

Smlouva o výpůjčce

I. Smluvní strany

Aspironix s.r.o.

se sídlem Hradčanské nám. 60/12, 118 00 Praha 1

zastoupená Ing. Jiřím Pavlíčkem

zapsaná v OR vedeném u Městského soudu v Praze, spis. zn.: C 162086

IČO: 29040736

DIČ: CZ29040736

(dále jen „**půjčitel**“)

a

Institut klinické a experimentální medicíny

státní příspěvková organizace, zřizovací listina č.j. 17268-II/2012 ze dne 29.5.2012

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

zastoupený: Ing. Michalem Stiborkem, MBA, ředitelem

IČO: 00023001

DIČ: CZ00023001

(dále jen „**IKEM**“)

Výše uvedené smluvní strany uzavírají tuto smlouvu o výpůjčce (dále jen „**smlouva**“) ve smyslu ustanovení § 2193 a násl. zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, v platném znění (dále jen „**občanský zákoník**“).

II. Čestné prohlášení

1. Půjčitel prohlašuje, že je výlučným vlastníkem níže uvedené movité věci/souboru movitých věcí, a to 40 přístrojů pro podtlakovou terapii:

V.A.C. ULTA™, InfoV.A.C.™, ActiV.A.C.™, výrobce KCI USA,

výrobní čísla budou specifikována na předávacích protokolech, všechny v účetní hodnotě 8.603.100,- Kč.

(dále jen „**předmět výpůjčky**“)

2. Půjčitel se na základě této smlouvy zavazuje bezplatně přenechat IKEM předmět výpůjčky uvedený v čl. II. odst. 1. této smlouvy, a zavazuje se umožnit mu jeho bezplatné dočasné

užívání za podmínek dále stanovených.

3. Na základě této smlouvy vznikne IKEM právo bezplatně užívat předmět výpůjčky za účelem jeho využívání na pracovištích IKEM.

III. Trvání smlouvy


1. Tato smlouva se uzavírá na dobu určitou, a to po dobu trvání kupní smlouvy na dodávky spotřebního materiálu pro hojení ran metodou podtlakové a proplachové terapie, která byla uzavřena na základě veřejné zakázky s názvem „Dodávky SZM – Podtlaková a proplachová terapie“, resp. její části č. 1 s názvem „Podtlaková terapie“, ev. č. IKEM PZ-2020-0000028.
2. Tato smlouva může být ukončena následujícími způsoby:
 - a) písemnou dohodou smluvních stran,
 - b) písemnou výpovědí kterékoliv ze smluvních stran s výpovědní dobou v délce 1 měsíce, přičemž tato počne běžet prvním dnem měsíce následujícího po měsíci, v němž byla výpověď doručena druhé smluvní straně,
 - c) písemným odstoupením, v případech stanovených v zákoně nebo uvedených v této smlouvě, přičemž účinky odstoupení nastanou doručením druhé smluvní straně,
 - d) v dalších případech stanovených v zákoně.
3. IKEM se zavazuje předmět výpůjčky vrátit půjčitelu po ukončení této smlouvy v místě sídla IKEM, ve stavu odpovídajícím obvyklému opotřebení za dobu jeho využívání s ohledem na povahu a účel užívání. O vrácení předmětu výpůjčky je půjčitel povinen IKEM vystavit písemné potvrzení a toto odevzdat IKEM při zpětném převzetí předmětu výpůjčky.

IV. Práva a povinnosti smluvních stran

1. Půjčitel je povinen předat IKEM předmět výpůjčky ve stavu způsobilém k jeho řádnému užívání včetně jeho součástí a vybavení. O předání bude sepsán **protokol o převzetí** s uvedením přesného umístění předmětu výpůjčky. IKEM se zavazuje předmět výpůjčky užívat pouze pro účel, ke kterému obvykle slouží. Do protokolu o převzetí je půjčitel povinen zahrnout informaci o případných vadách předmětu výpůjčky, které nebrání jeho řádnému užívání. Součástí protokolu o převzetí je také protokol o zaškolení (instruktáž) zdravotnického personálu IKEM provedeného v souladu s § 61 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 „**zákon o zdravotnických prostředcích**“). Protokol

o převzetí se smluvní strany zavazují vyhotovit ve dvou stejnopisech, kdy po jednom obdrží každá ze smluvních stran.

2. Půjčitel je povinen IKEM seznámit s technickým stavem předmětu výpůjčky, s obsluhou předmětu výpůjčky, předat *prohlášení o shodě* pro předmět výpůjčky, *protokol o provedení bezpečnostně technické kontroly*, *návod k obsluze* v českém jazyce a případně další relevantní doklady podle zákona o zdravotnických prostředcích. Půjčitel dále prohlašuje, že předmět výpůjčky byl opatřen označením CE.
3. Předání/dodávka přístroje bude oznámeno IKEM předem, přičemž místem vyzoomění je Oddělení zdravotnické techniky a investic do ZT (OZT), [REDACTED] email: [REDACTED]
4. Půjčitel je povinen na vyžádání při komplikovaných výkonech zajistit odborné konzultace zdravotnického personálu IKEM.
5. Půjčitel je povinen na vyžádání zajistit instruktáž zdravotnického personálu IKEM.
6. Zatají-li půjčitel IKEM vadu předmětu výpůjčky, nepředá-li potřebné doklady k předmětu výpůjčky, nebo neseznámí-li IKEM s provozními pokyny k užívání předmětu výpůjčky a v důsledku toho vznikne IKEM škoda, je půjčitel povinen vzniklou škodu nahradit v plné výši.
7. Půjčitel se zavazuje na své náklady zajistit servis a případné revize předmětu výpůjčky v souladu s ustanovením hlavy IX zákona o zdravotnických prostředcích včetně vystavení servisních protokolů/protokolů o BTK a cestovného.
8. Servis bude půjčitelem prováděn na základě objednávek zaslaných IKEM emailem na kontaktní adresu půjčitele [REDACTED]
9. BTK budou prováděny v termínech předepsaných výrobcem. Doba nástupu na opravu je do 24 hodin v pracovních dnech od zaslání objednávky, doba opravy je stanovena na max. 2 pracovní dny, pokud nebude v konkrétním případě domluveno jinak. V případě, že oprava přesáhne požadovanou dobu, zavazuje se půjčitel předat IKEM náhradní přístroj, pokud si to IKEM vyžádá.

10. Kontaktním místem IKEM pro zasílání protokolů o BTK a servisních výkazů je OZT, 
11. Součástí výpůjčky je výměna poškozených kabelů.
12. Půjčitel se zavazuje provádět minimálně 2 akreditované odborné semináře pro zdravotnický personál IKEM v každém kalendářním roce zdarma.
13. IKEM se zavazuje chránit předmět výpůjčky před poškozením nebo zničením.
14. IKEM není oprávněn přenechat předmět výpůjčky k užívání třetí osobě, nedá-li k tomu půjčitel výslovný souhlas. Pokud IKEM poruší tuto povinnost, je půjčitel oprávněn od této smlouvy odstoupit. IKEM po odstoupení ze strany půjčitele bez zbytečného odkladu předá půjčiteli předmět výpůjčky na jeho písemné vyžádání v sídle IKEM.
15. Zjistí-li IKEM po protokolárním převzetí předmětu výpůjčky, že předmět výpůjčky má vady, které brání řádnému užívání, je oprávněn od této smlouvy odstoupit. V takovém případě je půjčitel povinen poskytnout IKEM veškerou potřebnou součinnost k vrácení předmětu výpůjčky.
16. V případě, že je součástí předmětu výpůjčky počítač (PC, notebook nebo obdobné zařízení), pak bude na protokolu o převzetí uvedena specifikace zařízení a jeho jednoznačná identifikace (sériové číslo, atp.) včetně operačního systému.
17. Půjčitel prohlašuje, že případnému užívání softwaru ze strany IKEM nebrání jakákoliv překážka faktická či právní, vyplývající zejména z předpisů o právu autorském.
18. Půjčitel zajistí odbornou instalaci a zaškolení personálu, a to minimálně 2 akreditované odborné semináře pro zdravotnický personál IKEM v každém kalendářním roce bezplatně.

V. Závěrečná ustanovení

1. Smlouva nabývá platnosti dnem jejího uzavření, tj. dnem podpisu smlouvy oprávněnými zástupci obou smluvních stran. Smlouva nabývá účinnosti dnem jejího uzavření, jde-li o smlouvu podléhající uveřejnění v registru smluv dle zákona č. 340/2015 Sb., o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a o registru smluv, v platném znění (dále jen „**zákon o registru smluv**“), pak teprve dnem uveřejnění v registru smluv.

2. Jakékoli změny nebo doplňky této smlouvy je možné přijmout po vzájemné dohodě smluvních stran pouze formou písemných, číslovaných dodatků.
3. Pokud v této smlouvě není stanoveno jinak, řídí se právní vztahy z ní vyplývající příslušnými ustanoveními občanského zákoníku.
4. Tato smlouva je vyhotovena ve **dvou stejnopisech**, po jednom vyhotovení pro půjčitele a IKEM. Pokud je tato smlouva podepisována elektronicky, je vyhotovena v jednom stejnopise podepsaném elektronicky oběma smluvními stranami.
5. Smluvní strany prohlašují, že ujednání uvedená v této smlouvě odpovídají jejich pravé a svobodné vůli a současně prohlašují, že tato smlouva není uzavírána v tísní, ani za jinak nevýhodných podmínek. Na důkaz toho připojují ke smlouvě podpisy svých oprávněných zástupců.
6. Půjčitel bere na vědomí, že IKEM uveřejňuje uzavřené smlouvy včetně případných dodatků v souladu se zákonem o registru smluv.

Seznam příloh:

Příloha č. 1 – Technická specifikace vypůjčených přístrojů

V Praze dne 26. 3. 2021

Půjčitel:

Jiří

Pavlíček

Digitálně
podepsal Jiří
Pavlíček
Datum:
2021.03.26
17:29:35 +01'00'

V Praze dne

IKEM:

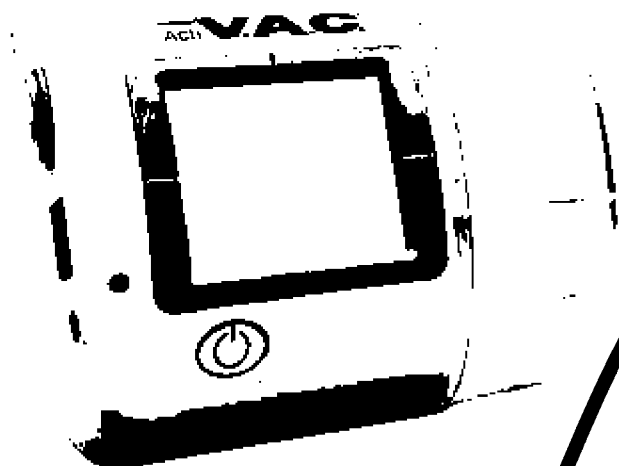
Michal

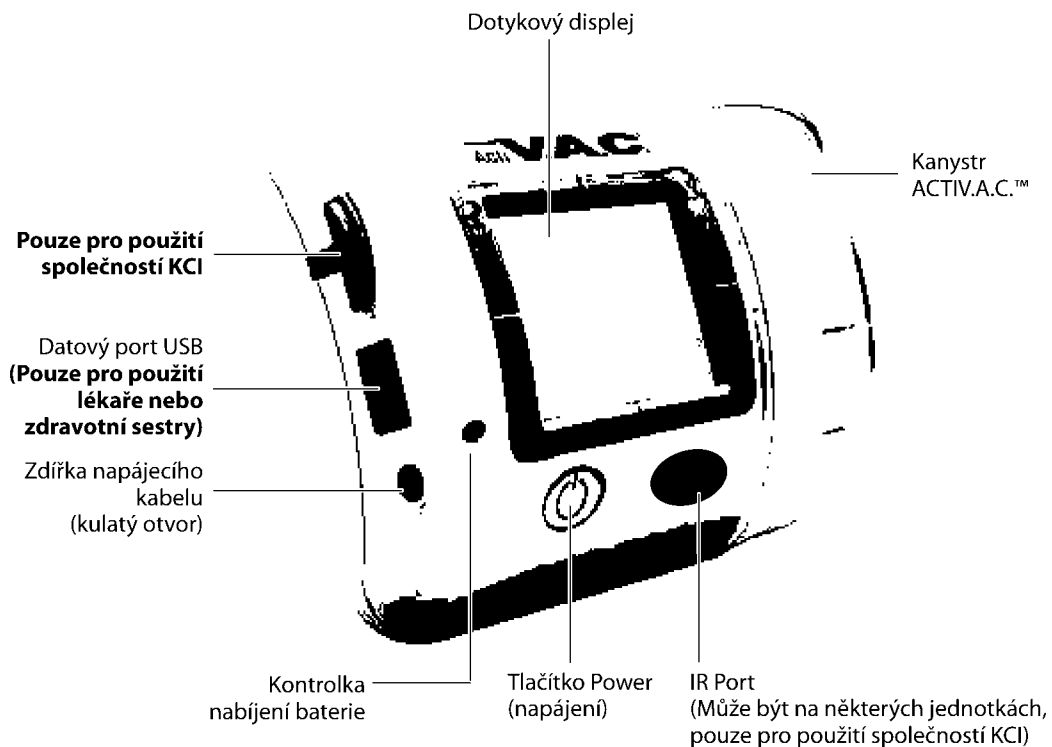
Stiborek

Digitálně podepsal
Michal Stiborek
Datum: 2021.04.28
10:12:11 +02'00'

ACTIV.A.C.™

Technická specifikace



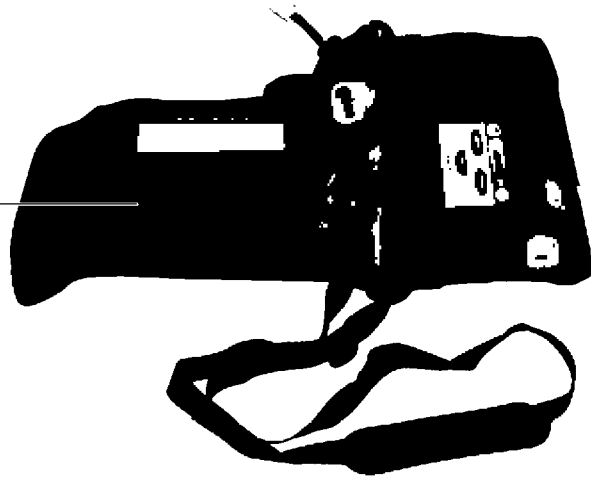


Porty na léčebné jednotce mohou mít kryt.

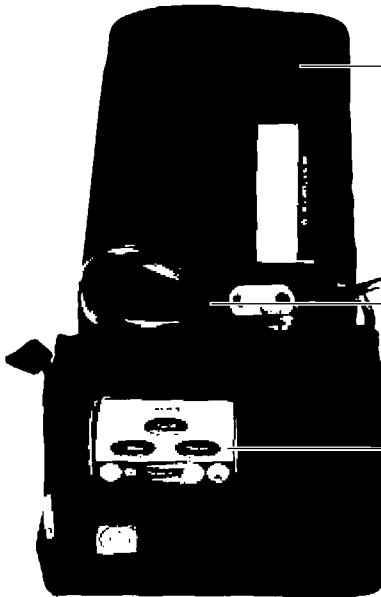
**Při běžném použití udržujte všechny kryty přístupů zavřené.
Kryty otevřete pouze v případě přenosu dat (pouze lékař nebo
zdravotní sestra).**

Přepavní obal

Odkládací kapsa pro
Rychlou referenční příručku
ACTIV.A.C.™ a *Bezpečnostní*
informační list V.A.C.® Terapie



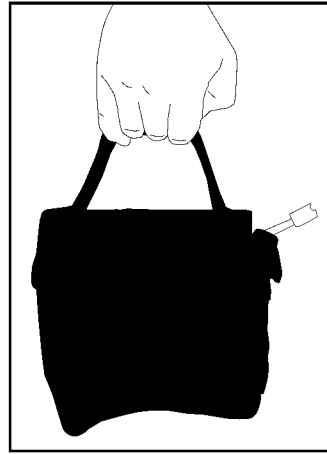
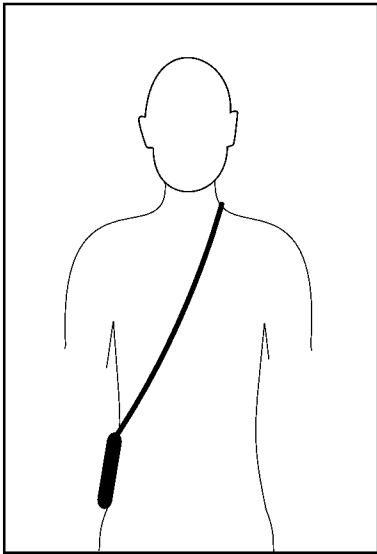
Přístupové zátky s upevněním
na háček a smyčku



Popruhy pro uložení hadiček

Vložte léčebnou jednotku
do přepravního obalu tak,
aby přes výřezy okének bylo
vidět dotykovou obrazovku
a tlačítko napájení.

Při nošení přepravního obalu na hrudi použijte nastavitelný popruh.



Elektromagnetická kompatibilita (EMC)

Následující dokument představuje předpisy a prohlášení výrobce týkající se EMC léčebné jednotky ACTIV.A.C.™.

Léčebná jednotka ACTIV.A.C.™ vyžaduje zvláštní opatření, co se týče EMC, a je nutné ji nainstalovat a zprovoznit v souladu s informacemi o EMC uváděnými na následujících stránkách.



Používat toto zařízení mohou jen zdravotničtí profesionálové. Stejně jako všechna lékařská zařízení i tento přístroj může způsobovat rádiové rušení nebo narušovat provoz okolních zařízení. Může být nezbytné přijmout opatření, která tento vliv zmírní, například léčebnou jednotku ACTIV.A.C.™ přeorientovat nebo přemístit, případně místo s jednotkou odstínit.

Na výkon léčebné jednotky ACTIV.A.C.™ mohou mít vliv přenosná a mobilní VF komunikační zařízení, čtečky RFID, zařízení pro elektronický dohled (ochrana proti krádeži) a detektory kovů. Držte se pokynů a doporučení uváděných v tabulce 204 a 206.

Jiná lékařská zařízení nebo systémy mohou vytvářet elektromagnetické emise, a tím narušovat funkčnost léčebné jednotky ACTIV.A.C.™. Při provozu léčebné jednotky ACTIV.A.C.™, která sousedí nebo je v sestavě s jiným zařízením, je třeba dbát zvýšené opatrnosti. Je-li umístění v sousedství nebo v sestavě s jiným zařízením nezbytné, léčebnou jednotku ACTIV.A.C.™ a jiná zařízení je třeba zpočátku sledovat a ověřit, zda fungují normálně v konfiguraci, v níž budou používány.

U elektrických kabelů, vnějších napájecích zdrojů a příslušenství, která jsou uváděna nebo na něž se odkazuje v tomto návodu, bylo prokázáno, že splňují zkušební požadavky obsažené v následujících tabulkách. Je důležité dbát, aby s léčebnou jednotkou ACTIV.A.C.™ byly používány pouze kabely, napájecí zdroje a příslušenství doporučené výrobcem. Nabízí-li dodavatel jiného výrobce pro použití s léčebnou jednotkou ACTIV.A.C.™ kabely, vnější napájecí zdroje a příslušenství, která nejsou uvedena nebo na něž se neodkazuje v tomto návodu, je odpovědností tohoto dodavatele jiného výrobce zjistit, zda dané výrobky vyhovují normám a zkouškám v následujících tabulkách.

Použití elektrických kabelů a příslušenství, která nejsou uváděna v tomto návodu nebo v citovaných dokumentech, může vést k vyšším elektromagnetickým emisím produkovaným Léčebnou jednotkou ACTIV.A.C.™ nebo k nižší elektromagnetické odolnosti jednotky ACTIV.A.C.™.

Tabulka 201

Předpisy a prohlášení výrobce – Elektromagnetické emise		
Léčebná jednotka ACTIV.A.C.™ by měla být používána v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Zajištění, že je léčebná jednotka ACTIV.A.C.™ v takovém prostředí používána, je povinností zákazníka nebo koncového uživatele.		
Zkouška emisí	Splněná úroveň	Elektromagnetické prostředí – předpisy
RF emise – norma CISPR 11 (norma Mezinárodního výboru pro vysokofrekvenční rušení) (Vyzařované emise a emise šířené vedením)	Skupina 1	Léčebná jednotka ACTIV.A.C.™ využívá radiofrekvenční energii jen v rámci své vnitřní funkce. Radiofrekvenční emise jsou tudíž velmi nízké a není pravděpodobné, že by jakkoli narušovaly činnost okolních elektronických zařízení.
RF emise – norma CISPR 11 (norma Mezinárodního výboru pro vysokofrekvenční rušení) (Vyzařované emise a emise šířené vedením)	Třída B	Léčebná jednotka ACTIV.A.C.™ je vhodná k použití ve všech provezech s výjimkou domácností a těch, které jsou přímo připojeny k veřejné síti nízkého napětí zásobující budovy užívané k bydlení.
Emise harmonického proudu IEC 61000-3-2	Třída A	
Kolísání napětí / Emise flikru IEC 61000-3-3	Splňuje	

Tabulka 202

Předpisy a prohlášení výrobce – Elektromagnetická odolnost			
Léčebná jednotka ACTIV.A.C.™ by měla být používána v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Zajištění, že je léčebná jednotka používána výhradně v takovém prostředí, je povinností zákazníka nebo koncového uživatele.			
Zkouška odolnosti	Zkušební úroveň podle IEC 60601	Povolená úroveň	Zamýšlené elektromagnetické prostředí
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV při kontaktu ± 8 kV ve vzduchu	± 8 kV při kontaktu ± 15 kV ve vzduchu	Podlahy by měly být dřevěné, betonové nebo z keramických dlaždic. Jsou-li podlahy zakryty syntetickým materiálem, relativní vlhkost by měla dosahovat alespoň 30 %.
Rychlý elektrický přechod / výboj IEC 61000-4-4	± 2 kV pro napájecí kabely ± 1 kV pro vstupní / výstupní kabely	± 2 kV pro napájecí kabely Kmitočet 100 kHz ± 1 kV pro vstupní / výstupní kabely Kmitočet 100 kHz	Kvalita elektrické sítě by měla odpovídat běžnému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí.
Rázový impuls IEC 61000-4-5	± 1 kV nesymetrický režim (kabel-kabel) ± 2 kV symetrický režim (kabel-zem)	± 1 kV nesymetrický režim (kabel-kabel) ± 2 kV symetrický režim (kabel-zem)	Kvalita elektrické sítě by měla odpovídat běžnému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí.
Poklesy napětí, krátkodobé výpadky a proměnlivost napětí ve vstupních elektrických kabelech IEC 61000-4-11	< 5 % Ut (> 95% pokles v Ut) po dobu 0,5 cyklu 40 % Ut (60% pokles v Ut) po dobu 5 cyklů 70 % Ut (30% pokles v Ut) po dobu 25 cyklů < 5 % Ut (> 95% pokles v Ut) po dobu 5 sekund	Poklesy: 0 % Ut na 1 cyklus 70 % Ut na 25 cyklů při 50 Hz nebo 30 cyklů při 60 Hz Jedna fáze: při 0° Přerušení: 0 % Ut na 250 cyklů při 50 Hz nebo 300 cyklů při 60 Hz	Výrobek má zálohu ve formě vnitřní baterie. Pokud uživatel léčebné jednotky ACTIV.A.C.™ potřebuje pokračovat v provozu i během výpadků elektrického napájení, doporučuje se napájet jednotku ze zdroje nepřetržitého napájení nebo baterie.
Magnetické pole síťového kmitočtu (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	30 A/m 50 nebo 60 Hz	Magnetické pole pro napájecí kmitočet musí dosahovat charakteristické úrovně pro typické umístění v typickém komerčním nebo nemocničním prostředí.
POZNÁMKA: Ut je napětí rozvodu střídavého proudu před použitím zkušební úrovně.			

Tabulka 204

Předpisy a prohlášení výrobce – Elektromagnetická odolnost			
Léčebná jednotka ACTIV.A.C.™ by měla být používána v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Zajištění, že je léčebná jednotka v takovém prostředí používána, je povinností zákazníka nebo koncového uživatele.			
Zkouška odolnosti	Zkušební úroveň podle IEC 60601	Povolená úroveň	Zamýšlené elektromagnetické prostředí
RF z vedení IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 K - 80 MHz	3 Vrms 150 K - 80 MHz 6 Vrms v ISM a pásmu amatérského rádiového vysílání v rozmezí 150 kHz až 80 MHz 80 % AM při 1 kHz	Přenosné a mobilní radiofrekvenční komunikační zařízení by se nemělo používat v bližší vzdálenosti od jakékoli části léčebné jednotky ACTIV.A.C.™ včetně kabelů, než je doporučená distanční vzdálenost vypočítaná z rovnice platné pro frekvenci vysílače. Doporučená distanční vzdálenost $d = 1,2\sqrt{P}$
Vyzařovaná RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz až 2,5 GHz	10 V/m 80 MHz až 2,7 GHz 80 % AM při 1 kHz	$d = 0,35\sqrt{P}$ 80 MHz až 800 MHz $d = 0,7\sqrt{P}$ 800 MHz až 2,5 GHz kde P je maximální nominální výkon vysílače ve wattch (W) podle údajů jeho výrobce a d je doporučená minimální distanční vzdálenost v metrech (m). Intenzity polí pevných radiofrekvenčních vysílačů zjištěné elektromagnetickým průzkumem lokality ^a by měly být nižší než povolená úroveň v každém z frekvenčních pásem ^b . K rušení může docházet v blízkosti zařízení označeného tímto symbolem: 
POZNÁMKA 1: U frekvencí 80 MHz a 800 MHz platí vyšší frekvenční pásmo.			
POZNÁMKA 2: Tyto předpisy nemusí platit za všech okolností. Šíření elektromagnetického vlnění závisí na absorpci a odrazivosti předmětů, budov a lidí.			
<p>^a Intenzity polí pevných vysílačů, například základnových stanic rádiových (mobilních/ bezdrátových) telefonů a pozemních mobilních radiostanic, amatérských vysílaček, rádiového vysílání na AM a FM frekvencích a televizního vysílání, teoreticky nelze předem přesně stanovit. Pro posouzení elektromagnetického prostředí vzhledem k přítomnosti pevných vysílačů rádiových frekvencí je třeba zvážit elektromagnetický průzkum lokality. Přesahuje-li naměřená intenzita pole v místě, kde je léčebná jednotka ACTIV.A.C.™ používána, příslušnou povolenou radiofrekvenční úroveň, je nutné ověřit, zda jednotka funguje normálně. Vykazuje-li při provozu odchylky, může být nezbytné provést příslušná opatření, například změnit orientaci nebo umístění Léčebné jednotky ACTIV.A.C.™</p> <p>^b Ve frekvenčním pásmu od 150 kHz do 80 MHz by intenzita polí měla být nižší než 3 V/m.</p>			
Přenosná a mobilní VF komunikační zařízení (včetně periferních zařízení jako kabely antény a externí antény) nepoužívejte blíže k žádné části léčebné jednotky ACTIV.A.C.™ (včetně kabelů specifikovaných výrobcem) než 30 cm (12 palců). V opačném případě může dojít ke snížení výkonu zařízení. Přesnějším postupem je stanovení minimální doporučené separační vzdálenosti z rovnice platné pro frekvenci vysílače, jak je uvedeno tabulce 206.			
POZNÁMKA: Toto zařízení (pouze zařízení 60601 3. vyd.) prošlo testy a splňuje limity pro zdravotnické prostředky dle normy IEC 60601-1-2: 2014, 4. vydání. Tyto limity a zkušební úrovně zajišťují rozumnou bezpečnost proti elektromagnetickému rušení při použití prostředku v typickém nemocničním prostředí.			

Tabulka 206

Doporučená distanční vzdálenost mezi přenosným a mobilním radiofrekvenčním komunikačním zařízením a Léčebnou jednotkou ACTIV.A.C.™			
Léčebná jednotka ACTIV.A.C.™ je určena k použití v elektromagnetickém prostředí, v němž je vyzařované radiofrekvenční rušení kontrolováno. Zákazník nebo koncový uživatel léčebné jednotky ACTIV.A.C.™ může omezit elektromagnetické rušení tak, že mezi přenosným a mobilním radiofrekvenčním komunikačním zařízením (vysílačem) a jednotkou dodrží minimální distanční vzdálenost v souladu s následujícími doporučeními na základě maximálního výstupního výkonu komunikačního zařízení.			
Jmenovitý maximální výstupní výkon vysílače ve wattech (W)	Distanční vzdálenost podle frekvence vysílače v metrech (m)		
	150 KHz - 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz až 800 MHz $d = 0,35\sqrt{P}$	800 MHz - 2,5 GHz $d = 0,7\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,04	0,07
0,1	0,38	0,11	0,22
1	1,2	0,35	0,7
10	3,8	1,1	2,2
100	12	3,5	7,0
U vysílačů se jmenovitým maximálním výstupním výkonem, jenž není uveden výše, lze doporučenou distanční vzdálenost d v metrech (m) odhadnout na základě rovnice platné pro frekvenci vysílače, kde P je jmenovitý maximální výstupní výkon vysílače ve wattech (W) podle údajů jeho výrobce.			
POZNÁMKA 1: U frekvencí 80 MHz a 800 MHz platí vyšší frekvenční pásmo.			
POZNÁMKA 2: Tyto předpisy nemusí platit za všech okolností. Šíření elektromagnetického vlnění závisí na absorpci a odrazivosti předmětů, budov a lidí.			

Dodávané napájecí zdroje

Číslo součásti	Popis	Výrobce	Max. délka
340226	Napájecí zdroj	ICC	3,05 m
340225	Elec / Con-US Cordset - ACTIV.A.C.™	Electri-Cord Mfg. Co.	2,03 m
M4268883	Elec / Con-Australia Cordset - INFOV.A.C.™ / ACTIV.A.C.™	Electri-Cord Mfg. Co.	2,05 m
M4268880	Elec / Con-UK Cordset - INFOV.A.C.™ / ACTIV.A.C.™	Electri-Cord Mfg. Co.	2,05 m
M4268881	Elec / Con-EU Cordset - INFOV.A.C.™ / ACTIV.A.C.™	Electri-Cord Mfg. Co.	2,05 m
4103865	Kabel, ACTIV.A.C.™ napájení, Čína	Electri-Cord Mfg. Co.	2,51 m
4103847	Kabel ACTIV.A.C.™, napájení, Indie	Electri-Cord Mfg. Co.	2,54 m
4103887	Kabel ACTIV.A.C.™, napájení, Brazílie	Electri-Cord Mfg. Co.	2,05 m
413708	Kabel, ACTIV.A.C.™ mezinárodní externí zdroj pracovní plochy	ICC	3,05 m
413625	Kabel, V.A.C.® napájení, UK-240V	Sdružený kabel	2,05 m
413992	Kabel, V.A.C.® napájení, CH	Sdružený kabel	2,05 m
413628	Kabel, V.A.C.® napájení, US	Sdružený kabel	2,05 m
413627	Kabel, V.A.C.® napájení, AZ / NZ 240V	Sdružený kabel	2,05 m
419084	Kabel, V.A.C.® napájení, EU-240V	Sdružený kabel	2,05 m
414165	Kabel, V.A.C.® napájení, Čína	Sdružený kabel	2,05 m
414655	Assy, Napájecí kabel, ACTIV.A.C.™, Japonsko	Sdružený kabel	1 m
414961	Kabel, V.A.C.® napájení, Jižní Afrika	Sdružený kabel	2,09 m
415569	Kabel, V.A.C.® napájení, KR-240V	Sdružený kabel	2,09 m
415572	Kabel, INFOV.A.C.™ / ACTIV.A.C.™ TW, uzemněný	Sdružený kabel	2,06 m



Použití kabelů jiných než, které jsou uvedeny výše, může vést k vyšším elektromagnetickým emisím nebo k nižší elektromagnetické odolnosti.

Specifikace

Specifikace mohou být upraveny bez předchozího oznámení.

Rozměry:.....	19,3 x 15,2 x 6,4 cm (7,6" Š x 6" V x 2,5" D)
Hmotnost (s přípevněným kanystrem):	~1,08 kg (2,4 lbs)
Možnosti tlaku:.....	25 až 200 mmHg (3,3 až 26,6 kPa)
Režimy provádění léčby:.....	nepřetržitý nebo přerušovaný
Objem kanystru:.....	~300 ml

Data týkající se elektrického systému:

Výdrž baterie:.....	~14 hodin v závislosti na prostředí
Doba nabíjení baterie:.....	~6 hodin z plně vybitého stavu
Příkon externího napájecího zdroje:.....	100-240 V AC 0,8 A 50 - 60 Hz
Výkon externího napájecího zdroje:.....	12 V, 3,3 A
Svodový proud u pacienta a krytu:.....	<100 mikroampér

Požadavky na provozní prostředí (60601, 2. vydání):

Podmínky skladování / převozu	
Rozsah teplot:	-20 °C (-4 °F) až 60 °C (140 °F)
Rozsah relativní vlhkosti:.....	0-95 %, nekondenzující
Provozní podmínky	
Rozsah teplot:	5 °C (41 °F) až 40 °C (104 °F)
Rozsah relativní vlhkosti:.....	15 - 95 % nekondenzující
Atmosférický tlak:	1060 hPa až 700 hPa

Požadavky na provozní prostředí (60601, 3. vydání):

Podmínky skladování / převozu	
Rozsah teplot:	-25 °C (-13 °F) až 70 °C (158 °F)
Rozsah relativní vlhkosti:.....	0-93 %, nekondenzující
Provozní podmínky	
Rozsah teplot:	5 °C (41 °F) až 40 °C (104 °F)
Rozsah relativní vlhkosti:.....	15 - 93 % nekondenzující
Atmosférický tlak:	1060 hPa až 700 hPa
Očekávaná provozní životnost.....	3 roky

Klasifikace IEC (60601, 2. vydání)

Lékařské zařízení

Toto zařízení není vhodné pro použití v přítomnosti směsi hořlavých anestetik se vzduchem, kyslíkem nebo oxidem dusným.

Aplikovaná část typu B

Třída I

IPX0

Klasifikace IEC (60601, 3. vydání)

Lékařské zařízení

Toto zařízení není vhodné pro použití v přítomnosti směsi hořlavých anestetik se vzduchem, kyslíkem nebo oxidem dusným.

Aplikovaná část typu BF

Třída II

IP22 – Ochrana proti pevným předmětům větším než 12,5 mm a proti rozstříkům tekuté vody po krátké časové úseky.

Komponenty krytí léčebného systému V.A.C.[®] jsou zmíněny v Aplikovaných součástech v normě IEC 60601-1, třetí vydání.

Kontaktní informace pro zákazníky

S dotazy týkajícími se tohoto produktu, spotřebního materiálu, údržby nebo informací o dalších produktech a službách společnosti KCI se obraťte na společnost KCI nebo na autorizovaného zástupce společnosti KCI, případně:



ASPIRONIX s.r.o.,

Hradčanské náměstí 12/60, 118 00 Praha



www.aspironix.com



**Jiří
Pavlíček**

Digitálně podepsal
Jiří Pavlíček
Datum: 2021.03.26
17:29:05 +01'00'



Manufactured for:

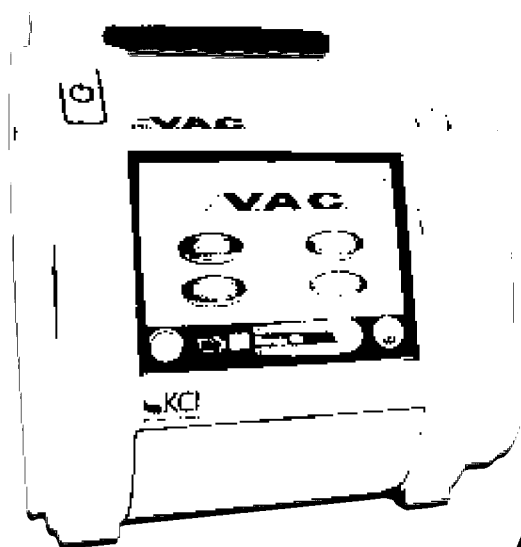
KCI USA, Inc.
12930 IH10 West
San Antonio, Texas 78249 USA
www.acelity.com



KCI Manufacturing Unlimited Company
IDA Business & Technology Park
Dublin Road, Athlone,
Co. Westmeath, Ireland
www.kci-medical.com

INFOV.A.C.TM

Technická specifikace přístroje



Hlavní vypínač

Tlačítko pro uvolnění nádoby

Dotykový displej uživatelského rozhraní

Nádoba INFOV.A.C.™ 500 ml

Slot paměťové karty
Pouze pro klinické použití

Infračervený (IČ) datový port
(Dostupné na některých jednotkách, pouze pro klinické použití)

Stylus

Datová dvířka

Datový port USB
Pouze pro klinické použití

Držadlo

Kontrolka dobíjení baterie

Knoflík závěsu

Rameno závěsu

Zdířka napájecího kabelu



Napájecí zdroj INFOV.A.C.™

Elektromagnetická kompatibilita (EMC)

Následující dokument představuje předpisy a prohlášení výrobce týkající se elektromagnetické kompatibility léčebné jednotky INFOV.A.C.™.

Léčebná jednotka INFOV.A.C.™ vyžaduje zvláštní opatření, co se týče EMK, a je nutné ji nainstalovat a zprovoznit v souladu s informacemi o EMK uváděnými na následujících stránkách.



Používat toto zařízení mohou jen zdravotníci profesionálové. Stejně jako všechna lékařská zařízení i tento přístroj může způsobovat rádiové rušení nebo narušovat provoz okolních zařízení. Může být nezbytné přijmout opatření, která tento vliv zmírní, například léčebnou jednotku INFOV.A.C.™ přeorientovat nebo přemístit, případně místo s jednotkou odstínit.



Emisní charakteristiky tohoto zařízení umožňují jeho použití v průmyslových oblastech a nemocnicích (CISPR 11, třída A). Při použití v prostředí určeném k obytným účelům (které za normálních okolností vyžaduje CISPR 11, třídu B) nemusí toto zařízení poskytovat adekvátní ochranu vůči vysokofrekvenčním komunikačním službám.

Přenosná a mobilní VF komunikační zařízení, čtečky RFID, zařízení pro elektronický dohled (ochrana proti krádeži) a detektory kovů mohou mít vliv na výkon léčebné jednotky INFOV.A.C.™. Držte se pokynů a doporučení uváděných v tabulce 204 a 206.

Jiná lékařská zařízení nebo systémy mohou vytvářet elektromagnetické emise, a tím narušovat funkčnost léčebné jednotky INFOV.A.C.™. Při provozu léčebné jednotky INFOV.A.C.™, která sousedí nebo je v sestavě s jiným zařízením, je třeba dbát zvýšené opatrnosti. Je-li umístění v sousedství nebo v sestavě s jiným zařízením nezbytné, léčebnou jednotku INFOV.A.C.™ a jiná zařízení je třeba zpočátku sledovat a ověřit, zda fungují normálně v konfiguraci, v níž budou používány.

U elektrických kabelů, vnějších napájecích zdrojů a příslušenství, která jsou uváděna nebo na něž se odkazuje v tomto návodu, bylo prokázáno, že splňují zkušební požadavky obsažené v následujících tabulkách. Je důležité dbát, aby s léčebnou jednotkou INFOV.A.C.™ byly používány pouze kabely, napájecí zdroje a příslušenství doporučené výrobcem. Nabízí-li dodavatel jiného výrobce pro použití s léčebnou jednotkou INFOV.A.C.™ kabely, vnější napájecí zdroje a příslušenství, která nejsou uvedena nebo na něž se neodkazuje v tomto návodu, je odpovědností tohoto dodavatele jiného výrobce zjistit, zda dané výrobky vyhovují normám a zkouškám v následujících tabulkách.

Použití elektrických kabelů a příslušenství, která nejsou uváděna v tomto návodu nebo v citovaných dokumentech, může vést k vyšším elektromagnetickým emisím produkovaným léčebnou jednotkou INFOV.A.C.™ nebo k nižší elektromagnetické odolnosti této jednotky.


Tabulka 201

Předpisy a prohlášení výrobce – Elektromagnetické emise		
Léčebná jednotka INFOV.A.C.™ by měla být používána v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Zajištění, že je léčebná jednotka INFOV.A.C.™ v takovém prostředí používána, je povinností zákazníka nebo koncového uživatele.		
Test emisí	Splněná úroveň	Elektromagnetické prostředí – předpisy
RF emise – norma CISPR 11 (norma Mezinárodního výboru pro vysokofrekvenční rušení) (Vyzařované emise a emise šířené vedením)	Skupina 1	Léčebná jednotka INFOV.A.C.™ využívá radiofrekvenční energii jen v rámci své vnitřní funkce. Radiofrekvenční emise jsou tudíž velmi nízké a není pravděpodobné, že by jakkoli narušovaly činnost okolních elektronických zařízení.
RF emise – norma CISPR 11 (norma Mezinárodního výboru pro vysokofrekvenční rušení) (Vyzařované emise a emise šířené vedením)	Třída A	Léčebná jednotka INFOV.A.C.™ je vhodná k použití ve všech provozech s výjimkou domácností a těch, které jsou přímo připojeny k veřejné síti nízkého napětí zásobující budovy užívané k bydlení.
Emise harmonického proudu IEC 61000-3-2	Třída A	
Kolisání napětí / Emise flikru IEC 61000-3-3	Splňuje	

Tabulka 202

Předpisy a prohlášení výrobce – Elektromagnetická odolnost			
Léčebná jednotka INFOV.A.C.™ by měla být používána v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Zajištění, že je léčebná jednotka používána výhradně v takovém prostředí, je povinností zákazníka nebo koncového uživatele.			
Zkouška odolnosti	Zkušební úroveň podle EN / IEC 60601	Povolená úroveň	Zamýšlené elektromagnetické prostředí
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV při kontaktu ± 8 kV ve vzduchu	± 8 kV při kontaktu ± 15 kV ve vzduchu	Podlahy by měly být dřevěné, betonové nebo z keramických dlaždic. Jsou-li podlahy zakryty syntetickým materiálem, relativní vlhkost by měla dosahovat alespoň 30 %.
Rychlý elektrický přechod / výboj IEC 61000-4-4	± 2 kV pro napájecí kabely ± 1 kV pro vstupní / výstupní kabely	± 2 kV pro napájecí kabely 100 kHz kmitočet ± 1 kV pro vstupní / výstupní kabely 100 kHz kmitočet	Kvalita elektrické sítě by měla odpovídat běžnému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí.
Rázový impulz IEC 61000-4-5	± 1 kV nesymetrický režim (kabel-kabel) ± 2 kV symetrický režim (kabel-zem)	± 1 kV nesymetrický režim (kabel-kabel) ± 2 kV symetrický režim (kabel-zem)	Kvalita elektrické sítě by měla odpovídat běžnému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí.
Poklesy napětí, krátkodobé výpadky a proměnlivost napětí ve vstupních elektrických kabelech IEC 61000-4-11	<5 % Ut (> 95% pokles v Ut) po dobu 0,5 cyklu 40 % Ut (60% pokles v Ut) po dobu 5 cyklů 70 % Ut (30% pokles v Ut) po dobu 25 cyklů <5 % Ut (> 95% pokles v Ut) po dobu 5 sekund	Poklesy: 0 % Ut na 1 cyklus 70 % Ut na 25 cyklů při 50 Hz nebo 30 cyklů při 60 Hz Jedna fáze: při 0° Prerušeni: 0 % Ut na 250 cyklů při 50 Hz nebo 300 cyklů při 60 Hz	Výrobek má zálohu ve formě vnitřní baterie. Pokud uživatel léčebné jednotky INFOV.A.C.™ potřebuje pokračovat v provozu i během výpadků elektrického napájení, doporučuje se napájet jednotku ze zdroje nepřetržitého napájení nebo baterie.
Magnetické pole síťového kmitočtu (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	30 A/m	Magnetická pole o napájecím kmitočtu by měla být na úrovních charakteristických pro typické umístění v typickém obchodním nebo nemocničním prostředí.
POZNÁMKA: Napětí rozvodu střídavého proudu před použitím zkušební úrovně.			

Tabulka 204

Předpisy a prohlášení výrobce – Elektromagnetická odolnost			
Léčebná jednotka INFOV.A.C.™ by měla být používána v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Zajištění, že je léčebná jednotka v takovém prostředí používána, je povinností zákazníka nebo koncového uživatele.			
Zkouška odolnosti	Zkušební úroveň podle EN / IEC 60601	Povolená úroveň	Elektromagnetické prostředí – předpisy
RF z vedení IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz až 80 MHz	3 Vrms 150 kHz až 80 MHz	Přenosné a mobilní radiofrekvenční komunikační zařízení by se nemělo používat v bližší vzdálenosti od jakékoli části léčebné jednotky INFOV.A.C.™ včetně kabelů, než je doporučená distanční vzdálenost vypočítaná z rovnice platné pro frekvenci vysílače. Doporučená distanční vzdálenost $d = 1,2\sqrt{P}$
Vyzařovaná RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz až 2,5 GHz	6 Vrms v pásmech ISM mezi 150 kHz až 80 MHz 80 % AM při 1 kHz 3 V/m 80 MHz až 2,7 GHz	$d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz až 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz až 2,5 GHz kde P je maximální nominální výkon vysílače ve wattch (W) podle údajů jeho výrobce a d je doporučená minimální distanční vzdálenost v metrech (m). Intenzity polí pevných radiofrekvenčních vysílačů zjištěné elektromagnetickým průzkumem lokality ^a by měly být nižší než povolená úroveň v každém z frekvenčních pásem ^b . K rušení může docházet v blízkosti zařízení označeného tímto symbolem: 
POZNÁMKA 1: U frekvencí 80 MHz a 800 MHz platí vyšší frekvenční pásmo.			
POZNÁMKA 2: Tyto předpisy nemusí platit za všech okolností. Šíření elektromagnetického vlnění záleží na absorpci a odrazivosti předmětů, budov a lidí.			
<p>^a Intenzity polí pevných vysílačů, například základnových stanic rádiových (mobilních/ bezdrátových) telefonů a pozemních mobilních radiostanic, amatérských vysílaček, rádiového vysílání na AM a FM frekvencích a televizního vysílání, teoreticky nelze předem přesně stanovit. Pro posouzení elektromagnetického prostředí vzhledem k přítomnosti pevných vysílačů rádiových frekvencí je třeba zvážit elektromagnetický průzkum lokality. Přesahuje-li naměřená intenzita pole v místě, kde je léčebná jednotka INFOV.A.C.™ používána, příslušnou povolenou radiofrekvenční úroveň, je nutné ověřit, zda jednotka funguje normálně. Vykazuje-li při provozu odchylky, může být nezbytné provést příslušná opatření, například změnit orientaci nebo umístění léčebné jednotky INFOV.A.C.™.</p> <p>^b Ve frekvenčním pásmu od 150 kHz do 80 MHz by intenzita polí měla být nižší než 3 V/m.</p>			
Přenosná a mobilní VF komunikační zařízení (včetně periferních zařízení jako kabely antény a externí antény) nepoužívejte blíže k žádné části léčebné jednotky INFOV.A.C.™ včetně kabelů specifikovaných výrobcem než 30 cm (12 palců). V opačném případě může dojít ke snížení výkonu zařízení. Přesnějším postupem je stanovení minimální doporučené separační vzdálenosti z rovnice platné pro frekvenci vysílače.			
POZNÁMKA: Toto zařízení prošlo testy a splňuje limity pro zdravotnické prostředky dle normy IEC 60601-1-2: 2014, 4. vydání. Tyto limity a zkušební úrovně zajišťují rozumnou bezpečnost proti elektromagnetickému rušení při použití prostředku v typickém nemocničním prostředí.			

Tabulka 206

Doporučená distanční vzdálenost mezi přenosným a mobilním radiofrekvenčním komunikačním zařízením a léčebnou jednotkou INFOV.A.C.™			
Léčebná jednotka INFOV.A.C.™ je určena k použití v elektromagnetickém prostředí, v němž je vyzařované radiofrekvenční rušení kontrolováno. Zákazník nebo koncový uživatel léčebné jednotky INFOV.A.C.™ může omezit elektromagnetické rušení tak, že mezi přenosným a mobilním radiofrekvenčním komunikačním zařízením (vysílačem) a jednotkou dodrží minimální distanční vzdálenost v souladu s následujícími doporučeními na základě maximálního výstupního výkonu komunikačního zařízení.			
Jmenovitý maximální výstupní výkon vysílače ve wattch (W)	Distanční vzdálenost podle frekvence vysílače v metrech (m)		
	150 kHz až 80 MHz d = 1,2√P	80 MHz až 800 MHz d = 1,2√P	800 MHz až 2,5 GHz d = 2,3√P
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
U vysílačů se jmenovitým maximálním výstupním výkonem, jenž není uveden výše, lze doporučenou distanční vzdálenost d v metrech (m) odhadnout na základě rovnice platné pro frekvenci vysílače, kde P je jmenovitý maximální výstupní výkon vysílače ve wattch (W) podle údajů jeho výrobce.			
POZNÁMKA 1: U frekvencí 80 MHz a 800 MHz platí distanční vzdálenost pro vyšší frekvenční rozsah.			
POZNÁMKA 2: Tyto předpisy nemusí platit za všech okolností. Šíření elektromagnetického vlnění záleží na absorpci a odrazivosti od povrchů, předmětů a osob.			

Dodávané napájecí zdroje

Číslo dílu	Popis	Výrobce	Max. délka
M6266106	Napájecí zdroj	Astec Power nebo ICC	3,05 m
M4268882	Elec / Con-US Cordset - INFOV.A.C.™ (el. kabely určené pro USA)	Electri-Cord Mfg. Co.	2,03 m
M4268883	Elec / Con-Australia Cordset - INFOV.A.C.™ (el. kabely určené pro Austrálii)	Electri-Cord Mfg. Co.	2,05 m
M4268880	Elec / Con-UK Cordset - INFOV.A.C.™ (el. kabely určené pro Velkou Británii)	Electri-Cord Mfg. Co.	2,05 m
M4268881	Elec / Con-EU Cordset - INFOV.A.C.™ (el. kabely určené pro EU)	Electri-Cord Mfg. Co.	2,05 m
4103864	Cord, INFOV.A.C.™ China Power (napájecí kabel určený pro Čínu)	Electri-Cord Mfg. Co.	2,51 m
4103847	Cord, INFOV.A.C.™ India Power (napájecí kabel určený pro Indii)	Electri-Cord Mfg. Co.	2,54 m
4103887	Cord, Power, Brazil (napájecí kabel určený pro Brazílii)	Electri-Cord Mfg. Co.	2,05 m
350084	Cord, V.A.C.ULTA™ AC Power (napájecí kabel, stř.)	Různí	2,0 m
350753	Cord, V.A.C.ULTA™ Power UK (napájecí kabel určený pro Velkou Británii)	Různí	2,0 m
360074	Cord, V.A.C.VIA™ Power, EU (napájecí kabel určený pro EU)	Různí	2,05 m
360076	Cord, V.A.C.VIA™ Power, AU/NZ (napájecí kabel určený pro Austrálii/Nový Zéland)	Různí	2,05 m
414655	Assy, Power Cord - ACTIV.A.C.™ Japan (napájecí kabel určený pro Japonsko)	Různí	0,91 m - 2,44 m (1,0 m preferováno)
415568	KR Cordset (sada kabelů KR)	Consolidated Electronics	2,05 m



Použití elektrických kabelů a příslušenství, které nejsou uváděny v dodávaném návodu k použití nebo v citovaných dokumentech, může vést k vyšším elektromagnetickým emisím produkováným léčebnou jednotkou INFOV.A.C.™ nebo k nižší elektromagnetické odolnosti léčebné jednotky INFOV.A.C.™.

Specifikace

Specifikace mohou být upraveny bez předchozího oznámení.

Klasifikace

Toto zařízení není vhodné pro použití v přítomnosti směsi hořlavých anestetik se vzduchem, kyslíkem nebo oxidem dusným.

Léčebná jednotka INFOV.A.C.™

Trvalý provoz
Zařízení typu B
Třída I nebo interní napájení

Napájecí zdroj

Zařízení třídy I
Normální zařízení

Léčebná jednotka INFOV.A.C.

Rozměry.....23 cm X 22 cm X 17,5 cm (9,05" X 8,6" X 6,8")
Hmotnost..... 2,89 kg (6,37 lb)

Data týkající se elektrického systému (napájecí zdroj)

Napětí 100 - 240 VAC
Kmitočet 50 Hz - 60 Hz
Výkon 60 W

Podmínky prostředí

Teplotní rozsah pro skladování/přepravu..... -10 °C až +50 °C (14 °F až 122 °F)
Rozsah provozní teploty..... +10 °C až +30 °C (50 °F až 86 °F)
Rozsah relativní vlhkosti..... 10 až 85 %, nekondenzující
Rozsah barometrického tlaku 700 až 1060 hPa

Jednorázové komponenty léčebného systému V.A.C.® jsou zmíněny v Aplikovaných součástech v normě IEC 60601-1, třetí vydání.

Kontaktní informace pro zákazníky

S dotazy týkajícími se tohoto produktu, spotřebního materiálu, údržby nebo informací o dalších produktech a službách společnosti KCI se obraťte na společnost KCI nebo na autorizovaného zástupce společnosti KCI, případně:



ASPIRONIX s.r.o.,

Hradčanské náměstí 12/60, 118 00 Praha



www.aspironix.com

Jiří

Pavlíček

Digitálně

podepsal Jiří

Pavlíček

Datum: 2021.03.26

17:28:41 +01'00'



Vyrobeno pro:

KCI USA, Inc.

12930 IH10 West

San Antonio, Texas 78249 USA

www.acelity.com



KCI Manufacturing Unlimited Company

IDA Business & Technology Park

Dublin Road, Athlone,

Co. Westmeath, Ireland

www.kci-medical.com

Všechny zde uvedené obchodní známky jsou vlastnictvím společnosti KCI Licensing, Inc., jejích poboček a/nebo jí licencovaných subjektů.

Copyright 2018 KCI Licensing, Inc. Všechna práva vyhrazena. 418448-CS Rev A 2/2018



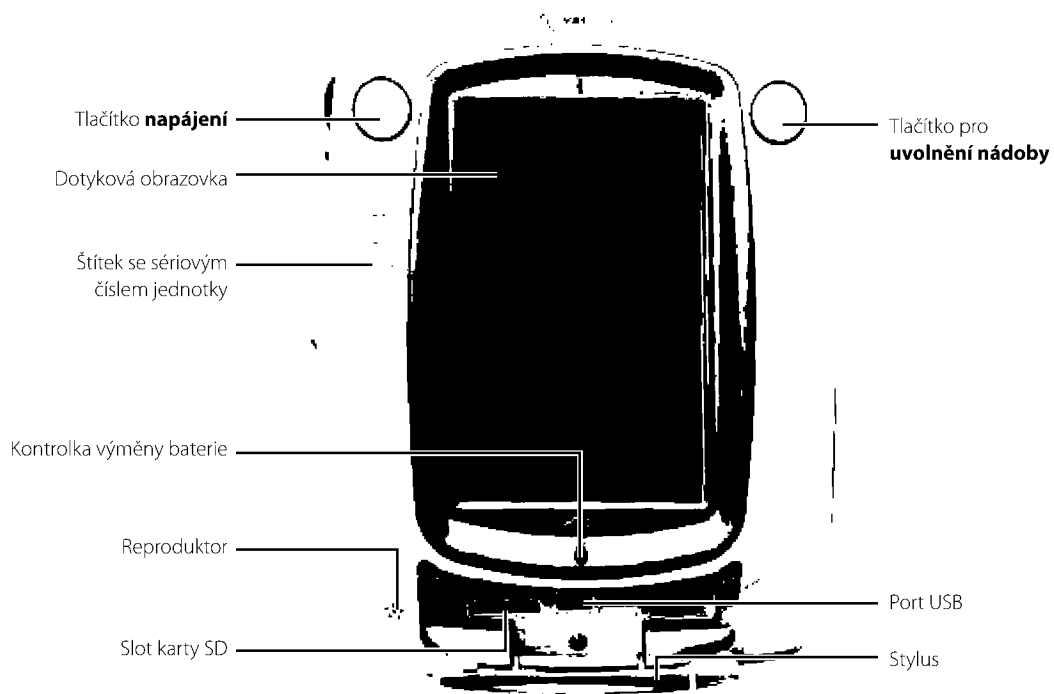
V.A.C.ULTA™



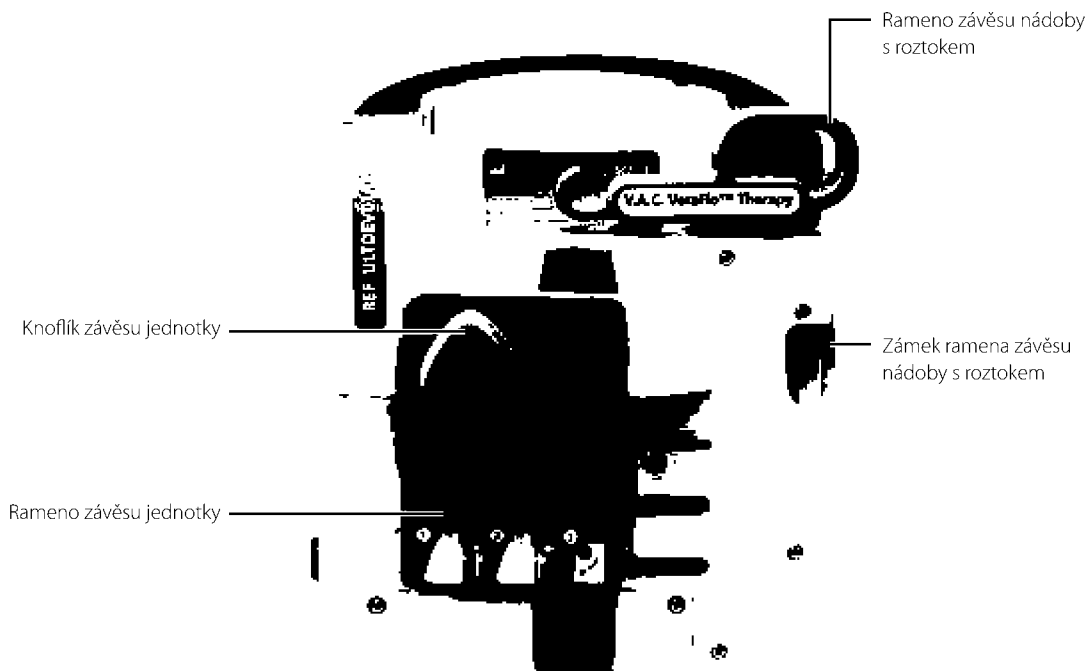
Technická specifikace přístroje



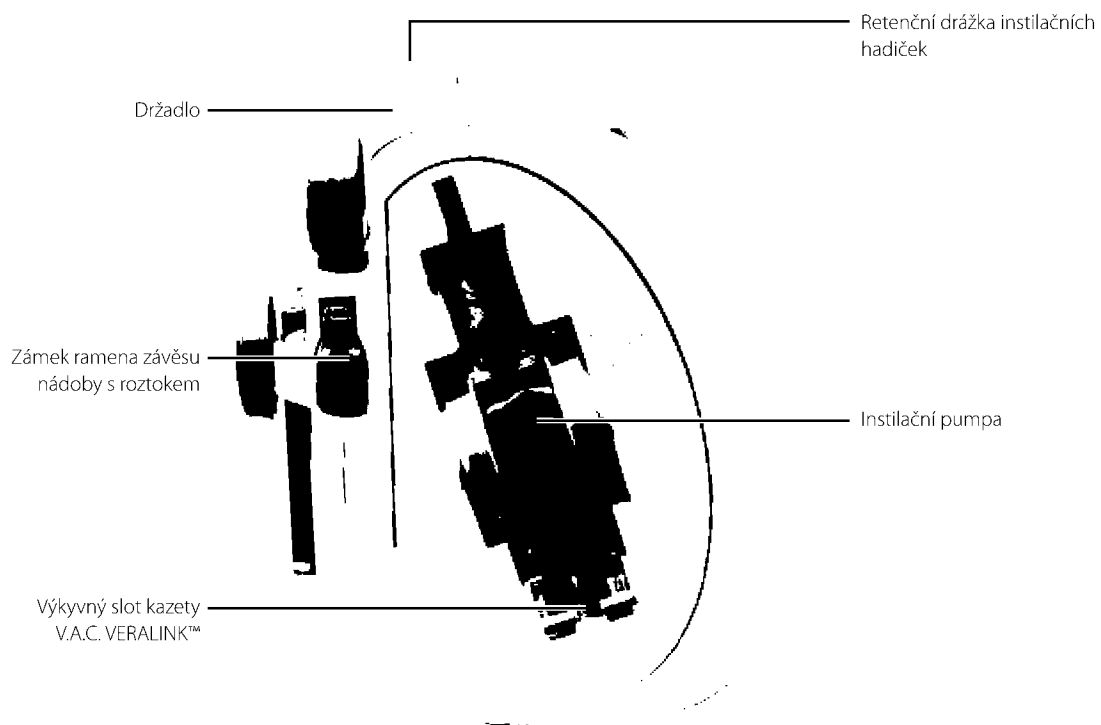
Identifikace funkcí léčebné jednotky V.A.C.ULTA™



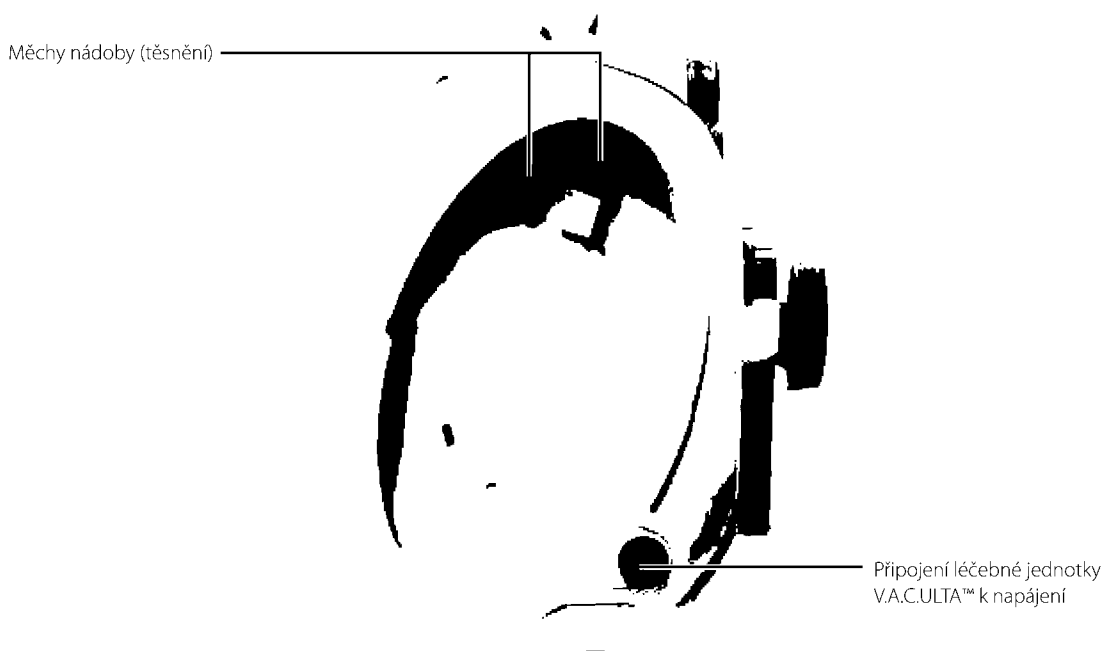
Léčebná jednotka V.A.C.ULTA™ – přední strana



Léčebná jednotka V.A.C.ULTA™ – zadní strana



Léčebná jednotka V.A.C. ULTA™ – levá strana



Léčebná jednotka V.A.C. ULTA™ – pravá strana

Specifikace

Specifikace mohou být upraveny bez předchozího oznámení.

Klasifikace

Toto zařízení není vhodné pro použití v přítomnosti směsi hořlavých anestetik se vzduchem, kyslíkem nebo oxidem dusným, ani v prostředí obohaceném kyslíkem.

Léčebná jednotka V.A.C.ULTA™

Trvalý provoz
Aplikovaná součást typu BF
Zařízení třídy I
IPX1

Napájecí zdroj

Zařízení třídy I
Normální zařízení

Léčebná jednotka V.A.C.ULTA™

Rozměry 217 mm X 260 mm X 191 mm (8,55" X 10,25" X 7,5")
Hmotnost 3,35 kg (7,4 liber)

Data týkající se elektrického systému (napájecí zdroj)

Externí zdroj napájení: 100-240 VAC, 1,6 A, 50-60 Hz
Výstup externího zdroje napájení 15 V, 4,8 A

Hlasitost alarmu

Minimálně 72 dBA z 1 metru při maximální orientaci hlasitosti.

Podmínky prostředí

Teplotní rozsah pro skladování a přepravu -20 °C až 60 °C (-4 °F až 140 °F)
Rozsah provozní teploty 10 °C až 30 °C (50 °F až 86 °F)
Rozsah relativní vlhkosti 10 % až 85 %, nekondenzující
Rozsah barometrického tlaku 700 hPa až 1060 hPa

Volumetrická přesnost instilační pumpy

6-10 ml ±2 ml
12-50 ml ±20 %
55-500 ml ±15 %

Testování přesnosti provedeno za následujících podmínek

Teplota v místnosti 22,5 °C ±2 °C
Roztok 1000 ml vak 0,9 % roztoku fyziologického roztoku na rameni závěsu
zásobníku na roztok
Následný tlak 0 psi s výškou výboje při středové čáře rotoru pumpy
Délka testování Použití kazety V.A.C. VERALINK™ do 72 hodin

Jednorázové komponenty léčebného systému V.A.C.ULTA™ jsou zmíněny v Aplikovaných součástech v normě IEC 60601-1, třetí vydání.

Elektromagnetická kompatibilita

Elektromagnetické rušení – I když toto zařízení splňuje nároky směrnice č. 2004/108/EHS vzhledem k elektromagnetické kompatibilitě (EMK), mohou veškerá elektrická zařízení působit rušení. Pokud rušení zaznamenáte, přesuňte zařízení dále od citlivých zařízení, případně se obraťte na výrobce.

Lékařské elektrické zařízení může být ovlivněno přenosným a mobilním zařízením pro radiofrekvenční komunikaci.

Rádía, mobilní telefony a podobná zařízení můžou tento přístroj ovlivňovat. Dodržujte minimální vzdálenost 6,5 stopy (2 metry) od vybavení.

Lékařské elektrické zařízení vyžaduje zvláštní opatření pro EMK a je nutné jej instalovat a uvádět do provozu v souladu s informacemi o EMK uváděnými v následujících tabulkách.

Jiná lékařská zařízení nebo systémy mohou vytvářet elektromagnetické emise a tím narušovat funkčnost léčebné jednotky V.A.C.ULTA™. Při provozu léčebné jednotky V.A.C.ULTA™, která sousedí nebo je v sestavě s jiným zařízením, je třeba dbát zvýšené opatrnosti. Je-li umístění v sousedství nebo v sestavě s jiným zařízením nezbytné, léčebnou jednotku V.A.C.ULTA™ je třeba zpočátku sledovat a ověřit, zda v konfiguraci, v níž bude používána, funguje normálně.

Následující tabulky dokumentují úroveň shody a slouží jako vodítko na základě normy IEC 60601-1-2 2007 pro elektromagnetické prostředí, ve kterém by se léčebná jednotka V.A.C.ULTA™ měla používat.

Předpisy a prohlášení výrobce – Elektromagnetické emise		
Léčebná jednotka V.A.C.ULTA™ by měla být používána v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Zajištění, že je léčebná jednotka V.A.C.ULTA™ v takovém prostředí používána, je povinností zákazníka nebo uživatele.		
Test emisí	Splněná úroveň	Zamýšlené elektromagnetické prostředí
RF emise – norma CISPR 11 (norma Mezinárodního výboru pro vysokofrekvenční rušení)	Skupina 1 Třída A	Léčebná jednotka V.A.C.ULTA™ využívá radiofrekvenční energii jen v rámci své vnitřní funkce. Radiofrekvenční emise jsou tudíž velmi nízké a není pravděpodobně, že by jakkoli narušovaly činnost okolních elektronických zařízení.
Vedené emise CISPR 11	Skupina 1 Třída A	
Harmonické emise IEC 61000-3-2	Třída A	
Kolísání napětí/Emise flikru IEC 61000-3-3	Ano	

Předpisy a prohlášení výrobce – Elektromagnetická odolnost

Léčebná jednotka V.A.C.ULTA™ by měla být používána v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Zajištění, že je léčebná jednotka V.A.C.ULTA™ v takovém prostředí používána, je povinností zákazníka nebo uživatele.

Zkouška odolnosti	Zkušební úroveň podle IEC 60601	Povolená úroveň	Elektromagnetické prostředí – předpisy
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV při kontaktu ±8 kV ve vzduchu	±6 kV při kontaktu ±8 kV ve vzduchu	V souladu s normou IEC 60601-1-2: 2007 musí být relativní vlhkost u podlah pokrytých syntetickým materiálem alespoň (30)%.
Elektrické rychlé přechodové jevy/výboj IEC 61000-4-4	±1 kV kabely ±2 kV napájení	±1 kV kabely ±2 kV napájení	
Přepětí IEC 61000-4-5	1 kV vedení-vedení 2 kV vedení-země	1 kV vedení-vedení 2 kV vedení-země	
Poklesy napětí, krátkodobé výpadky a proměnlivost napětí ve vstupních elektrických kabelech IEC 61000-4-11	5 % poloviční cyklus 40 % 5 cyklů 70 % 25 cyklů 5 % na 5 sekund	5 % poloviční cyklus 40 % 5 cyklů 70 % 25 cyklů 5 % na 5 sekund	
Magnetické pole o napájecím kmitočtu (50 Hz/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/M	3 A/M	Magnetická pole o napájecím kmitočtu by měla být na úrovních charakteristických pro typické umístění v typickém obchodním nebo nemocničním prostředí.

POZNÁMKA: U_i je střídavé síťové napětí před použitím zkušební úrovně.

Doporučená vzdálenost mezi přenosným a mobilním radiofrekvenčním komunikačním zařízením a léčebnou jednotkou V.A.C.ULTA™

Léčebná jednotka V.A.C.ULTA™ je určena k použití v elektromagnetickém prostředí, v němž je vyzařované radiofrekvenční rušení kontrolováno. Zákazník nebo koncový uživatel léčebné jednotky V.A.C.ULTA™ může omezit elektromagnetické rušení tak, že mezi přenosným a mobilním radiofrekvenčním komunikačním zařízením (vysílačem) a jednotkou dodrží minimální vzdálenost v souladu s následujícími doporučeními na základě maximálního výstupního výkonu komunikačního zařízení.

Jmenovitý maximální výstupní výkon vysílače W	Distanční vzdálenost podle kmitočtu vysílače metry		
	150 kHz až 80 MHz d = 1,2 √P	80 MHz až 800 MHz d = 1,2 √P	800 MHz až 2,5 GHz d = 2,3 √P
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,37	0,74
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,7	7,4
100	12	12	23


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

POZNÁMKA 1: U frekvencí 80 MHz a 800 MHz platí distanční vzdálenost pro vyšší frekvenční rozsah.

POZNÁMKA 2: Tyto předpisy nemusí platit za všech okolností. Šíření elektromagnetického vlnění závisí na absorpci a odrazivosti od povrchů, předmětů a osob.

Předpisy a prohlášení výrobce – Elektromagnetická odolnost

Léčebná jednotka V.A.C.ULTA™ by měla být používána v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Zajištění, že je léčebná jednotka V.A.C.ULTA™ v takovém prostředí používána, je povinností zákazníka nebo uživatele.

Zkouška odolnosti	Zkušební úroveň podle IEC 60601	Povolená úroveň	Elektromagnetické prostředí – předpisy
RF z vedení IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz - 80 MHz	3 Vrms 150 kHz - 80 MHz	<p>Přenosné a mobilní radiofrekvenční komunikační zařízení by se nemělo používat v bližší vzdálenosti od jakékoli části léčebné jednotky V.A.C.ULTA™ včetně kabelů, než je doporučená distanční vzdálenost vypočítaná z rovnice platné pro frekvenci vysílače.</p> <p>Doporučená distanční vzdálenost</p> <p>Zařízení napájené bateriemi</p> <p style="text-align: center;">d = 1,2 √P</p> <p>d = 1,2 √P 80 MHz až 800 MHz</p> <p>d = 2,3 √P 800 MHz až 2,5 GHz</p> <p>Kde P je maximální nominální výkon vysílače ve wattch (W) podle údajů jeho výrobce a d je doporučená distanční vzdálenost v metrech (m). Intenzity polí pevných radiofrekvenčních vysílačů zjištěné elektromagnetickým průzkumem lokality¹ by měly být nižší než povolená úroveň v každém z frekvenčních pásem.² K rušení může docházet v blízkosti zařízení označeného tímto symbolem:</p> 
Vyzařovaná RF IEC 61000-4-3	3 V/metr 80 MHz - 2,5 GHz	3 V/metr 80 MHz - 2,5 GHz	

POZNÁMKA 1: U frekvencí 80 MHz a 800 MHz platí vyšší frekvenční rozsah.

POZNÁMKA 2: Tyto předpisy nemusí platit za všech okolností. Šíření elektromagnetického vlnění závisí na absorpci a odrazivosti od povrchů, předmětů a osob.

¹ Intenzity polí pevných vysílačů, například základnových stanic rádiových (mobilních/ bezdrátových) telefonů a pozemních mobilních radiostanic, amatérských vysílaček, rádiového vysílání na AM a FM frekvencích a televizního vysílání, teoreticky nelze předem přesně stanovit. Pro posouzení elektromagnetického prostředí vzhledem k přítomnosti pevných vysílačů rádiových frekvencí je třeba zvážit elektromagnetický průzkum lokality. Přesahuje-li naměřená intenzita pole v místě, kde je léčebná jednotka V.A.C.ULTA™ používána, příslušnou povolenou radiofrekvenční úroveň, je nutné ověřit, zda jednotka funguje normálně. Vykazuje-li při provozu odchylky, může být nezbytné provést příslušná opatření, například změnit orientaci nebo umístění léčebné jednotky V.A.C.ULTA™.

² Ve frekvenčním pásmu od 150 kHz by intenzita polí měla být nižší než 3 V/m.

Kontaktní informace pro zákazníky

S dotazy týkajícími se tohoto produktu, spotřebního materiálu, údržby nebo informací o dalších produktech a službách společnosti KCI se obraťte na společnost KCI nebo na autorizovaného zástupce společnosti KCI, případně:



ASPIRONIX s.r.o.,

Hradčanské náměstí 12/60, 118 00 Praha



www.aspironix.com

Jiří
Pavlíček

Digitálně podepsal

Jiří Pavlíček

Datum: 2021.03.26

17:28:11 +01'00'



KCI USA, Inc.
12930 IH 10 West
San Antonio, TX 78249 USA
1-800-275-4524
www.acelity.com
www.veraflo.com
www.vaculta.com



KCI Manufacturing Unlimited Company
IDA Business & Technology Park
Dublin Road, Athlone,
Co. Westmeath, Ireland
www.kci-medical.com



An Acelity Company

Zde uvedené ochranné známky jsou vlastnictvím společnosti KCI Licensing Inc., jejích dceřiných společností a/nebo držitelů licence.

Copyright 2017 KCI Licensing, Inc. Všechna práva vyhrazena. 417282-CS Rev A 11/2017