEC PRO PUMPU PEDIVAS (K DISPOZICI SAMOSTATNĚ)



PARAMETR		SPECIFIKACE
Název značky a číslo modelu		Tenkostěnný Snímač průtoku pro děti em-tec
Konstrukce		Technologie Ultrasonic transit time
Fyzická specifikace	Šířka (L1)	33 mm (1,29")
	Délka (L2)	45 mm (1,77")
	Tloušťka (L3)	25 mm (0,98")
Přesnost	0,0 až 1,0 l/min	± 0,1 l/min + vychylující tok
	1,0 až 8,0 l/min	± 7 % hodnoty + vychylující tok
	Max. chyba sklonu	max. 0,03 l/min za 2 hodiny
Frekvence ultrazvuku		15 kHz až 18 MHz, možné různé vzorce, 8bitové rozlišení
Rozlišení		1 ml/min
Detekce zpětného toku		Měřeno na -2,0 l/min
Specifikace trubic	Vnitřní průměr trubice	1/4" (6,4 mm)
	Tloušťka stěn	1/16" (1,6 mm)
	Vnější průměr trubice	3/8" (9,5 mm)
	Materiál	Polyvinylchlorid
Kalibrace snímače	Kalibrováno na teplotu tekutiny (°C)	Krev při 37 °C
	Typ trubic	Tygon S-50-HL

10.3 Příloha III – Elektromagnetické emise


Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetické emise		
<p>Systém CentriMag 2. generace je určen k použití v níže uvedeném elektromagnetickém prostředí. Zákazník nebo uživatel systému CentriMag 2. generace by se měl přesvědčit, že je systém v takovémto prostředí používán.</p>		
Test emisí	Soulad s požadavky	Pokyny pro elektromagnetické prostředí
Vysokofrekvenční emise CISPR11	Skupina 1	Systém CentriMag 2. generace používá vysokou frekvenci jen pro svou interní potřebu. Emise RF jsou proto velmi nízké a neměly by způsobit rušení v okolních elektronických zařízeních.
Vysokofrekvenční emise CISPR11	Skupina A	Systém CentriMag 2. generace je vhodný k použití ve všech prostředích kromě domácího a těch, které jsou přímo napojeny na veřejnou síť nízkého napětí, jež zásobuje budovy užívané k bydlení.
Harmonické emise IEC 61000-3-2	Skupina A	
Kolísání napětí / nepravidelné emise IEC 61000-3-3	Kompatibilita	

10.4 Příloha IV – Elektromagnetická imunita

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetická imunita			
<p>Systém CentriMag 2. generace je určen k použití v níže uvedeném elektromagnetickém prostředí. Zákazník nebo uživatel systému CentriMag 2. generace by se měl přesvědčit, že je systém v takovémto prostředí používán.</p>			
Test imunity	Stupeň přísnosti IEC 60601	Stupeň kompatibility	Pokyny pro elektromagnetické prostředí
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	kontakt ± 6 kV vzduch ± 8 kV	kontakt ± 6 kV vzduch ± 8 kV	Podlahy by měly být ze dřeva, betonu nebo keramických dlaždic. Je-li na podlaze syntetický materiál, relativní vlhkost by měla být alespoň 30 %.
Rychlé elektrické přechodné jevy/skupiny impulzů IEC 61000-4-4	± 2 kV pro napájecí vedení ± 1 kV pro vstupní/výstupní vedení	Pulzní amplituda – síťová zásuvka (AC): 2,0 kV Pulzní amplituda – Port neřídící signál/data: 1,0 kV Frekvence skupiny impulzů: 5,0 kHz	Kvalita napájení ze sítě by měla odpovídat běžným komerčním nebo nemocničním podmínkám.
Rázové napětí IEC 61000-4-5	sdužené napětí ± 1 kV napětí proti zemi ± 2 kV	Pulzní amplituda – síťová zásuvka (AC): 1,0 kV pro příčné přepětí 2,0 kV pro podélné přepětí	Kvalita napájení ze sítě by měla odpovídat běžným komerčním nebo nemocničním podmínkám.
Krátkodobé poklesy napětí, krátká přerušování a pomalé změny napětí na přírodním napájecím vedení IEC 61000-4-11	< 5 % V_{NOM} (> 95 % pokles ve V_{NOM}) na 0,5 cyklu 40 % V_{NOM} (60 % pokles ve V_{NOM}) na 5 cyklů 70 % V_{NOM} (30 % pokles ve V_{NOM}) na 25 cyklů < 5 % V_{NOM} (> 95 % pokles ve V_{NOM}) na 5 s	Nominální napětí v síti (V_{NOM}): 110/230 V AC Pokles napětí: 30 % V_{NOM} na 25 cyklů 60 % V_{NOM} na 5 cyklů Přerušování: > 95 % V_{NOM} na $\frac{1}{2}$ cyklu > 95 % V_{NOM} na 5 s	Kvalita napájení ze sítě by měla odpovídat běžným komerčním nebo nemocničním podmínkám.
POZNÁMKA: V_{NOM} je síťové napětí střídavého proudu před použitím stupně přísnosti.			

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetická imunita

Systém CentriMag 2. generace je určen k použití v níže uvedeném elektromagnetickém prostředí. Zákazník nebo uživatel systému CentriMag 2. generace by se měl přesvědčit, že je systém v takovémto prostředí používán.

Test imunity	Stupeň přísnosti IEC 60601	Stupeň kompatibility	Pokyny pro elektromagnetické prostředí
Magnetické pole síťové frekvence (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetické pole síťové frekvence by mělo být na úrovni typické pro běžné umístění v běžném komerčním nebo nemocničním prostředí.
Šířené vysokofrekvenční emise IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz až 80 MHz, mimo pásma ISM ^a	mimo pásma ISM: 3 V	Přenosné a mobilní vysokofrekvenční komunikační přístroje se nesmí používat ve větší blízkosti Systému CentriMag 2. generace, včetně kabelů, než je doporučená separační vzdálenost vypočítaná z rovnice pro frekvenci vysílače. Doporučená separační vzdálenost $d = 1,17 \sqrt{P}$
Vyzářené vysokofrekvenční emise IEC 61000-4-3	10 Vrms 150 kHz až 80 MHz v pásmech ISM ^a	uvnitř pásem ISM: 10 V	$d = 1,2 \sqrt{P}$
	10 V/m 80 MHz až 2,5 GHz	Frekvenční pásmo: 150 kHz – 2,5 GHz Síla pole: 10 V/m	$d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz až 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz až 2,5 GHz kde P je maximální jmenovitý výkon vysílače ve watttech (W) podle jeho výrobce a d je doporučená separační vzdálenost v metrech (m). ^b Síla pole z fixních vysílačů RF, jak ji určuje elektromagnetické měření na místě, ^c by měla být menší než stupeň kompatibility v každém frekvenčním pásmu. ^d V blízkosti zařízení označeného tímto symbolem může docházet
			<div style="text-align: center;">  </div> k rušení:
<p>POZNÁMKA 1: Při 80 MHz a 800 MHz platí vyšší frekvenční pásmo.</p> <p>POZNÁMKA 2: Tyto pokyny nemusí platit ve všech situacích. Šíření elektromagnetických vln je ovlivněno jejich pohlcováním a odrazy od budov, předmětů a osob.</p>			

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetická imunita

Systém CentriMag 2. generace je určen k použití v níže uvedeném elektromagnetickém prostředí. Zákazník nebo uživatel systému CentriMag 2. generace by se měl přesvědčit, že je systém v takovémto prostředí používán.

Test imunity	Stupeň přísnosti IEC 60601	Stupeň kompatibility	Pokyny pro elektromagnetické prostředí
<p>^a Pásmo ISM (industrial, scientific, medical - průmyslové, vědecké a lékařské) v rozmezí od 150 kHz do 80 MHz jsou od 6.765 MHz do 6.795 MHz; od 13.553 MHz do 13.567 MHz; od 26.957 do 27.283 MHz; a od 40.66 MHz do 40.70 MHz.</p> <p>^b Stupně kompatibility ve frekvenčních pásmech ISM od 150 kHz do 80 MHz a ve frekvenčním pásmu od 80 MHz do 2,5 GHz jsou určeny ke snížení pravděpodobnosti výskytu rušení způsobeného mobilním/přenosným komunikačním zařízením, které se nedopatřením dostane do oblasti výskytu pacientů. Proto se při výpočtu doporučené separační vzdálenosti pro vysílače v těchto frekvenčních pásmech přidává do vzorce dodatečný faktor 10/3.</p> <p>^c Sílu polí z fixních vysílačů, jako jsou např. základny radiovysílačů, (mobilních/bezdrátových) telefonů a pozemních mobilních radiovysílačů, amatérských vysílačů, radiovysílání AM a FM a televizní vysílání, nelze teoreticky přesně určit. Pro zhodnocení elektromagnetického prostředí v důsledku RF vysílačů by na daném místě mělo proběhnout elektromagnetické měření. Pokud je síla pole naměřená v daném místě, kde se používá Systém CentriMag 2. generace vyšší, než je výše uvedený stupeň kompatibility pro RF, provoz Systému CentriMag 2. generace by se měl podrobit pozorování. Pokud zjistíte známky nestandardního chování, měli byste zvážit změnu orientace nebo přemístění Systému CentriMag 2. generace.</p> <p>^d Ve frekvenčním pásmu až 150 kHz až 80 MHz by měla být síla polí nižší než 3 V/m.</p>			

Doporučené separační vzdálenosti mezi přenosným a mobilním RF komunikačním zařízením a Systémem CentriMag 2. generace

Systém CentriMag 2. generace je určen k použití v elektromagnetickém prostředí, v němž je kontrolováno vysokofrekvenční rušení. Zákazník nebo uživatel Systému CentriMag 2. generace může pomoci předejít elektromagnetickému rušení tak, že bude udržovat minimální vzdálenost mezi přenosným a mobilním RF komunikačním zařízením (vysílače) a Systémem CentriMag 2. generace dle níže uvedených doporučení a podle maximální hodnoty výkonu komunikačního zařízení.

Maximální jmenovitý výkon vysílače (W)	Separační vzdálenost podle frekvence vysílače (m)			
	150 kHz až 80 MHz mimo pásmo ISM $d = 1,17 \sqrt{P}$	150 kHz až 80 MHz uvnitř pásem ISM $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz až 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz až 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,38	0,38	0,73
1	1,17	1,2	1,2	2,3
10	3,69	3,8	3,8	7,3
100	11,70	12	12	23

Doporučené separační vzdálenosti mezi přenosným a mobilním RF komunikačním zařízením a Systémem CentriMag 2. generace

Systém CentriMag 2. generace je určen k použití v elektromagnetickém prostředí, v němž je kontrolováno vysokofrekvenční rušení. Zákazník nebo uživatel Systému CentriMag 2. generace může pomoci předejít elektromagnetickému rušení tak, že bude udržovat minimální vzdálenost mezi přenosným a mobilním RF komunikačním zařízením (vysílače) a Systémem CentriMag 2. generace dle níže uvedených doporučení a podle maximální hodnoty výkonu komunikačního zařízení.

Maximální jmenovitý výkon vysílače (W)	Separační vzdálenost podle frekvence vysílače (m)			
	150 kHz až 80 MHz mimo pásma ISM $d = 1,17 \sqrt{P}$	150 kHz až 80 MHz uvnitř pásem ISM $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz až 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz až 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$

Pro vysílače s maximálním výstupním výkonem, které nejsou uvedené výše, lze doporučenou separační vzdálenost d v metrech (m) určit pomocí rovnice pro frekvenci vysílače, kde P je maximální výstupní výkon vysílače ve watttech (W), jak jej uvádí výrobce.

POZNÁMKA 1: Při 80 MHz a 800 MHz platí separační vzdálenost pro vyšší frekvenční pásmo.

POZNÁMKA 2: Pásmo ISM (industrial, scientific, medical - průmyslové, vědecké a lékařské) v rozmezí od 150 kHz do 80 MHz jsou od 6.765 MHz do 6.795 MHz; od 13.553 MHz do 13.567 MHz; od 26.957 do 27.283 MHz; a od 40.66 MHz do 40.70 MHz.

POZNÁMKA 3: Při výpočtu doporučené separační vzdálenosti pro vysílače ve frekvenčních pásmech ISM od 150 kHz do 80 MHz a 80 MHz až 2,5 GHz se přidává do vzorce dodatečný faktor 10/3, aby se snížila pravděpodobnost, že mobilní/přenosná komunikační zařízení způsobí rušení, pokud jsou omylem přinesena do blízkosti pacienta.

POZNÁMKA 4: Tyto pokyny nemusí platit ve všech situacích. Šíření elektromagnetických vln je ovlivněno jejich pohlcováním a odrazy od budov, předmětů a osob.

10.5 Příloha V – Podobnosti a rozdíly mezi primárními Konzolemi 1. a 2. generace

Funkce	Konzole 2. generace	Konzole 1. generace
Rozsah otáček Pumpy	0 – 5500 ot/min	0 – 5500 ot/min
Rozsah průtoku Pumpou	0 – 10,0 l/min	0 – 9,9 l/min
Zobrazení rozsahu objemu průtoku	-2,0 – 10,0 l/min	0 – 9,9 l/min
Typ Snímače Průtoku	Ultrazvukový (em-tec)	Ultrazvukový (Transonic)
Schopnost snímání tlaku	Ano	Ano
Poplachy pro tlak	Ano	Ne
Displej	Grafický	Alfanumerický digitální
Dostupný Monitor Mag	Ano	Ne
Záznam dat	Ano	Ne
Stopky	Ano	Ne
Pruhový graf otáček	Ano	Ano
Pruhový graf průtoku	Ano	Ano
Pruhový graf stavu baterie	Ano, a digitální zobrazení zbývajících doby provozu na baterii	Ano
Možnost akustického/vizuálního poplachu	Ano	Ano
Režim napájení	Síť nebo baterie	Síť nebo baterie
Ukazatele režimu napájení	Ano	Ano
Zdroj AC (střídavého proudu)	100 – 240 V AC při 50/60 Hz, 170 VA	100 – 240 V AC při 50/60 Hz, 120 W
Napájení z baterie	Ano	Ano
Typ baterie	Nabíjecí	Nabíjecí
Chemické složení baterie	Lithium iontová	Nikl-metal hydridová (NiMH)
Napětí baterie	14,8 V	20,4 V
Zbývajících doba provozu na baterii	Krevní Pumpa CentriMag: Cca 120 min při 3500 ot/min, 5,5 l/min	Krevní Pumpa CentriMag: Cca 60 min při 3500 ot/min, 5,5 l/min
Hmotnost	5,9 kg / 13 liber	6,6 kg / 15 liber
Rozměry	Výška: 10,0 cm / 3,9 palců Šířka: 26,6 cm / 10,5 palců Hloubka: 33,0 cm / 13,0 palců	Výška: 21,2 cm / 8,4 palců Šířka: 26,0 cm / 10,2 palců Hloubka: 32,0 cm / 12,6 palců

10.6 Příloha VI – Informace pro objednání; Seznam objednacích čísel

Zařízení		
Číslo položky	Název položky	Popis položky
201-30300	Primární Konzole CentriMag 2. generace (bez Snímače Průtoku)	(1) Primární Konzole CentriMag 2. Generace Upozornění: Tuto položku nelze objednat samostatně. Viz nadřazenou položku níže pro objednání celé sady Konzole.
201-30500	Monitor Mag	(1) Monitor Mag
201-90404	Sada Monitoru Mag	(1) Monitor Mag (1) Rameno Monitoru Mag (1) Úchyt ramene Monitoru Mag
201-90400	Primární Konzole CentriMag 2. generace (se Snímačem Průtoku pro dospělé) a Monitor Mag	(1) Primární Konzole CentriMag 2. generace (1) Napájecí kabel (podle země prodeje) (1) Lithiová bateriová jednotka (1) Snímač Průtoku pro dospělé em-tec (1) Monitor Mag (1) Rameno Monitoru Mag (1) Úchyt ramene Monitoru Mag (1) Kabel Monitoru Mag
201-90401	Primární Konzole CentriMag 2. generace (se Snímačem Průtoku pro dospělé)	(1) Primární Konzole CentriMag 2. generace (1) Napájecí kabel (podle země prodeje) (1) Lithiová bateriová jednotka (1) Snímač Průtoku pro dospělé em-tec (1) Kabel Monitoru Mag
201-90402	Primární Konzole CentriMag 2. generace (se Snímačem Průtoku pro dospělé), Monitor Mag a Motor	(1) Primární Konzole CentriMag 2. generace (1) Napájecí kabel (podle země prodeje) (1) Lithiová bateriová jednotka (1) Snímač Průtoku pro dospělé em-tec (1) Monitor Mag (1) Rameno Monitoru Mag (1) Úchyt ramene Monitoru Mag (1) Kabel Monitoru Mag (1) Motor (1) Uložení Motoru
201-10002	Motor CentriMag	(1) Nesterilní Motor (1) Návod k použití Motoru

Položky na jedno použití

Číslo položky	Název položky	Popis položky
201-90001	Sada CentriMag VAD (OUS)	(1) Krevní Pumpa (1) Přívodní Kanyla (1) Vývodní Kanyla (2) Trubice s vnitř. prům. 3/8" (0,95 cm), dlouhá 4' (122 cm) (2) Konektor trubíc 3/8" × 3/8" (0,95 cm) (1) Návod k použití
201-90010	Pouzdro Pumpy CentriMag (OUS)	(1) Krevní Pumpa (1) Návod k použití
201-90050	Pouzdro pumpy PediVAS (OUS)	(1) Krevní Pumpa pro děti (1) Návod k použití
201-50055	Sada Odvodní Kanyly 34 Fr CentriMag	(1) 34 Fr, Venózní prodloužená Kanyla s lehkou špičkou krytu a příslušenství (1) Návod k použití
201-50056	Sada zpětné Kanyly 24 Fr CentriMag	(1) 24 Fr, Arteriální prodloužená Kanyla a příslušenství (1) Návod k použití
201-50060	Evropský plnicí obvod Chalice	(1) Evropský plnicí obvod (1) Návod k použití
201-50061	Evropský plnicí obvod pro děti Chalice	(1) Evropský plnicí obvod pro děti (1) Návod k použití
201-91059	Krabice s 10 snímači tlaku DTX Plus	(10) Vzorek snímače tlaku

Příslušenství

Číslo položky	Název položky	Popis položky
201-30105	Snímač Průtoku pro dospělé em-tec	(1) Zabalený Snímač Průtoku pro dospělé em-tec pro Pumpu CentriMag
201-30107	Snímač Průtoku pro děti em-tec	(1) Zabalený Snímač Průtoku pro děti em-tec pro Pumpu PediVAS
201-30109	Tenkostěnný Snímač Průtoku pro děti em-tec	(1) Zabalený tenkostěnný Snímač Průtoku pro děti em-tec pro Pumpu PediVAS
RM-0120	Pojízdný vozík	(1) Pojízdný vozík
201-50112	Uložení Motoru CentriMag (45°)	(1) Uložení motoru 45°
201-50110	Tlakový kabel CentriMag Pro snímač DTX Plus	(1) Tlakový kabel
201-50140	Transportační zařízení Systému CentriMag	(1) Transportační zařízení Systému CentriMag
201-52261	RS datový kabel CentriMag	(1) RS datový kabel CentriMag