

SMLUVNÍ STRANY

Obchodní firma: **ADYTON s.r.o.**
IČO: 45807051
DIČ: CZ45807051
Sídlem: Kateřinská 15, 120 00 Praha 2
Zastoupena: Vítězslav Bureš, jednatel
Bankovní spojení: Česká spořitelna, a.s.
Číslo účtu: 6140522/0800
Sp. zn.: C12087 vedená u Městského soudu v Praze
Datová schránka: xg6jk2

Kontaktní osoba ve věcech technických: [REDAKCE]

Kontaktní osoba ve věcech smlouvy: [REDAKCE]

dále jen jako „**půjčitel**“

a

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

Kontaktní osoba ve věcech technických a smluvních: [REDAKCE]

dále jen jako „**vypůjčitel**“

společně též jako „**smluvní strany**“ nebo „**strany**“

uzavírají v souladu s ustanovením § 2193 a násl. zákona č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku, v platném znění (dále jen „**občanský zákoník**“) níže uvedeného dne, měsíce a roku

tuto

SMLOUVU O VÝPŮJČCE – ČÁST 2

(dále také „**smlouva**“)

Smluvní strany uzavírají smlouvu na základě výsledků zadávacího řízení (dále jen „**výběrové řízení**“) na veřejnou zakázku s názvem „**Sondy k ablaci srdečních arytmií zmražením během otevřené srdeční operace – část 2**“, uveřejněného dne 15. 2. 2021 ve Věstníku veřejných zakázek pod ev. číslem: Z2021-005835, a interním ev. č. zakázky 498/VZ/2020-OVZ v němž jako nejvýhodnější nabídka byla vybrána nabídka dodavatele uvedeného ve smlouvě na straně půjčitele.

Smlouva se uzavírá jako smlouva spojená s rámcovou dohodou na dodávky předmětu výběrového řízení (dále jen „**rámcová dohoda**“), k jehož aplikaci je nezbytné vybavení vypůjčené na základě smlouvy.

I. Postavení smluvních stran

1. Půjčitel je fyzickou osobou podnikající na základě živnostenského oprávnění nebo právnickou osobou - obchodní společností zapsanou v obchodním rejstříku. Půjčitel prohlašuje, že informace o něm obsažené ve veřejném rejstříku ke dni podpisu této smlouvy jsou aktuální a odpovídají skutečnému stavu. Půjčitel prohlašuje, že je oprávněn k plnění předmětu této smlouvy.
2. Vypůjčitel je státní příspěvková organizace v přímé řídicí působnosti Ministerstva zdravotnictví České republiky, zřízená rozhodnutím ministra zdravotnictví ze dne 25. 11. 1990, čj.: OP-054.25.11.90, ve znění změn provedených Opatřením Ministerstva zdravotnictví vydaného pod čj.: MZDR 2610/2020-2/OPR ze dne 4. 5. 2020.

II. Předmět a účel smlouvy

1. Účelem smlouvy je bezplatné poskytnutí movitých věcí půjčitelem k bezplatnému dočasnému užívání vypůjčiteli a vznik práva vypůjčitele věc po dohodnutou dobu bezplatně užívat v souladu s podmínkami ve smlouvě dále uvedenými.
2. Předmětem smlouvy je bezplatná výpůjčka následujících movitých věcí:
a) konzola, Kryochirurgický ablační systém (AtriCure cryoICE BOX; Typ: ACM2, SN: 36021-07)¹
a to včetně příslušenství a spolu s doklady, které jsou nutné k převzetí věcí a jejich řádnému užívání (dále jen „**předmět výpůjčky**“). Předmět výpůjčky je blíže specifikován v příloze č. 1 smlouvy.
3. Předmět výpůjčky bude užíván v sídle vypůjčitele, na oddělení Kardiochirurgie. V případě potřeby je vypůjčitel oprávněn k přesunu předmětu výpůjčky na jiné oddělení.
4. Předmět výpůjčky bude vypůjčiteli protokolárně předán **nejpozději do 14 dnů** ode dne nabytí účinnosti smlouvy.
5. Podpisem předávacího protokolu vypůjčitel potvrzuje, že mu byl předmět výpůjčky předán a že jej obdržel ve stavu způsobilém k užívání, prohlédl si ho a potvrzuje, že je kompletní a do té míry do jaké byl schopen to posoudit, i v dobrém a funkčním stavu, a že předmět výpůjčky odpovídá požadované specifikaci dle přílohy č. 1.
6. Vypůjčitel přebírá veškerou odpovědnost za způsob, jakým je předmět výpůjčky užíván, a za lékařská rozhodnutí přijatá v souvislosti s jeho užíváním.

III. Prohlášení

1. Půjčitel prohlašuje, že je vlastníkem předmětu výpůjčky, a je oprávněn poskytnout předmět výpůjčky vypůjčiteli k užívání v souladu se smlouvou.
2. Půjčitel se zavazuje vypůjčit předmět výpůjčky nový, nepoužitý, nerepasovaný nebo repasovaný, nepoškozený a funkční s plnou servisní podporou, nezapůjčený a umožnit vypůjčiteli nerušený výkon výpůjčky. Půjčitel prohlašuje, že vypůjčením předmětu smlouvy neporušuje žádná práva třetích osob k patentu nebo k jiné formě duševního vlastnictví. Půjčitel dále prohlašuje, že má veškerá nezbytná oprávnění k předmětům duševního vlastnictví, jakož i příp. licenční oprávnění. V případě repasovaného předmětu výpůjčky se půjčitel zavazuje k jeho bezplatné výměně za nový po jeho uvedení na trh.
3. Půjčitel výslovně prohlašuje, že předmět výpůjčky nemá žádné vady, na které by měl vypůjčitele upozornit a je plně způsobilý k užívání za účelem a za podmínek dle smlouvy a v souladu s příslušnými právními předpisy. Půjčitel činí toto prohlášení především s přihlédnutím k povaze a prostředí užívání předmětu výpůjčky (medicínské účely, lékařské prostředí).
4. Půjčitel odpovídá vypůjčiteli za jakoukoliv škodu vzniklou z titulu nepravdivosti, neúplnosti či nesprávnosti prohlášení dle smlouvy.

IV. Práva a povinnosti smluvních stran

1. Půjčitel se zavazuje po celou dobu trvání výpůjčky udržovat na svůj náklad předmět výpůjčky funkční a v provozu v souladu s právními předpisy, zejména pak:

¹ Účastník doplní obchodní název, typ a výrobní číslo, jím nabízeného předmětu výpůjčky.

- a) bezplatně dodávat vypůjčitelovi veškerý spotřební materiál a ostatní nutné příslušenství k předmětu výpůjčky a jeho řádnému užívání, a to po celou dobu trvání výpůjčky; za spotřební materiál se pro tento účel nepovažují věci dodávané za úplatu dle rámcové dohody, v souvislosti s níž byla smlouva uzavřena;
 - b) zajistit na vlastní náklad proškolení obsluhujícího personálu vypůjčitele minimálně v rozsahu odpovídajícím požadavkům právních předpisů a požadavkům výrobce a je-li to možné pověřit tento personál k provádění instruktáže/školení nově přichozích zaměstnanců vypůjčitele, pokud to výrobce předmětu výpůjčky umožní nebo zajistit každý rok po dobu trvání záruky instruktáž nově přichozích zaměstnanců vypůjčitele (v rozsahu maximálně 4 školení za kalendářní rok).
 - c) nejpozději při protokolárním předání předmětu výpůjčky vypůjčitelovi dodat k předmětu výpůjčky:
 - předávací protokol / dodací list (zápis o kompletnosti a funkčnosti předmětu výpůjčky)
 - protokol o proškolení pracovního personálu vypůjčitele,
 - doklad o poučení osoby, která bude provádět příp. instruktáž personálu vypůjčitele výrobcem předmětu výpůjčky,
 - prohlášení o shodě a prokázat označení předmětu výpůjčky značkou CE, vše v rozsahu vyžadovaném k předmětu plnění právními předpisy, zejména pak zákonem č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky, ve znění pozdějších předpisů, zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích, ve znění pozdějších předpisů a v souladu s nařízením vlády č. 54/2015 Sb., o technických požadavcích na zdravotnické prostředky;
 - písemnou informaci o třídě rizika zdravotnického prostředku,
 - návod k použití zdravotnického prostředku v českém jazyce (1x v tištěné podobě a 1x v elektronické podobě),
 - protokol se seznamem osob, které absolvovaly instruktáž,
 - další doklady požadované k výrobku platnými právními předpisy;
 - d) po celou dobu trvání výpůjčky zdarma zajišťovat servis (plné servisní pokrytí včetně všech náhradních dílů a servisních kitů), revize a bezpečnostně technické kontroly (dále jen „BTK“) dle zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů, na předmětu výpůjčky;
 - e) sdělit vypůjčitelovi v dostatečném předstihu potřebu provedení periodické revize či BTK za účelem dohody termínu takové revize či BTK;
 - f) bezúplatně poskytnout vypůjčitelovi veškerou nezbytnou součinnost, vyvstala-li by v souvislosti s provozem předmětu výpůjčky její potřeba;
 - g) nahradit veškeré škody vzniklé v důsledku porušení svých povinností stanovených v právních předpisech a uvedených ve smlouvě;
 - h) bezplatně odstraňovat vady a poruchy na předmětu výpůjčky na základě oznámení učiněného e-mailem na adrese [redacted] a to do 72 hodin od oznámení vady či poruchy vypůjčitelem. Příp. zajistit dle povahy vady výměnu předmětu výpůjčky tak, aby užívání předmětu výpůjčky v rozsahu a za podmínek dle smlouvy jakož i s ohledem na účel užívání, nebylo žádným způsobem ohroženo;
 - i) předávat vypůjčitelovi bezodkladně veškeré doklady, kterými je povinen jeho uživatel ve vztahu k předmětu výpůjčky disponovat.
2. Půjčitel je povinen provádět pravidelnou údržbu předmětu výpůjčky:
 - v rozsahu a za podmínek stanovených příslušnou normou a výrobcem,
 - provádění veškerých kontrol, kalibrací, validací či podobných úkonů vyžadovaných k provozu zařízení předpisy či doporučeními výrobce, zejm. pak bezpečnostně technických kontrol, včetně elektrovevize a zkoušek dlouhodobé stability („ZDS“), ověřování, tlakové a plynové zkoušky/revize apod.
 3. Pravidelnou údržbu provádí půjčitel bez vyzvání. Plánované odstávky předmětu výpůjčky nezbytné pro zajištění preventivní údržby, kalibrací, validací, BTK, ZDS, zkoušek provozní stálosti apod. ze strany půjčitele nepřesáhnou **12 pracovních dnů** v roce; jejich konkrétní termíny budou dohodnuty s předstihem

alespoň **40 dnů**. Příslušné protokoly o těchto úkonech je půjčitel povinen doručit vypůjčitelu nejdéle do 14 dnů ode dne jejich provedení na adresu: **servis@homolka.cz**.

4. Půjčitel je povinen vypůjčitele informovat o zvláštní povaze předmětu výpůjčky či jeho užívání, v opačném případě neodpovídá vypůjčitel za škodu vzniklou na předmětu výpůjčky.
5. Půjčitel neodpovídá za funkčnost předmětu výpůjčky v případě užití jiného spotřebního materiálu, ani za jakoukoliv škodu takto způsobenou.
6. Půjčitel je plně odpovědný za veškeré škody vzniklé vypůjčitelu či třetí osobě vadou (vadami) předmětu výpůjčky, které zatajil, vadou či neúplností předané dokumentace k předmětu výpůjčky či v důsledku porušení povinností půjčitele uvedených v čl. IV. smlouvy. Půjčitel však neodpovídá za škodu způsobenou vypůjčitelem porušením jeho povinností dle smlouvy, nedbalostním jednáním, omylem nebo opomenutím.
7. Půjčitel se zavazuje zachovávat 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 vypůjčitele, o kterých se půjčitel v souvislosti se svou činností pro vypůjčitele dozví nebo dostane do kontaktu, dále veškeré informace, které jsou jako důvěrné označeny anebo jsou takového charakteru, že mohou v případě zveřejnění přivodit kterékoli smluvní straně újmu, bez ohledu na to, zda mají povahu osobních, obchodních či jiných informací. Ustanovení tohoto odstavce se vztahují jak na období trvání smlouvy, tak na období po jejím ukončení.
8. Půjčitel 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.
9. Půjčitel se dále zavazuje vydáním vlastních vnitřních předpisů, příp. prostřednictvím zvláštních smluvních ujednání, zajistit, že jeho zaměstnanci a jiné osoby podílející se na poskytování služeb, budou zachovávat mlčenlivost o osobních údajích, se kterými mohli při poskytování služeb 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 půjčitele.
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 subjektu údajů.
11. Půjčitel prohlašuje, že se pracovníci provádějící servis, revize a BTK podrobí školení bezpečnosti a ochrany zdraví při práci u vypůjčitele, a to před prvním zahájením práce, a pak v ročních intervalech, popř. před zahájením práce, pokud v uplynulém roce nebylo školení realizováno.
12. Vypůjčitel se zavazuje:
 - a) předmět výpůjčky užívat řádně v souladu s účelem, ke kterému je určen a který byl sjednán, příp. způsobem přiměřeným jeho povaze;
 - b) chránit předmět výpůjčky před poškozením, ztrátou, nebo zničením;
 - c) informovat o jakékoli vadě či poruše předmětu výpůjčky;
 - d) na konci období výpůjčky předmět výpůjčky vrátit půjčitelu ve stejném stavu, v jakém ho převzal (s přihlédnutím k běžnému opotřebení), pokud se strany nedohodnou jinak;
 - e) pokud půjčitel označil předmět výpůjčky identifikační značkou nebo číslem, tyto nesmí být vypůjčitelem odstraněny ani jakkoli upraveny bez předchozího písemného souhlasu půjčitele.
 - f) nepřenechat předmět výpůjčky bez souhlasu půjčitele do užívání třetí osoby.
13. Vypůjčitel není povinen:
 - a) následně po skončení výpůjčky, předmět výpůjčky odkoupit;
 - b) nahradit půjčitelu škodu na předmětu výpůjčky, která vznikla běžným opotřebením věci a které nemohl dostupnými prostředky zabránit. Odpovědnost za škodu je dána obecně závaznými právními předpisy.

14. Smluvní strany nejsou oprávněny postoupit, převést ani zastavit tuto smlouvu ani jakákoli práva, povinnosti, dluhy, pohledávky nebo nároky vyplývající z této smlouvy bez předchozího písemného souhlasu druhé smluvní strany. Jakékoliv postoupení v rozporu s podmínkami této smlouvy bude neplatné a neúčinné.

V. Trvání výpůjčky

1. Smlouva se sjednává na dobu určitou, a to do doby ukončení rámcové dohody.
2. Smlouvu může ukončit vypůjčitel také výpovědí, která je účinná k 1. dni kalendářního měsíce následujícího po měsíci, ve kterém je výpověď doručena půjčiteli. Výpovědi smlouvy nejsou dotčeny vztahy smluvních stran na základě rámcové dohody.
3. Vypůjčitel se zavazuje předmět výpůjčky vrátit půjčiteli nejpozději do 30 dnů ode dne ukončení smlouvy.

VI. Protikorupční ustanovení

1. Smluvní strany se zavazují jednat tak a přijmout taková opatření, aby nevzniklo žádné důvodné podezření ze spáchání trestného činu a aby nedošlo ani k žádnému takovému spáchání trestného činu (včetně formy účastenství), a to ani jeho přípravy či pokusu, jež by mohlo být kterékoliv ze smluvních stran přičteno podle zákona č. 418/2011 Sb., o trestní odpovědnosti právnických osob a řízení proti nim, jakož aby ani nevznikla trestní odpovědnost fyzických osob (včetně zaměstnanců) podle trestního zákoníku, případně nebylo zahájeno trestní stíhání proti kterékoliv smluvní straně včetně jejích zaměstnanců podle platných právních předpisů.
2. Půjčitel prohlašuje, že se seznámil se zásadami, hodnotami a cíli Interního protikorupčního programu vypůjčitele uveřejněného na webových stránkách vypůjčitele, viz https://www.homolka.cz/data/upload/files/Interni_protikorupcni_program_NNH_2019_1.pdf (dále jen „IPP“).
3. Půjčitel se zavazuje v co nejširším možném rozsahu (pokud to povaha jednotlivých ustanovení nevyklučuje) tyto zásady a hodnoty IPP dodržovat, a to na vlastní náklady a odpovědnost při plnění svých závazků vzniklých z této smlouvy.
4. Půjčitel se zavazuje dodržovat zásady a hodnoty IPP především ve vztahu k protikorupčním opatřením. V této souvislosti se smluvní strany zavazují si navzájem neprodleně oznámit důvodné podezření ohledně možného naplnění skutkové podstaty některého z trestných činů, především trestného činu přijetí úplatku, nepřímého úplatkářství či podplacení, a to bez ohledu na splnění případné zákonné oznamovací povinnosti a nad její rámec.
5. Smluvní strany se zavazují a prohlašují, že splňují a budou po celou dobu trvání této smlouvy dodržovat a splňovat kritéria a standardy chování vyplývající z výše uvedených zásad a hodnot IPP.
6. Smluvní strany se dohodly, že při plnění této smlouvy budou vždy postupovat čestně a transparentně a potvrzují, že takto jednaly i v průběhu vyjednávání a po dobu účinnosti této smlouvy.
7. Každá ze smluvních stran prohlašuje, že neposkytne, nenabídne ani neslíbí úplatek jinému nebo pro jiného v souvislosti s obstaráváním věcí obecného zájmu ani neposkytne, nenabídne ani neslíbí úplatek jinému nebo pro jiného v souvislosti s podnikáním svým nebo jiného, a že neposkytne, nenabídne ani neslíbí neoprávněné výhody třetím stranám, ani je nepřijímá a nevyžaduje.
8. V této souvislosti se smluvní strany zavazují si navzájem neprodleně oznámit důvodné podezření ohledně možného jednání, které je v rozporu se zásadami podle tohoto článku a mohlo by souviset s plněním této smlouvy nebo s jejím uzavíráním.

VII. Závěrečná ustanovení

1. Smlouva nabývá účinnosti dnem jejího uzavření smluvními stranami, nemá-li nabýt v souladu se zákonem č. 340/2015 Sb., o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a o registru smluv (zákon o registru smluv), v platném znění, účinnosti později. Smlouva nabývá účinnosti pouze za předpokladu, že smluvní strany uzavřou zároveň rámcovou dohodu.

2. Smluvní vztahy mezi smluvními stranami založené smlouvou a jí výslovně neupravené se řídí Všeobecnými obchodními podmínkami NNH, které tvoří Přílohu č. 2 smlouvy a dále pak českým právním řádem, především pak příslušnými ustanoveními občanského zákoníku.
3. Nedílnou součástí této smlouvy jsou tyto přílohy:
 - *Příloha č. 1: Specifikace předmětu výpůjčky a příp. vlastní dokumentace půjčitele, která obsahuje veškeré technické údaje, parametry zboží předmětu výpůjčky²,*
 - *příloha č. 2: Všeobecné obchodní podmínky NNH*
4. Smlouva je vyhotovena ve **třech** stejnopisech, z nichž půjčiteli náleží jedno vyhotovení, a vypůjčitelé náleží dvě vyhotovení.
5. Smluvní strany na závěr smlouvy výslovně prohlašují, že jim nejsou známy žádné okolnosti bránící v uzavření smlouvy.
6. Smluvní strany prohlašují, že si smlouvu před jejím podpisem přečetly, že jsou oprávněny uzavřít smlouvu, že mají veškerá nezbytná platná povolení a schválení, 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 tísňe podepisují.

V..... dne

V Praze dne.....



.....
ADYTON s.r.o.
Vítězslav Bureš
jednatel
Půjčitel



Nemocnice Na Homolce
.....
Náměstek léčebné a preventivní péče
Vypůjčitel

² Specifikaci předmětu výpůjčky dodá účastník, musí být však patrné, že předmět splňuje závazné požadavky zadavatele na předmět výpůjčky stanovené ve výběrovém řízení.

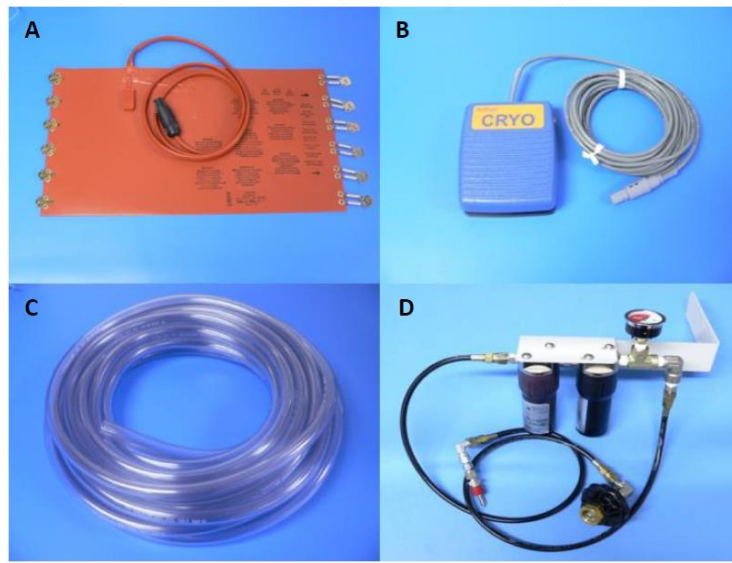
Kryochirurgická ablační konzola cryoICE BOX (ACM2)

CryoICE BOX (ACM2):

- CryoICE BOX (ACM2) je ovládací konzola pro kryoablační katétr CryoICE (CRYO2) a CryoFORM (CRYOF).
- Pracovním plynem je N₂O – vysoká tepelná kapacita.
- Držák na 2 láhve je součástí systému.
- Homogenní tvorba kryolézí na začátku i konci životnosti N₂O tlakových láhví je zajištěna kontrolou vnitřního tlaku systému a automatickým ohřevem N₂O tlakových láhví.
- K tvorbě kryolézí se používá lineární flexibilní kryoablační katétr CryoICE (CRYO2), nebo CryoFORM (CRYOF).
- Díky konstrukci z několika trysek je chlazení kryoablační části rychlé a homogenní.
- Nejnižší dosahovaná teplota na povrchu kryoablační části je -60 až -70°C (kryonekróza vzniká již při teplotě asi -40°C).
- Systém má automatický mrazicí cyklus:
 - o Časovač pro tvorbu kryoléze se automaticky spustí po dosažení přednastavené teploty.
 - o Mrazicí mód je po uplynutí časovače automaticky přepnut do rozmrazovacího módu – pro jednoduché a rychlé vyjmutí katétru ze zmrzlé tkáně (není třeba použít ohřátý fyziologický roztok, který kromě kryokatétru ohřívá i zmrzlou tkáň a tím může výrazně snížit výsledný efekt kryoablace a/nebo snížit efekt studené kardioplegie).
- Díky „rozmrazovacímu“ módu zabere vytvoření ablačního setu lézí méně času.
- Spuštění mrazicího cyklu je buď tlačítkem, nebo nožním spínačem (toto tlačítko/spínač slouží i k přerušení mrazicího procesu v případě potřeby).
- Celý systém je dodáván na speciálním stabilním vozíku, který je kompatibilní i s dalšími systémy fy AtriCure – RF ablace, přepínací box, doteková obrazovka, ..



CryoICE BOX (ACM2)



CryoICE BOX (příslušenství)

- A – ohřívací dečka
- B – nožní spínač
- C – výfuková hadice
- D – manometr a částicové filtry



CryoICE BOX (vozik)

CryoICE (Cryo2):

- Délka flexibilní kryoablační části je 10cm, délka násady 20cm.
- Kryoablační část je dostatečně rigidní – udržuje tvar při přitlaku na tkáň.
- Kryoablační část je z hliníku – vysoká tepelná vodivost.
- Kryoablační část je hladká – pro dobrý kontakt a vedení tepla mezi kryokatétre a tkání (na rozhraní kryokatétr-tkáň nevzniká led, který má izolační vlastnosti).
- Díky konstrukci je chlazení kryoablační části rychlé a homogenní.
- Kryoablační část se chladí na -60 až -70°C, neboť ke kryonekróze srdeční tkáně dochází při teplotě asi -40°C. Při nižších teplotách je větší riziko zmrazení a poškození okolních tkání.
- Teplotní čidlo měří teplotu přechodu katétr-tkáň.
- Doporučení doba chlazení je 2 minuty.
- Katétr má okruh pro „aktivní“ rozmrazování – kryoablační část se zahřeje asi na 15°C aniž by ohřívala kryoablační lézi a je možno vyjmout ji z těla.



CryoICE (Cryo2)

Reference:

Nicolas Doll: Freezing Equals Freezing? Performance of Two Cryoablation Devices in Concomitant Mitral Valve Repair

CryoFORM (CryoF):

- Délka flexibilní kryoablační části je 10cm, délka násady 20cm.
- Kryoablační část je dostatečně flexibilní – vhodná pro epikardiální a robotické použití.
- Kryoablační část je vroubkovaná – pro lepší stabilizaci na srdci.
- Díky konstrukci je chlazení kryoablační části rychlé a homogenní.
- Kryoablační část se chladí na -60 až -70°C, neboť ke kryonekróze srdeční tkáně dochází při teplotě asi -40°C. Při nižších teplotách je větší riziko zmrazení a poškození okolních tkání.
- Teplotní čidlo měří teplotu přechodu katétr-tkáň.
- Doporučení doba chlazení je 2 minuty.
- Katétr má okruh pro „aktivní“ rozmrazování – kryoablační část se zahřeje asi na 15°C aniž by ohřívala kryoablační lézi a je možno vyjmout ji z těla.



CryoFORM (CryoF)

AtriCure®

cryoICE BOX®



Verze 6 UŽIVATELSKÁ PŘÍRUČKA

AtriCure cryoICE BOX, model ACM1 – 115 (100–120) VAC, 4 A, 50/60 Hz

AtriCure cryoICE BOX, model ACM2 – 230 (220–240) VAC, 2 A, 50/60 Hz



Evropský zástupce
AtriCure Europe B.V.
De Entree 260
1101 EE Amsterdam
The Netherlands
+31 20 7005560
ear@atricure.com



Výrobce: AtriCure, Inc.
7555 Innovation Way,
Mason, Ohio 45040 USA
+1 866 349 2342

Obsah

PŘEDMLUVA	IV
UPOZORNĚNÍ	IV
DŮLEŽITÉ	IV
INDIKACE K POUŽITÍ	IV
INFORMACE O PATENTECH	IV
VAROVÁNÍ A UPOZORNĚNÍ	V
VAROVÁNÍ	v
UPOZORNĚNÍ.....	vi
BEZPEČNOSTNÍ INFORMACE	x
1. PŘEHLED SYSTÉMU	1
AtriCure <i>cryoICE</i> BOX	1
Přední a zadní panely jednotky AtriCure <i>cryoICE</i> BOX – ilustrace a označení	1
Provozní režimy	3
Režim PŘIPRAVENO	3
Režim ZMRAZIT	3
Režim ROZMRAZIT	3
PORUCHA	3
2. TECHNICKÉ SPECIFIKACE	4
Mechanické specifikace	4
Elektrické specifikace	4
Síťové jističe	4
Specifikace nožního spínače	4
Typ zařízení / klasifikace	4
3. JEDNOTKA ATRICURE CRYOICE BOX, ODNÍMATELNÁ ZAŘÍZENÍ A PŘÍSLUŠENSTVÍ	5
Sestavení a příprava systému AtriCure <i>cryoICE</i> BOX	6
Instalace bomby N ₂ O	6
Odsávací hadice	8
Instalace ohřívacího pásu	8
Spuštění jednotky AtriCure <i>cryoICE</i> BOX.....	9
Resetování měřidla plynu N ₂ O	10
Kontrola systému	11
4. POUŽITÍ ZAŘÍZENÍ	11
Instalace sondy AtriCure <i>cryoICE</i>	11
Nastavení času ablace	13
Spuštění ablace.....	13
5. SPECIÁLNÍ PŘÍPADY	14
Zrušení režimu ZMRAZIT	14
Změna času ablace během ablace	14

Nouzové zastavení	14
Nastavení výchozího času ablace.....	14
Provoz bez měření teploty	14
6. DEMONTÁŽ SYSTÉMU PO POUŽITÍ.....	15
Odpojení sondy AtriCure <i>cryoICE</i>	15
Odpojení bomby N ₂ O	15
7. PREVENTIVNÍ ÚDRŽBA A ČIŠTĚNÍ JEDNOTKY ATRICURE <i>CRYOICE BOX</i>.....	16
Pokyny k čištění a dezinfekci	16
Preventivní údržba	17
Adresa společnosti AtriCure / bezplatná telefonní linka	18
Internetové stránky společnosti.....	18
Zákaznický servis / dotazy na produkty.....	18
Výměna síťových jističů	18
Sestava hadice nádoby bez kanystrů – standardní	20
Sestava hadice nádoby s kanystry – alternativní (náhrada za vysoušecí filtr).....	21
<i>Tabulka 1 – vakuové/WAGD konektory specifické pro oblast</i>	23
Likvidace.....	24
8. ŘEŠENÍ PROBLÉMU.....	25
Chybové kódy jednotky AtriCure <i>cryoICE BOX</i>	29
9. TABULKY ELEKTROMAGNETICKÉ KOMPATIBILITY	30
Elektromagnetické emise	30
Elektromagnetická odolnost – port krytu.....	30
Elektromagnetická odolnost – port napájení střídavým proudem	31
Elektromagnetická odolnost – port napájení stejnosměrným proudem – neuplatňuje se	32
Elektromagnetická odolnost – port propojení s pacientem.....	32
ZÁRUKY.....	33
ZŘEKnutí SE PRÁV	33

PŘEDMLUVA

Tato příručka a popisované vybavení jsou určeny k použití výhradně kvalifikovanými zdravotníky vyškolenými v příslušné technice a plánovaném chirurgickém zákroku. Jednotka AtriCure *cryoICE* BOX je také označována jako AtriCure Cryo Module (ACM), která se sestává ze dvou modelů: ACM1 a ACM2.



UPOZORNĚNÍ

Federální zákony (US) omezují prodej tohoto prostředku pouze na lékaře nebo na jeho předpis.

Pečlivě si prostudujte veškeré informace uvedené v tomto dokumentu. Nedodržení pokynů může vést k závažným chirurgickým komplikacím, včetně poranění pacienta a pečovatele.

DŮLEŽITÉ

Tato uživatelská příručka obsahuje pokyny k použití systému AtriCure *cryoICE* BOX (sestava A000896-3 a A000897-3/ A000898-3 a A000899-3 zabalená sestava) se sondami AtriCure *cryoICE* a odnímatelnými a doplňkovými zařízeními AtriCure (informace o jednotlivých číslech dílů viz strana 22 této příručky). Tato uživatelská příručka nemá sloužit jako návod k chirurgickým technikám.

INDIKACE K POUŽITÍ

AtriCure *cryoICE* BOX je nesterilní opakovaně použitelný prostředek převádějící kryogenní energii, specificky oxid dusný, do kryoablačních sond AtriCure.

AtriCure *cryoICE* BOX je elektromechanická chirurgická jednotka dodávající kryogenní zdroj energie v podobě oxidu dusného (N_2O) do sondy *cryoICE*, čímž umožňuje vytvářet v tkáni ablační linie. Jednotka AtriCure *cryoICE* BOX je součástí systému zahrnujícího plynovou bombu s N_2O , plynovou hadici N_2O , odsávací hadici N_2O , ohřívací pás na bombu, volitelný nožní spínač a jednorázovou sondu *cryoICE*. Systém generuje teploty nižší než -40 °C s typickými provozními rozmezími -50 až -70 °C, které slouží ke kontrolované tvorbě lézí.

Jednotka AtriCure *cryoICE* BOX je navržena k provozu výhradně se sondami *cryoICE* navrženými a vyvinutými společností AtriCure. Sonda AtriCure *cryoICE* bude v této uživatelské příručce označována jako „sonda *cryoICE*.“

Uživatelská příručka popisuje jednotku AtriCure *cryoICE* BOX, její ovládací prvky, obrazovky, indikátory a provozní sekvence pro práci se sondou *cryoICE*. Tato uživatelská příručka také obsahuje další informace důležité pro uživatele. Informace o sondách *cryoICE* naleznete v pokynech k použití sondy *cryoICE*.

Nepracujte se systémem AtriCure *cryoICE* BOX, dokud si tuto příručku pečlivě neprostudujete.

INFORMACE O PATENTECH

Může být kryto jedním nebo více patenty.

VAROVÁNÍ A UPOZORNĚNÍ

Bezpečné a efektivní použití kryozařízení a vybavení významně závisí na faktorech řízených obsluhou. Správně vyškolené pracovníky operačních sálů nelze ničím nahradit. Je nutné si prostudovat provozní pokyny dodávané s jednotkou AtriCure cryoICE BOX, porozumět jim a dodržovat je.

VAROVÁNÍ
















- **Poznámka:** Nepracujte s jednotkou cryoICE BOX, dokud si tuto příručku pečlivě neprostudujete.
- **Poznámka:** Nepoužívejte kryochirurgické vybavení, pokud nebudete správně vyškoleni ve specifickém postupu. Tato příručka a popisované vybavení jsou určeny k použití výhradně kvalifikovanými zdravotníky vyškolenými v příslušné technice a plánovaném chirurgickém zákroku.
- **Nebezpečí požáru:** Nepoužívejte prodlužovací kabely.
- **Nebezpečí klopýtnutí:** Standardním postupem je nutné snížit riziko klopýtnutí o kabel nožního spínače a odsávací hadici N₂O.
- Vybavení je zakázáno upravovat.
- Selektor napětí je nastaven z výroby – uživatel jej nesmí měnit. Nastavení napětí a nominální parametry jističe musí odpovídat uvedeným specifikacím, aby nedošlo k poruše systému cryoICE BOX a případnému poškození přístroje.
- **Nebezpečí elektrického úrazu:** Připojte napájecí kabel cryoICE BOX ke správně uzemněné zásuvce. Nepoužívejte adaptéry do zásuvky.
- **Nebezpečí elektrického úrazu:** Ke generátoru nepřipojujte vlhké příslušenství.
- **Nebezpečí elektrického úrazu:** Ujistěte se, že je sonda cryoICE správně připojena k jednotce cryoICE BOX a že z kabelu, konektoru ani sondy cryoICE netrčí žádné kabely termočláunku.
- Použití jiného příslušenství, měničů a kabelů než těch stanovených nebo poskytnutých společností AtriCure může mít za následek zvýšené elektromagnetické emise nebo sníženou elektromagnetickou odolnost jednotky cryoICE BOX, a tedy její nesprávnou funkci.
- Doporučuje se vyhnout použití jednotky cryoICE BOX v sousedství či kontaktu s jiným vybavením, jelikož by mohlo mít za následek její nesprávnou funkci.
- Přenosné vysokofrekvenční (VF) komunikační vybavení (včetně periferních zařízení jako kabelové antény a externí antény) by nemělo být používáno ve vzdálenosti kratší jak 30 cm (12 palců) od jakékoli části systému cryoICE BOX, a to včetně kabelů stanovených společností AtriCure. Při nedodržení vzdálenosti může dojít ke zhoršení výkonnosti tohoto vybavení.
- **Poznámka:** Z hlediska své emisní charakteristiky je výrobek vhodný k používání v průmyslových prostorách a ve zdravotnických zařízeních (CISPR 11 třída A). Pokud se používá v obytných prostorách (pro které se obvykle vyžaduje CISPR 11 třída B), nemusí poskytovat dostatečnou ochranu pro vysokofrekvenční komunikační služby. V takovém případě může pomoci, když uživatel provede vhodné úpravy, například zařízení přemístí nebo přesměruje.
- Konektor výfukové hadice ACM vyžaduje specifický vakuový anebo WAGD port.


















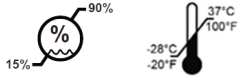

UPOZORNĚNÍ

- Používejte výhradně se sondami *cryoICE* určenými k použití s jednotkou *cryoICE BOX*.
- Neaktivujte režim ZMRAZIT, dokud nebude sonda *cryoICE* správně uložena v místě ablace.
- Stavové indikátory systému a obrazovky představují důležité bezpečnostní funkce. Proto indikátory ablace ani systémového stavu nezakrývejte.
- Nesnímejte kryt jednotky *cryoICE BOX* – mohlo by dojít k úrazu elektrickým proudem. Servis přenechte autorizovanému personálu.
- Napájecí kabel jednotky *cryoICE BOX* musí být připojen ke správně uzemněné zásuvce. Nepoužívejte prodlužovací kabely ani adaptéry do zásuvky.
- Sondy *cryoICE* nesmí přijít do kontaktu s VF zařízeními.
- Nebezpečí spojené se stlačeným vzduchem: Nepoužívejte bomby N_2O s tlakem vyšším než 6 900 kPa (1 000 PSIG).
- Připojení oxidu dusného odpojujte pouze tehdy, když je jednotka *cryoICE BOX* připravena (režim PŘIPRAVENO) k použití a správně odventilována.

Význam symbolů na systému AtriCure cryoICE BOX

Vypnout	
Upozornění	
Střídavý proud	
Koncovka k vyrovnání potenciálů – poskytuje prostředky bezpečného propojení uzemnění jednotky AtriCure cryoICE BOX s jiným uzemněným vybavením.	
Aplikovaný díl typu CF (sonda cryoICE)	
PŘIPRAVENO	
ZMRAZIT	
ROZMRAZIT	
Měřidlo plynu N ₂ O	
Časovač	
Tlačítko navýšení časovače	
Tlačítko snížení časovače	
Teplota sondy cryoICE	
Termočlánek/sonda	
Ventil bomby zap/vyp	

Reset měřidla plynu N ₂ O	
Odsávání plynu	
Potřebná údržba	
Porucha	
Ohřívací pás na bombu	
Nožní spínač	
Maximální tlak	
Vstup plynu	
Výstup plynu	
Nesterilní	
Výrobce	
Katalogové číslo	
Sériové číslo	
Pouze na předpis	Rx ONLY
Produkt splňuje požadavky směrnice 93/42/EHP	
Dodržujte návod k použití	

Limity vlhkosti a teploty pro skladování	 The icon shows a circle with a wavy line and a percentage sign, with '90%' at the top and '15%' at the bottom. To the right is a thermometer with '37°C' and '100°F' at the top and '-28°C' and '-20°F' at the bottom.
Odpadní elektrické a elektronické zařízení (OEEZ)	 The icon is a crossed-out wheeled bin, representing the WEEE (Waste of Electrical and Electronic Equipment) symbol.

Klasifikace v souladu s normou IEC, EN, ANSI/AAMI, CSA 60601-1

BEZPEČNOSTNÍ INFORMACE



LÉKAŘSKÉ – VŠEOBECNÉ LÉKAŘSKÉ ZAŘÍZENÍ,
POUZE CO SE TÝKÁ ÚRAZŮ ELEKTRICKÝM PROUDEM A MECHANICKÝCH
NEBEZPEČÍ,
V SOULADU S PODMÍNKAMI NORMY ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) + AMD 1
(2012) CAN/CSA C22.2 No. 60601-1 (2014) E509985

Kryogenní ablační zařízení, model AtriCure Cryo, modul ACM1 a ACM2, připojeno kabelem / spojka zařízení / přenosné, nominální parametry: 115/230 VAC, 4/2 A, 50/60 Hz

1. Ochrana proti úrazu elektrickým výbojem: třída I.
2. Stupeň ochrany proti úrazu elektrickým výbojem: typ CF.
3. Stupeň ochrany proti vniknutí vody: IPX0.
4. Zařízení není vhodné k použití v přítomnosti hořlavých anestetických směsí se vzduchem nebo kyslíkem či oxidem.
5. Provozní režim: kontinuální.

Podmínky prostředí: normální: 10–40 °C, relativní vlhkost 15–90 %, 980–1 050 mB.

1. PŘEHLED SYSTÉMU

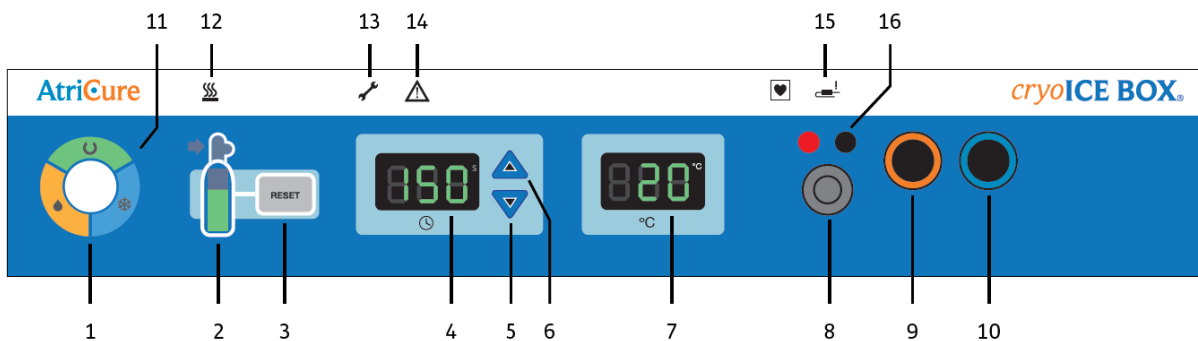
AtriCure cryoICE BOX

Tato část obsahuje podrobný popis jednotky cryoICE BOX, včetně jejích funkcí a provozních prvků.

- Jednotka cryoICE BOX je elektromechanická chirurgická jednotka dodávající kryogenní zdroj energie v podobě oxidu dusného (N₂O) do sondy cryoICE, čímž umožňuje vytvářet v tkáni ablační linie. Jednotka cryoICE BOX je součástí systému zahrnujícího bombu N₂O, plynovou hadici N₂O, odsávací hadici N₂O, ohřívací pás na bombu, volitelný nožní spínač a jednorázovou sondu cryoICE. Systém generuje teploty nižší než -40 °C s typickými provozními rozmezími -50 až -70 °C, které slouží ke kontrolované tvorbě lézí.
- K aktivaci a ukončení kryoablačního cyklu lze kromě aktivačního tlačítka na předním panelu jednotky cryoICE BOX použít volitelný nožní spínač.
- Jednotka cryoICE BOX je navržena k provozu výhradně se sondami AtriCure cryoICE. Kompletní popis a indikace použití těchto zařízení naleznete v návodu k použití sondy cryoICE.

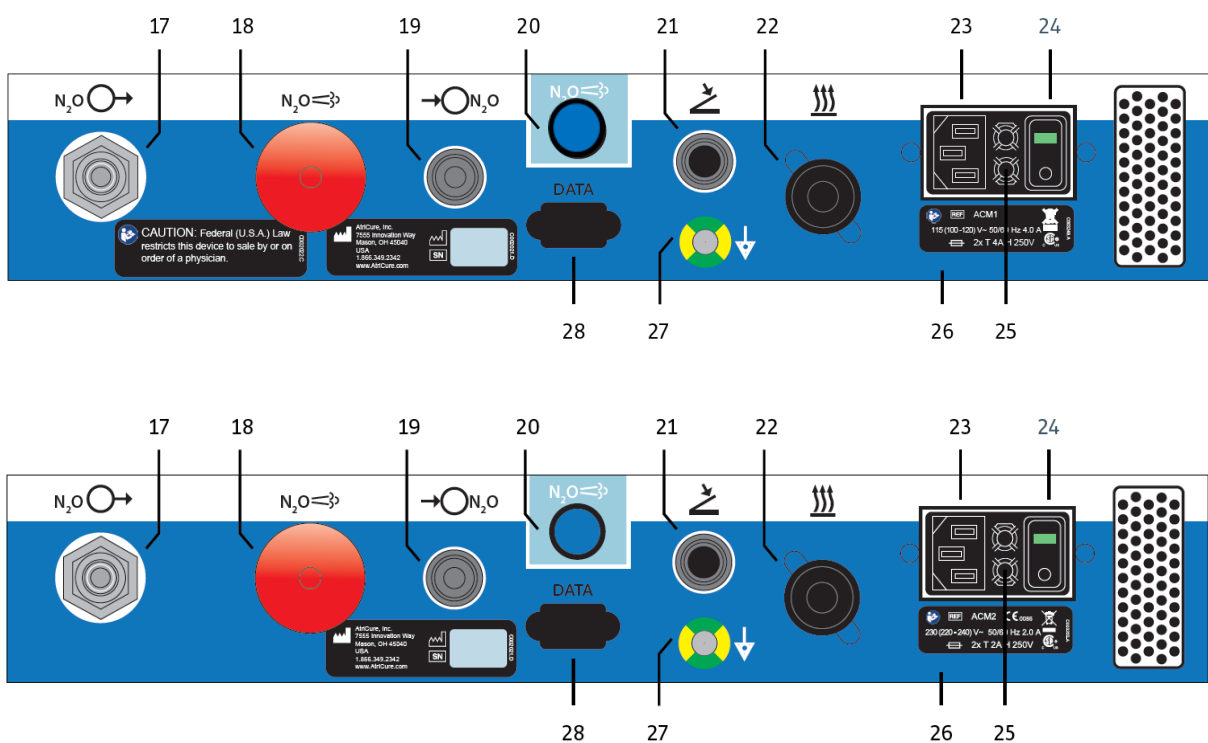
Přední a zadní panely jednotky AtriCure cryoICE BOX – ilustrace a označení

Níže jsou uvedeny ilustrace předního panelu (Obrázek 1) a zadního panelu (Obrázek 2) jednotky cryoICE BOX.



Obrázek 1: Přední panel jednotky AtriCure cryoICE BOX

- | | |
|--|---|
| 1. Aktivační tlačítko | 9. Port pro výstup plynu ze sondy cryoICE |
| 2. Obrazovka indikátoru měřidla plynu N ₂ O | 10. Port pro vstup plynu do sondy cryoICE |
| 3. Reset obrazovky indikátoru měřidla plynu N ₂ O | 11. Indikátor stavu ablace |
| 4. Zobrazení časovače ablace | 12. Indikátor ohřívacího pásu na bombu |
| 5. Snížení časovače ablace | 13. Indikátor Potřebná údržba |
| 6. Navýšení časovače ablace | 14. Indikátor systémové chyby |
| 7. Teplota sondy cryoICE | 15. Indikátor otevřeného termočlánku |
| 8. Připojení budoucí sondy | 16. Porty termočlánku sondy cryoICE |



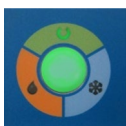
Obrázek 2: Zadní panel jednotky AtriCure cryoICE BOX (pro tuzemský - Nahoře & pro zahraniční trh - Dole)

- | | |
|--|---|
| 17. Odsávací port N ₂ O | 23. Elektrická zásuvka |
| 18. Knoflík manuálního odsávání N ₂ O | 24. Vypínač |
| 19. Vstupní port N ₂ O | 25. Umístění síťového jističe |
| 20. Přepínač odsávání N ₂ O | 26. Štítek se specifikací jmenovitého napětí jednotky cryoICE BOX |
| 21. Port připojení aktivačního nožního spínače | 27. Koncovka k vyrovnání potenciálů |
| 22. Zásuvka kabelu ohřívacího pásu | 28. Datové připojení (data), standard RS232 |

Provozní režimy

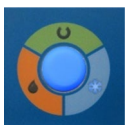
Jednotka *cryoICE* BOX pracuje v jednom ze tří režimů: PŘIPRAVENO, ZMRAZIT a ROZMRAZIT. Tyto režimy identifikují indikátory LED stavu systému a indikátory LED stavu ablace v přední části jednotky *cryoICE* BOX.

Režim PŘIPRAVENO



Do tohoto režimu vstupuje přístroj automaticky po provedení samostatného testu po spuštění, když jednotku poprvé spustíte, nebo po režimu ROZMRAZIT, když sonda *cryoICE* dosáhne teploty přibližně 10 °C a proběhne automatická ventilace. Systém je nyní připraven k další kryoablaci.

Režim ZMRAZIT



Tento režim se aktivuje z režimu PŘIPRAVENO, když uživatel aktivuje cyklus kryoablace stisknutím a uvolněním aktivačního nebo nožního spínače. V tomto režimu prochází plynný N₂O přes sondu *cryoICE*, což vede k poklesu teploty na této sondě *cryoICE*.

Režim ROZMRAZIT



Tento režim se automaticky aktivuje z režimu ZMRAZIT po vypršení časovače ablace nebo jej může aktivovat obsluha ručně pomocí aktivačního nebo nožního spínače v režimu ZMRAZIT. V tomto režimu je teplota sondy *cryoICE* aktivně zvyšována směrem k teplotě okolí.

Když teplota sondy *cryoICE* překročí přibližně 10 °C, jednotka *cryoICE* BOX znovu aktivuje režim PŘIPRAVENO.

Poznámka: Jednotka *cryoICE* BOX neprovádí časný přechod z režimu ROZMRAZIT do režimu PŘIPRAVENO ani režimu ZMRAZIT stisknutím aktivačního tlačítka.

Poznámka: Teplota sondy *cryoICE* může po přechodu z režimu ROZMRAZIT do režimu PŘIPRAVENO dočasně poklesnout.

PORUCHA



Tento stav se aktivuje po zjištění neřešitelné chyby během kteréhokoli režimu. Systém nebude v tomto režimu provozuschopný, dokud jednotku nerestartujete a chybový stav nepomine nebo se nevyřeší.

2. TECHNICKÉ SPECIFIKACE

Mechanické specifikace

Velikost: 44,5 cm (17,5") – (š) × 68,6 cm (27,0") – (h) × 11,4 cm (4,5") – (v) max.

Hmotnost: 20,4 kg (45 lb) – absolutní maximum

Podmínky prostředí

	Teplota	Vlhkost	Atmosférický tlak
Provozní teplota	+10 °C až +40 °C +50 °F až +104 °F	relativní vlhkost 15 % až 90 %	980 až 1 050 mB
Uskladnění	-28 °C až +37 °C -20 °F až +100 °F	relativní vlhkost 15 % až 90 %	980 až 1 050 mB
Přeprava	-28 °C až +37 °C -20 °F až +100 °F	relativní vlhkost 15 % až 90 %	980 až 1 050 mB

Elektrické specifikace

AtriCure cryoICE BOX, model ACM1 – 115 (100–120) VAC, 4 A, 50/60 Hz

AtriCure cryoICE BOX, model ACM2 – 230 (220–240) VAC, 2 A, 50/60 Hz

Síťové jističe

AtriCure cryoICE BOX, model ACM1 – 115 (100–120) VAC, 4 A, 50/60 Hz

Vyměňte jističe dle označení: 4,0 A / 250 V, T-lag, 5 × 20 mm, uznány UL, schváleny IEC

AtriCure cryoICE BOX, model ACM2 – 230 (220–240) VAC, 2 A, 50/60 Hz

Vyměňte jističe dle označení: 2,0 A / 250 V, T-lag, 5 × 20 mm, uznány UL, schváleny IEC

Specifikace nožního spínače

Ochrana proti vlhkosti: IP68

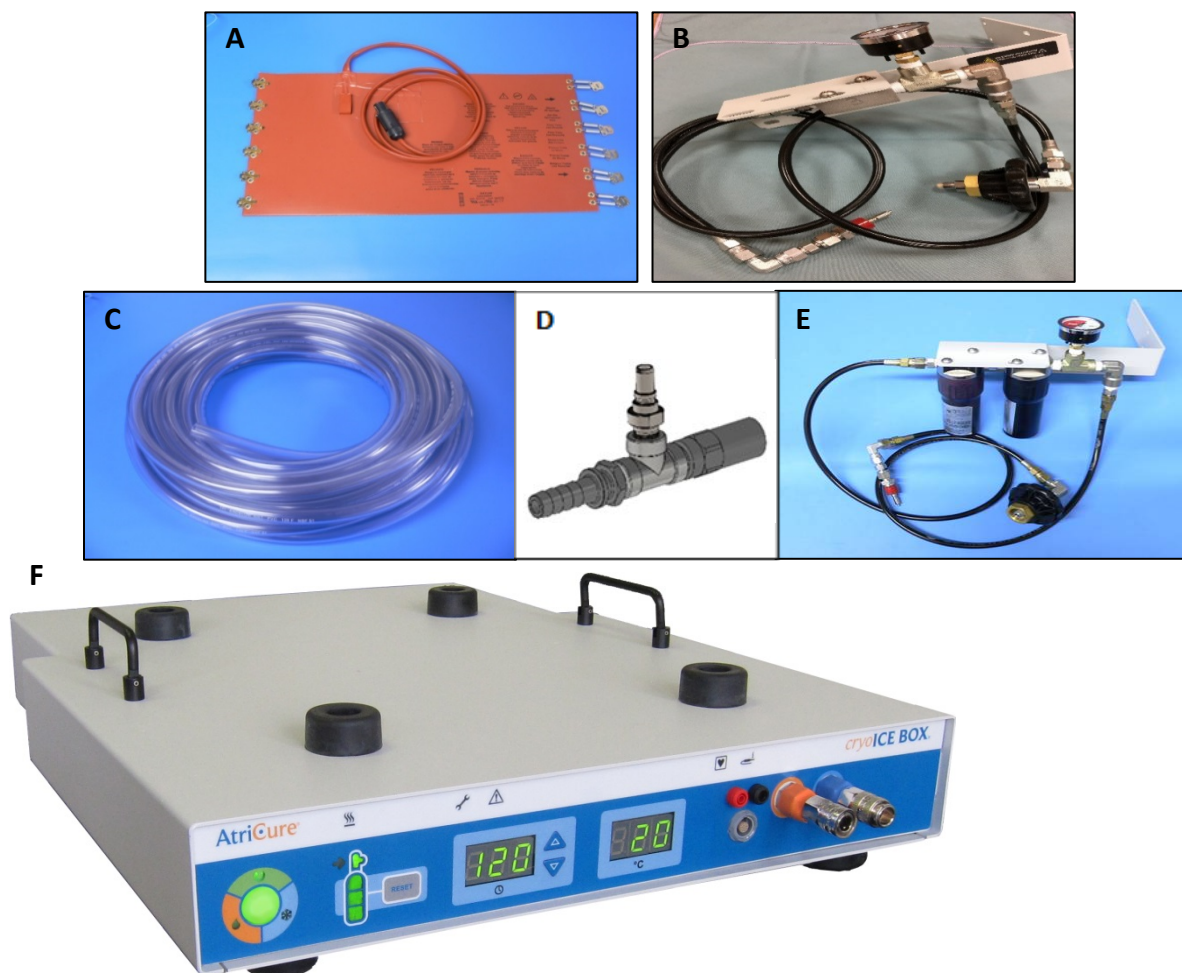
Typ zařízení / klasifikace

Zařízení třídy 1

3. JEDNOTKA AtriCure cryoICE BOX, odnímatelná zařízení a příslušenství

Jak znázorňuje Obrázek 3, systém sestává z následujících částí:

- A: Ohřívací pás bomby AtriCure cryoICE BOX (CMH15 nebo CMH22) – odnímatelný
- B: Sestava hadice nádoby bez sady kanystru AtriCure cryoICE BOX, standardní – odnímatelná
- C: Odsávací hadice AtriCure cryoICE BOX N₂O – odnímatelná
- D: Konektor výfukové hadice AtriCure cryoICE BOX – odpojitelný
- E: Sestava hadice nádoby se sadou kanystru (volitelná) AtriCure cryoICE BOX – odnímatelná
- F: AtriCure cryoICE BOX
- G: Nožní spínač AtriCure cryoICE BOX (volitelný – nezobrazen) – příslušenství
- H: Napájecí kabel AtriCure cryoICE BOX (nezobrazen) – odnímatelný
- I: Sonda AtriCure cryoICE s integrovanou sadou hadic (nezobrazeno) – Aplikovaný díl typu CF
- J: Prodlužovací pružina ohřívacího pásu AtriCure cryoICE BOX (nezobrazeno) – odnímatelná



Obrázek 3: Jednotka AtriCure cryoICE BOX, odnímatelná zařízení a příslušenství

Sestavení a příprava systému AtriCure cryoICE BOX

Tato část popisuje předběžné sestavení jednotky cryoICE BOX, včetně instalace bomby, ohřívacího pásu, spuštění systému cryoICE BOX a resetování měřidla bomby v uživatelském rozhraní cryoICE BOX.

Poznámka: Systém cryoICE BOX je nutné sestavit minimálně 15 minut před zákrokem, aby měl ohříváč dostatek času na zahřátí bomby N₂O na provozní teplotu.

Instalace bomby N₂O

- Používejte výhradně plynný oxid dusný s obsahem vody max. 3 ppm. Oxid dusný určený k použití v automobilech není v této indikaci vhodný vzhledem k obsahu sirovodíku.
- Systém cryoICE BOX je navržen k použití 9kg (20lb) bomb.
- Vždy nainstalujte zcela plnou bombu, aby bylo možné správně určit její počáteční obsah.
- Při instalaci nové bomby N₂O nejdříve vyhledejte zásuvku vedení plynu N₂O na zadním panelu a připojte tento konec k příslušnému konci vedení plynu N₂O. Připojte a zatlačte konektor do polohy, ve které „zacvakne“ na místo. Připojení bude plně usazeno a zajištěno, jak znázorňuje obrázek 4 níže.



Obrázek 4: Připojení vstupu N₂O

- Poté přiložte protější konec černého knoflíku vedení plynu N₂O k závitovému portu na nové bombě N₂O.
- Našroubujte vedení plynu cryoICE BOX na místo utažením knoflíku rukou – viz Obrázek 5. Nadměrné utažení tohoto konektoru pomocí klíče může vést k poškození s únikem plynného N₂O.
- Ventil plynové bomby otevřete pomalým otočením knoflíku v horní části bomby proti směru hodinových ručiček, jak znázorňuje obrázek 6.



Obrázek 5: Připojení černého knoflíku k závitovému konektoru



Obrázek 6: Otevření ventilu otáčením proti směru hodinových ručiček

- Poslouchejte, jestli nedochází k úniku. Pokud zjistíte únik, utáhněte černý knoflík pomocí klíče.
- Pokud se indikátor nízkého tlaku rozsvítí oranžově (viz obrázek 7), jednotka cryoICE BOX nedetekuje správný tlak. Ujistěte se, že je ventil plynové bomby zcela otevřen a že připojená bomba není prázdná.



Obrázek 7: Indikátor nízkého tlaku

Odsávací hadice

- **Poznámka:** Ujistěte se, že je odsávací hadice pevně připojena k odsávacímu portu N₂O jednotky cryoICE BOX, viz obrázek 2, položka 17.
- Před použitím nasměrujte vypouštěcí hadici N₂O do bezpečné oblasti.
- Případný systém zpětného zachytávání musí být schopen zvládat kontinuální tok 60 l/min.

Instalace ohřívacího pásu

- Ujistěte se, že je jednotka cryoICE BOX správně připojena k plynové bombě N₂O.
- Nasadte ohřívací pás s kabelem otočeným vzhůru.
- Zajistěte všechny pružinové fixátory kolem plynové bomby; začněte spodními a horními fixátory a pokračujte postupně ke středním fixátorům, jak znázorňuje obrázek 8.
- Ohřívací pás musí ležet méně než 5 cm (2 palce) od spodní části bomby, aby byl N₂O efektivně ohříván.
- Připojte ohřívací pás do příslušné označené zásuvky na zadním panelu jednotky cryoICE BOX – viz obrázek 9.
- Ujistěte se, že ikona ohřívacího pásu bomby v přední části jednotky nesvítí.



Obrázek 8: Zajištění všech pružinových fixátorů



Obrázek 9: Připojení kabelu ohřívacího pásu do zásuvky

Spuštění jednotky AtriCure cryoICE BOX

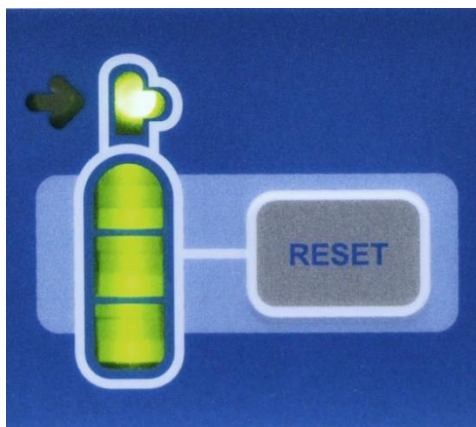
- Připojte jednotku cryoICE BOX do schválené nemocniční zásuvky.
- Spusťte jednotku cryoICE BOX pomocí vypínače v zadní části – viz obrázek 10. Vypínač je používán k připojení jednotky cryoICE BOX k síti (spuštění) nebo k jejímu odpojení ze sítě (vypnutí).
- Po spuštění se rozsvítí aktivační tlačítko v přední části rozhraní jednotky cryoICE BOX. Pokud se tlačítko nerozsvítí, zkontrolujte připojení napájecího kabelu a polohu vypínače.



Obrázek 10: Zapnutí jednotky AtriCure cryoICE BOX pomocí vypínače

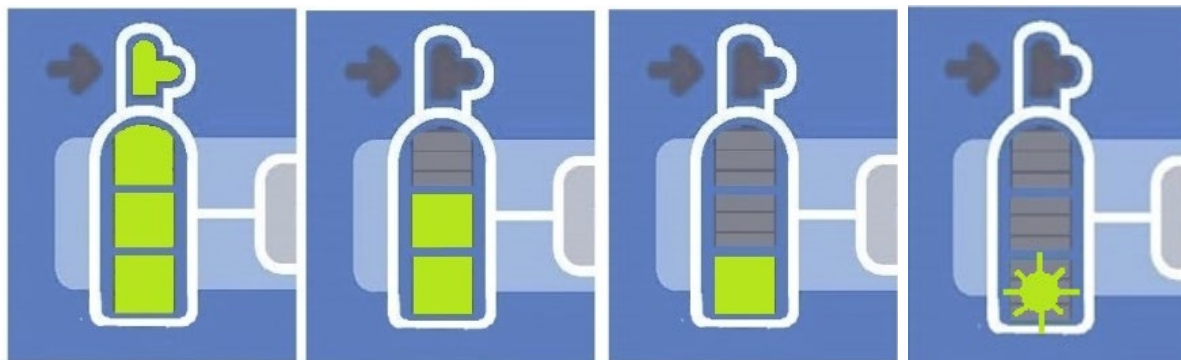
Resetování měřidla plynu N₂O

- Měřidlo plynu resetujte pouze po instalaci nové plné bomby.
- Ujistěte se, že je systém cryoICE BOX zapnutý.
- Ujistěte se, že je jednotka v režimu PŘIPRAVENO.
- Napravo od obrazovky plynové bomby v přední části jednotky cryoICE BOX vyhledejte tlačítko RESET – viz obrázek 11.
- Stiskněte tlačítko RESET a na jednu sekundu jej podržte stisknuté.
- **Poznámka:** Jakmile je měřidlo plynu N₂O resetované, může obrazovce trvat až několik minut, než zobrazí zbývající objem v nádobě.
- Měřidlo lze resetovat na plnou hodnotu pouze po restartování nebo výměně bomby. Pokud po použití stisknete tlačítko RESET, měřidlo se resetuje na odhadovaný objem bomby.



Obrázek 11: Tlačítko RESET měřidla plynu N₂O

- Význam indikátorů měřidla plynu, které uvádí Obrázek 12



Obrázek 12: Indikátory měřidla N₂O

- 3 segmenty svítí = zbývá přibližně 20–40 minut
- 2 segmenty svítí = zbývá přibližně 15–20 minut
- 1 segment svítí = zbývá přibližně 5–10 minut
- 1 segment bliká = zbývá přibližně 5 minut nebo méně – **VYMĚŇTE NÁDOBU**

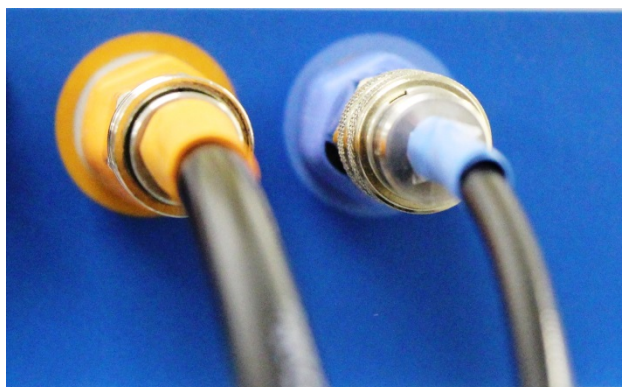
Kontrola systému

- Zkontrolujte, že nesvítí ikony Potřebná údržba ani Systémová chyba.

4. POUŽITÍ ZAŘÍZENÍ

Instalace sondy AtriCure cryoICE

1. Ujistěte se, že je jednotka cryoICE BOX správně připojena k plynové bombě N₂O.
2. Sondu cryoICE lze připojit před spuštěním jednotky cryoICE BOX, během spuštění jednotky cryoICE BOX nebo ve stavu, kdy je jednotka cryoICE BOX zapnutá a nachází se v režimu PŘIPRAVENO.
3. Připojte příslušné spoje k pneumatickým konektorům dle obrázku 13 níže. Posuvný prstenec bude nutné manuálně zatlačit na oranžový konektor.

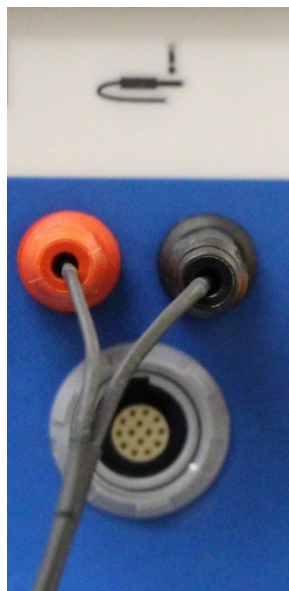


Obrázek 13: Barevně kódované plastové konektory

- Ujistěte se, že je každý pneumatický spoj plně usazen – po zasunutí jednotlivých konektorů do zásuvek by se mělo ozvat „cvaknutí“. Jemně zatahejte za jednotlivé hadičky a ujistěte se, že jsou správně připojené.
- Příslušný červený a černý spoj zapojte do konektorů termočlánu – viz obrázek 15.



Obrázek 14



Obrázek 15

- Ikona sondy cryoICE (uvedená výše na obrázku 14) zhasne, pokud bude sonda cryoICE fungovat správně, a na obrazovce teploty se zobrazí přibližná teplota v místnosti (typicky 10 až 25 °C). Na obrázku 16 je zobrazen příklad.



Obrázek 16: Zobrazení teploty sondy

- Před každým provozem doporučujeme provést zkušební cyklus a ujistit se, že sonda cryoICE a systém správně fungují.
- Pneumatické konektory odpojujte pouze tehdy, je-li systém cryoICE BOX v režimu PŘIPRAVENO.

Nastavení času ablace

1. Čas ablace je uveden uprostřed rozhraní na jednotce cryoICE BOX; znázorňují jej také hodiny pod obrazovkou. Obrazovka uvádí čas ablace v sekundách – viz obrázek 17.



Obrázek 17: Zobrazení času ablace

2. Pokud chcete změnit délku ablace, stiskněte šipku nahoru nebo dolů napravo od obrazovky času. Časovač se bude měnit v krocích po 10 sekundách. Po zpracování jednoho cyklu se časovač resetuje na výchozí nastavení.

Spuštění ablace

1. Ujistěte se, že je jednotka cryoICE BOX zapnutá a sonda cryoICE a N₂O jsou správně připojené.
2. Zkontrolujte, že se zobrazuje požadovaný čas ablace. V případě potřeby jej změňte.
3. Ablaci spustíte stisknutím a uvolněním aktivačního tlačítka nalevo od zařízení.
4. Zobrazení teploty na předním panelu uvádí teplotu sondy cryoICE. Systém vás na dosažení terapeutické teploty (typicky -40 °C) upozorní dvojitým pípnutím. Časovač ablace začne odpočet. Jednou za 30 sekund se ozve krátké pípnutí. Série pípnutí indikuje, že zbývá posledních 5 sekund ablačního cyklu.
5. Po skončení ablačního cyklu přejde jednotka cryoICE BOX automaticky do režimu ROZMRAZIT. Rozsvítí se indikátor ROZMRAZIT. Systém tak informuje, že se sonda zahřívá, dokud nedosáhne teploty přechodu, čímž se režim ROZMRAZIT ukončí. Jednotka poté automaticky přejde do režimu PŘIPRAVENO a provede ventilaci sondy. Trojí pípnutí během cyklu ROZMRAZIT uživatele upozorní, že teplota sondy překročila hodnotu 0 °C.

5. SPECIÁLNÍ PŘÍPADY

Zrušení režimu ZMRAZIT

Pokud chcete během cyklu ZMRAZIT ablaci zastavit, stiskněte a uvolněte během ablace aktivační tlačítko. Systém přejde do režimu ROZMRAZIT.

Změna času ablace během ablace

Pokud chcete změnit aktuální čas ablace, můžete pomocí šipek nahoru a dolů přidávat nebo ubírat čas v 10sekundových krocích.

Nouzové zastavení

Stisknutím aktivačního tlačítka zastavíte aktivaci a uvolníte tlak v sondě *cryoICE* v režimu ZMRAZIT nebo ROZMRAZIT. Proběhne ventilace sondy *cryoICE*, dokud systém *cryoICE BOX* neaktivuje režim PŘIPRAVENO.

Jednotku lze zastavit vypnutím napájení v její zadní části nebo jejím odpojením od elektrické sítě. Tok N_2O se zastaví, plyn však zůstane zachycen v sondě *cryoICE* a v jednotce *cryoICE BOX*. Tento plyn se odstraní při dalším spuštění systému *cryoICE BOX*.

Nastavení výchozího času ablace

1. Ujistěte se, že je systém *cryoICE BOX* zapnutý.
2. Současně stiskněte a na jednu sekundu podržte šipky nahoru a dolů – aktivuje se režim umožňující změnit výchozí čas ablace.
3. Obrazovka času bude blikat a pomocí šipek nahoru nebo dolů budete moci změnit výchozí čas. Čas se bude měnit v krocích po 10 sekundách. Čas nelze nastavit na hodnotu menší než 20 sekund ani vyšší než 270 sekund.
4. Nastavený výchozí čas se uloží, obrazovka přestane blikat po 5 sekundách a zůstane nastavena nová výchozí hodnota.

Provoz bez měření teploty

Pokud jednotka *cryoICE BOX* nezobrazuje teplotu a sonda *cryoICE* je správně připojena (červené a černé konektory), sondu *cryoICE* nepoužívejte. Pokud v takovém stavu stisknete aktivační tlačítko, jednotka *cryoICE BOX* bude 5 sekund blikat a pípat. Pokud znovu stisknete aktivační tlačítko během těchto 5 sekund, jednotka *cryoICE BOX* přejde do režimu ZMRAZIT a počítadlo ihned zahájí odečet. Postup smí provádět lékař pouze po důkladném posouzení stavu, jelikož nebude k dispozici zpětná vazba o teplotě.

6. DEMONTÁŽ SYSTÉMU PO POUŽITÍ

Ujistěte se, že servisní ikona nesvítí. Pokud svítí, požádejte servis společnosti AtriCure o vyřešení problému.

Odpojení sondy AtriCure *cryoICE*

1. Sondu *cryoICE* lze odpojit pouze v režimu PŘIPRAVENO.
2. Odpojte pneumatické spoje sondy *cryoICE* zatlačením posuvného prstence na zásuvce za současného tahu za boční stranu konektoru se sondou *cryoICE*.
3. Odpojte černé a červené spoje od termočlánků.

Odpojení bomby N₂O

1. Vypněte bombu N₂O otočením knoflíku ve směru hodinových ručiček.
2. Vytlačte N₂O ze systému stisknutím a podržením odsávacího přepínače N₂O v zadní části jednotky. Sledujte tlakoměr bomby a ujistěte se, že byl uvolněn veškerý tlak. Pokud je jednotka *cryoICE BOX* vypnutá, zatáhněte a podržte knoflík manuálního odsávání N₂O, dokud se tlak neuvolní.
3. Odpojte vstupní těsnění plynové bomby na zadní části jednotky *cryoICE BOX* posunutím objímky dozadu.
4. Odpojte hadici od bomby N₂O odšroubováním černého knoflíku.
5. Vypněte napájení a odpojte jednotku *cryoICE BOX*.

7. PREVENTIVNÍ ÚDRŽBA A ČIŠTĚNÍ JEDNOTKY AtriCure cryoICE BOX

Pokyny k čištění a dezinfekci

Poznámka: Nestříkejte ani nelijte tekutiny přímo na jednotku.

Poznámka: Jednotku ani příslušenství nelze sterilizovat.

VAROVÁNÍ: Zajistěte, aby byl isopropylalkohol (IPA) zcela vytřen do sucha před použitím přístroje.



UPOZORNĚNÍ: Nepoužívejte žíravé ani abrazivní čisticí prostředky

Pokyny

Pro čištění jednotky doporučujeme následující postup. Uživatel je zodpovědný za správné posouzení případných odchylek od tohoto postupu čištění.

1. Před čištěním odpojte jednotku nebo vozík od zdroje napájení.
2. Pokud jsou jednotka a/nebo příslušenství kontaminovány krví nebo jinými tělními tekutinami, musí být vyčištěny dříve, než kontaminace zaschne (do dvou hodin po kontaminaci).
3. Vnější povrchy jednotky a/nebo příslušenství musí být vyčištěny otíráním pomocí tamponu namočeného v 70–90% isopropylalkoholu (IPA) po dobu minimálně dvou minut. Nedovolte, aby do šasi přístroje vnikly tekutiny.
4. Věnujte pozornost všem oblastem, kde se mohou shromažďovat tekutiny nebo nečistoty, např. pod nebo okolo rukojetí nebo v těsných štěrbinách nebo drážkách.
5. Jednotku a/nebo příslušenství vysušte suchou bílou látkou, která nepouští vlákna.
6. Proveďte závěrečnou kontrolu čištění vizuální kontrolou bílé látky na výskyt zbytků nečistot.
7. Pokud se na bílé látce vyskytnou nečistoty, opakujte kroky 3 až 6.
8. Po dokončení čištění zapněte jednotku a proveďte automatický test přístroje po zapnutí (POST). Pokud se vyskytnou jakékoliv chyby, kontaktujte společnost AtriCure, abyste zahájili proces vrácení přístroje.

Preventivní údržba

Servisní zástupci společnosti AtriCure nebo nemocniční biomedicínský personál musí zajistit každoroční preventivní údržbu a zkontrolovat funkčnost všech součástí systému *cryoICE BOX* v souladu se specifikacemi v této příručce. Věnujte pozornost provozním a bezpečnostním prvkům, včetně následujících (mimo jiné):

- Elektrické napájecí kabely – jestli se netřepí, nejsou poškozené a jsou správně uzemněné.
- Síťový vypínač.
- Veškeré poškození obrazovky na předním panelu, včetně vypínačů, numerických zobrazení a Indikátorů.
- Poškození konektoru elektronického rozhraní sondy *cryoICE*, prasknutí nebo nemožnost připojení a zajištění konektoru sondy *cryoICE*.
- Poškození konektoru pneumatického rozhraní sondy *cryoICE* nebo nemožnost připojení a zajištění pneumatického konektoru sondy *cryoICE*.
- Poškození přenosné rukojeti nebo nemožnost ji sklopit.
- Poškození gumových nožek, prasknutí nebo nemožnost uložit jednotku *cryoICE BOX* stabilně na rovný povrch.
- Poškození gumového zarovnávacího kalíšku, prasknutí nebo nemožnost stabilně uložit ASB/ASU na jednotku *cryoICE BOX* a do zarovnávacího kalíšku.
- Poslouchejte, zda při zvyšování tlaku nedochází k úniku.
- Jiné zdravotnické prostředky používané současně se systémem *cryoICE BOX* je rovněž nutné zkontrolovat a ověřit, že nejsou poškozené. Zejména zkontrolujte, zda není poškozena izolace elektrických kabelů a příslušných konektorů.

Jednotka *cryoICE BOX* neobsahuje žádné části, jejichž servis může zajistit sám uživatel, vyjma síťových jističů a vysoušecího filtru plynového vedení u příslušně vybavených jednotek systému *cryoICE BOX*. Se servisními záležitostmi se obraťte na společnost AtriCure, Inc.:

Adresa společnosti AtriCure / bezplatná telefonní linka

AtriCure, Inc.
7555 Innovation Way,
Mason, Ohio 45040 USA
+1 866 349 2342

Internetové stránky společnosti

www.atricure.com

Zákaznický servis / dotazy na produkty

Telefon: +1 51 37 55 41 00
 +1 86 63 49 23 42 (bezplatná linka)
Fax: +1 51 37 55 45 67

Výměna síťových jističů

Nástroje a díly

- Tenké kleště.

Jističe

Model AtriCure <i>cryoICE BOX</i>	Typ jističe	Výrobce	Číslo dílu
ACM1	T 4 A L 250 V	Schurter	0034.5049
ACM2	T 2 A L 250 V	Schurter	0034.5046

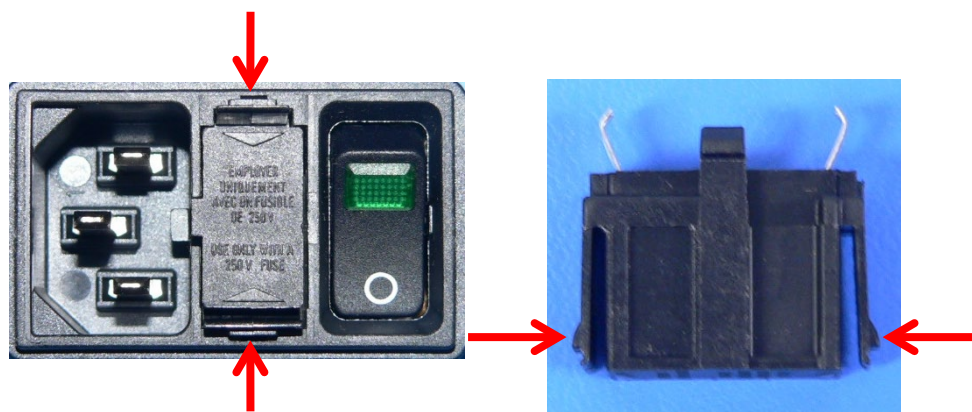
Jednotka *cryoICE BOX* je z výroby přednastavena na jmenovité napětí 115 V (ACM1) nebo 230 V (ACM2). Štítek s nominálními specifikacemi, který najdete pod napájecím modulem na zadním panelu jednotky *cryoICE BOX*, informuje o zvoleném vstupním napětí dané jednotky. Toto nastavení smí upravovat výhradně výrobce nebo autorizovaný technický servisní zástupce společnosti AtriCure.

Poznámka: Jednotku *cryoICE BOX* je nutné před výměnou jističe vypnout a odpojit.

Postup při výměně síťových jističů

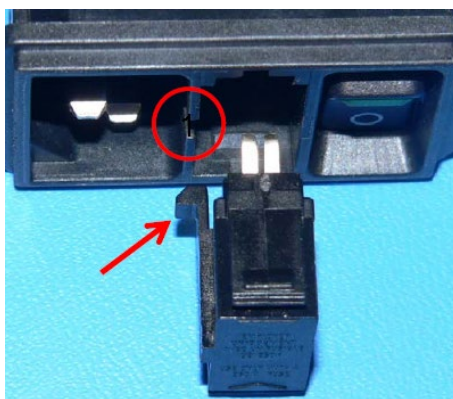
1. Dle čísla modelu jednotky *cryoICE BOX* nebo štítku s nominálními specifikacemi jednotky *cryoICE BOX* stanovte typ jističe.

2. Pomocí tenkých kleští opatrně vytáhněte krabičku s jističi z napájecího modulu – zatlačte na výčnělky krabičky s jističi v otvorech (viz obrázek 18).



Obrázek 18: Výtah krabičky s jističi

3. Vyměňte (2) dva jističe v krabičce s jističi. Ujistěte se, že jsou jističe správně zarovnané.



Obrázek 19: Umístění vodícího výčnělku

4. Zarovnejte kazetu jističe, aby vodící výčnělek směřoval ke straně vstupu napájení.
5. Vraťte krabičku s jističi do napájecího modulu a pevně ji zatlačte dovnitř.
6. Zkontrolujte provozní stav připojením a zapnutím jednotky cryoICE BOX. Ujistěte se, že samostatný test proběhl bezchybně.

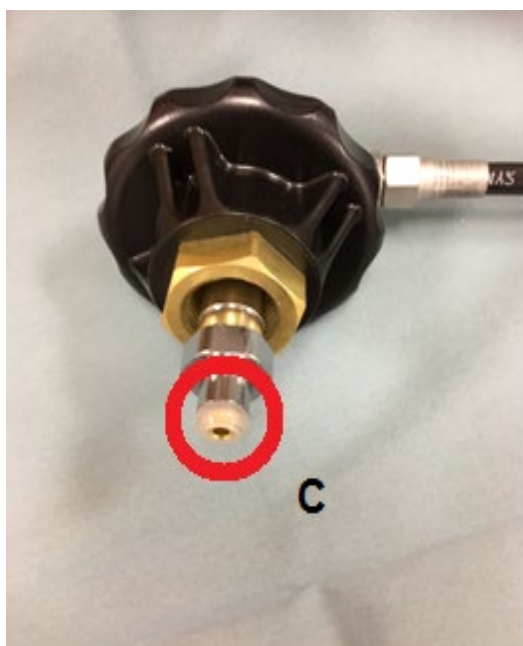
Sestava hadice nádoby bez kanystrů – standardní

Instalace nové jednotky AtriCure cryoICE BOX

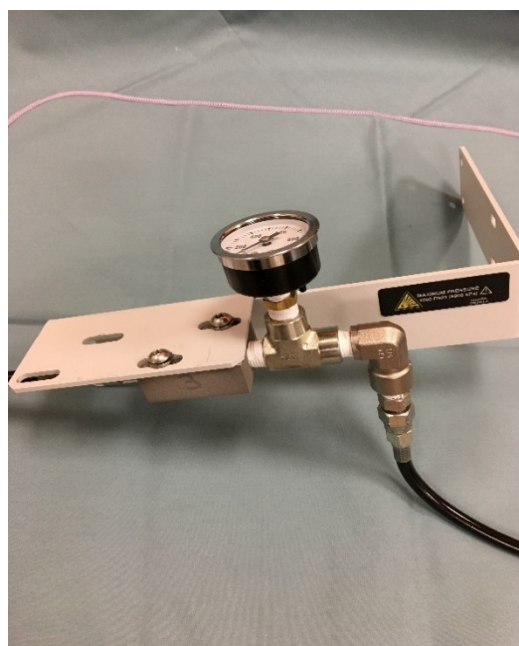
A001053	Baleno, příslušenství ACM – domácí
A001054	Baleno, příslušenství ACM – mezinárodní

Rozšíření existující jednotky AtriCure cryoICE BOX

A001056	Baleno, sestava hadice plynového vedení – domácí
A001055	Baleno, sestava hadice nádoby – mezinárodní



Obrázek 20: Rozhraní bomby N₂O



Obrázek 21: Sestava hadice nádoby bez kanystrů AtriCure cryoICE BOX

Náhradní díly

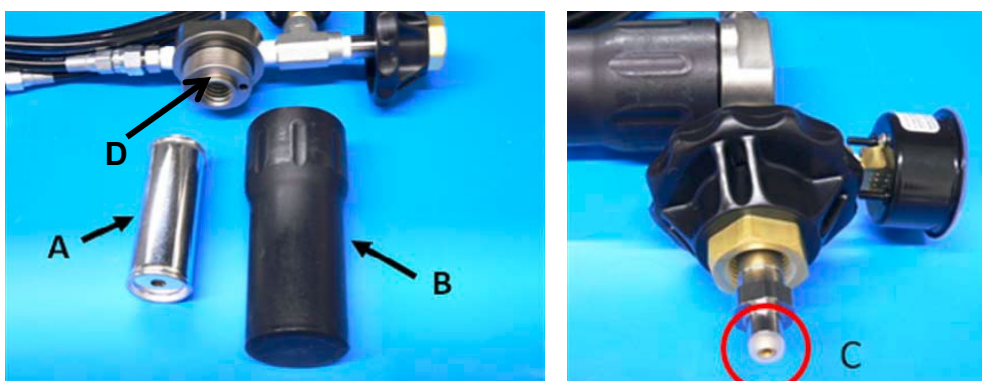
Součást „C“	Těsnění špičky	AtriCure	F021837
-------------	----------------	----------	---------

Sestava hadice nádoby s kanystry – alternativní (náhrada za vysoušecí filtr)

Tato část se vztahuje pouze k jednotkám cryoICE Box vybaveným sestavou hadice nádoby se sadou kanystry.

Sestava hadice nádoby s kanystry, náhradní díly

Položka	Dodavatel	Číslo dílu
Kazeta filtru	AtriCure	F021720
Prstenec filtru	AtriCure	F010924
Těsnění špičky	AtriCure	F021837
Lubrikant na prstenec	AtriCure	C002502

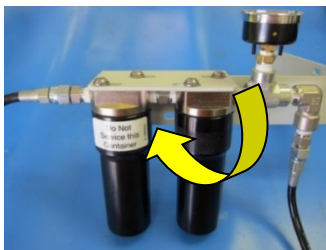


Obrázek 22: Součásti plynového vedení

- Kazeta vysoušecího filtru (A)
Poznámka: Vyměňte kazetu vysoušecího filtru pokaždé, když je vyměněna nádoba N₂O.
- Kryt filtru (B)
- Těsnění špičky (C)
- Prstenec filtru (D)
Poznámka: Vyměňte prstenec filtru za náhradu kazety vysoušecího filtru.

Postup

1. Před výměnou kazety vysoušecího filtru se ujistěte, že je sonda cryoICE odpojena od pacienta a jednotka cryoICE Box vypnuta.
2. Odšroubujte kryt kazety filtru otočením proti směru hodinových ručiček. Viz obrázek 23 níže.



Obrázek 23: Odpojení krytu filtru

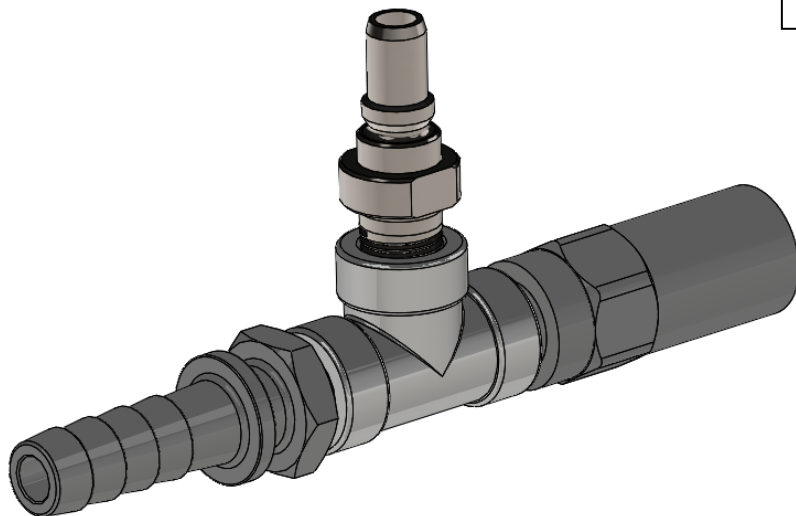
3. Odpojte kazetu vysoušecího filtru: ručně jí otočte proti směru hodinových ručiček (nepoužívejte k tomu žádné nástroje). Viz obrázek 24 níže.



Obrázek 24: Odpojení kazety vysoušecího filtru

4. Odpojte starý černý prstenec z horní části upevnění krytu filtru.
5. Zasuňte nový prstenec do upevnění krytu filtru a ujistěte se, že je plně usazen v horní drážce.
6. Kolem nového prstence naneste tenkou vrstvu příslušného lubrikantu.
7. Vyměňte kazetu vysoušecího filtru za novou.
8. Vyměňte kryt filtru: ručně jej zašroubujte po směru hodinových ručiček (nepoužívejte k tomu žádné nástroje).
9. Odstraňte staré těsnění špičky a nahradte jej novým.

Viz tabulka 1



Obrázek 25: Sestava konektoru výfukové hadice – A001150

Tabulka 1 – vakuové/WAGD konektory specifické pro oblast

Konektor	Popis části	Oblast
A001150-1	Zdravotnický vakuový konektor DISS × 1/4" MNPT	US
A001150-2	Zdravotnický vakuový konektor Chemetron × 1/4" MNPT	US
A001150-3	Zdravotnický vakuový konektor PB × 1/4" MNPT	US
A001150-4	Zdravotnický vakuový konektor Ohmeda × 1/4" MNPT	US
A001150-5	WAGD konektor DISS × 1/4" MNPT	US
A001150-6	WAGD konektor Chemetron × 1/4" MNPT	US
A001150-7	WAGD konektor PB × 1/4" MNPT	US
A001150-8	WAGD konektor Ohmeda × 1/4" MNPT	US
A001150-9	Spojka (japonský typ K) pro 0,250-18 NPT	JPN
A001150-10	Spojka (japonský typ C) pro 0,250-18 NPT	JPN
A001150-11	Spojka (AGSS typ 1L) pro 0,250-18 NPT	EU
A001150-12	Sestava alternativní spojky AGSS	EU



Další odnímatelná a doplňková zařízení



Položka	Dodavatel	Číslo dílu v USA	Mezinárodní číslo dílu
Nožní spínač ACM	AtriCure	A000708	A000708
Sestava hadice nádoby s kanystry	AtriCure	A000837	A000838
Sestava hadice nádoby bez kanystrů	AtriCure	A001056	A001055
Prodlužovací pružiny ohřívacího pásu (6 ks)	AtriCure	A000836	A000836
Odsávací hadice N ₂ O (15,2 m / 50 ft)	AtriCure	C002051	C002051
Ohřívací pás bomby (CMH15) pro zahraničí	AtriCure	A000728	A000728
	Watlow	120150509 nebo SK025877-DWG7	120150509 nebo SK025877-DWG7
Ohřívací pás bomby (CMH22) v tuzemsku	AtriCure	A000727	A000727
	Watlow	120220507 nebo SK025877-DWG10	120220507 nebo SK025877-DWG10
Napájecí kabel	AtriCure	C000262 125 VAC, 10A. (10 ft./3,3 m)	C002090 250 VAC, 10A. (11,5 ft./3,5 m)




Likvidace

Systém cryoICE BOX neobsahuje nebezpečné látky. Při likvidaci nebo recyklaci součástí tohoto prostředku postupujte podle místních nařízení a recyklačních předpisů. Použitou sondu cryoICE je nutné považovat za nebezpečný biologický odpad. Dodržujte nemocniční protokoly týkající se likvidace.

8. ŘEŠENÍ PROBLÉMŮ

Problém	Možná příčina	Kroky
<p>Přední obrazovka nesvítí.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Bez napájení. • Elektrické selhání systému <i>cryoICE BOX</i>. 	<ul style="list-style-type: none"> • Zkontroluje vypínač v zadní části jednotky <i>cryoICE BOX</i>. • Zkontroluje připojení zástrčky v zadní části jednotky <i>cryoICE BOX</i>. • Zkontrolujte, že je síťová zástrčka v elektrické zásuvce. • Ujistěte se, že je elektrická zásuvka pod proudem. • Kontaktujte servis společnosti AtriCure.
<p>Svítí ikona ohřívacího pásu na bombu.</p> 	<ul style="list-style-type: none"> • Ohříváč není připojen. • Ventil bomby N₂O je uzavřen. • Prázdňá bomba N₂O. • Extrémně studená bomba N₂O. • Ohříváč není připojen k bombě N₂O. • Porucha ohříváče. 	<ul style="list-style-type: none"> • Zkontrolujte připojení v zadní části jednotky. • Zkontrolujte, že je ventil bomby N₂O otevřen. • Vyměňte bombu N₂O. • Ponechte 15 minut ohřát. • Připojte ohřívací pás na bombu. • Kontaktujte servis společnosti AtriCure.
<p>Teplota se nezobrazuje.</p> 	<ul style="list-style-type: none"> • Sonda <i>cryoICE</i> není připojena. • Porucha sondy <i>cryoICE</i>. • Porucha jednotky <i>cryoICE BOX</i>. 	<ul style="list-style-type: none"> • Zkontrolujte, že jsou svody termočláňku sondy <i>cryoICE</i> pevně usazeny v příslušných zásuvkách. • Vyměňte sondu <i>cryoICE</i>. • Kontaktujte servis společnosti AtriCure.
<p>Jednotka <i>cryoICE BOX</i> je připojena k napájení, ale nedokáže aktivovat režim ZMRAZIT.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Sonda <i>cryoICE</i> není připojena. • Prázdňá bomba N₂O. • Ventil bomby N₂O je uzavřen. • Vstupní připojení plynu není zajištěno. 	<ul style="list-style-type: none"> • Připojte sondu <i>cryoICE</i>. • Vyměňte bombu N₂O. • Otevřete ventil bomby. • Ujistěte se, že je vstupní vedení plynu zcela usazeno.

Problém	Možná příčina	Kroky
Sonda <i>cryoICE</i> se dostatečně nevychladí.	<ul style="list-style-type: none"> • Ohřívací pás není správně nainstalován. • Bomba N₂O je prázdná nebo téměř prázdná. • Filtr odsávání je ucpaný. 	<ul style="list-style-type: none"> • Zkontrolujte instalaci ohřívače a ikonu ohřívače. • Vyměňte bombu N₂O. • Výstupní konektor (oranžový) je namrznutý / ucpaný ledem (tekutý kondenzát není vzácností); kontaktujte servis společnosti AtriCure.
Zobrazení teploty uvádí nesprávné hodnoty.	<ul style="list-style-type: none"> • Sonda <i>cryoICE</i> není správně připojena. • Porucha sondy <i>cryoICE</i>. • Elektromagnetická interference. • Porucha jednotky <i>cryoICE</i> BOX. 	<ul style="list-style-type: none"> • Zkontrolujte, že jsou černý a červený konektor sondy <i>cryoICE</i> ve správných zásuvkách. • Vyměňte sondu <i>cryoICE</i>. • <i>cryoICE</i> BOX přemístěte nebo přesměrujte. • Kontaktujte servis společnosti AtriCure.
Bliká spodní segment ikony N ₂ O. 	<ul style="list-style-type: none"> • Prázdná bomba N₂O. • Studená bomba N₂O. • Indikátor se po výměně bomby neresetuje. 	<ul style="list-style-type: none"> • Vyměňte bombu za plnou. • Ujistěte se, že je nainstalována ohřívací pokrývka a že funguje. Ponechte bombu zahřát, pokud je studená. • Po výměně sondy stiskněte tlačítko RESET.
Bliká měřidlo plynu N ₂ O. 	<ul style="list-style-type: none"> • Tlak v bombě N₂O je nižší než 44,8 bar (650 PSI). • Prázdná bomba N₂O. 	<ul style="list-style-type: none"> • Ujistěte se, že je nainstalována ohřívací pokrývka a že funguje. Ponechte bombu zahřát, pokud je studená. • Vyměňte bombu za plnou.

Problém	Možná příčina	Kroky
<p>Oranžový indikátor nízkého tlaku na ikoně N₂O bliká.</p> 	<ul style="list-style-type: none"> Bomba N₂O není zapnuta. 	<ul style="list-style-type: none"> Ujistěte se, že je bomba N₂O zcela zapnuta.
<p>Problémy s připojením sondy cryoICE k jednotce cryoICE BOX.</p> 	<ul style="list-style-type: none"> N₂O je zachycený v systému. Rychlý konektor mimo sekvenci, pouzdro na modrém konektoru je vepředu. Prstenec rychlého konektoru je vyschlý a/nebo zduřelý. 	<ul style="list-style-type: none"> Zapněte jednotku cryoICE BOX, čímž se odstraní zachycený plyn působící tlakem na konektor. Zatlačte pouzdro směrem k jednotce cryoICE BOX do polohy, ve které se zajistí zpět. (obvykle cvakne) Lubrikujte vnitřek konektoru pomocí lubrikačního přípravku na prstenec na bázi silikonu, např. AtriCure (č. dílu C002502).
<p>Ikona klíče bliká a uvnitř jednotky cryoICE BOX se ozývá cvakání, může také blikat obrazovka.</p> 	<ul style="list-style-type: none"> Ohřívací pás je přehřátý kvůli prázdné bombě N₂O. Ohřívací pás je přehřátý, protože nedosedá těsně na bombu N₂O. 	<ul style="list-style-type: none"> Odpojte ohřívací pás. Pokud cvakání přestane a/nebo přestane blikat obrazovka, zkontrolujte, zda je bomba teplá na dotek – v takovém případě je bomba pravděpodobně prázdná. Vyměňte ji za plnou. Vypněte a znovu spusťte jednotku cryoICE BOX – ikona klíče se resetuje. Ohřívací pás je příliš těsný a je uložen ve spodní části bomby, s kabelem na horním okraji. Pokud se problém výše uvedenými dvěma kroky nevyřeší, vraťte jednotku cryoICE BOX a ohřívací pás společnosti AtriCure.

Problém	Možná příčina	Kroky
Sonda <i>cryoICE</i> je chladnější než -75 °C a nerozmrazuje se.	<ul style="list-style-type: none"> Jednotka <i>cryoICE</i> BOX a systém sondy jsou zaplaveny tekutým N₂O. 	<ul style="list-style-type: none"> Pokud sonda nedosáhne požadované teploty odmrazení, nalijte na tkáň a oblast sondy dle potřeby teplý sterilní fyziologický roztok. Vyměňte sestavu hadice nádoby, která má sadu kanystru, za sestavu hadice nádoby bez sady kanystru. <p>A001056 – domácí sestava hadice nádoby bez kanystrů A001055 – mezinárodní sestava hadice nádoby bez kanystrů</p> <ul style="list-style-type: none"> Zapněte jednotku <i>cryoICE</i> BOX do několika minut od použití sondy <i>cryoICE</i>, abyste minimalizovali množství kondenzovaného N₂O v systému.
	<ul style="list-style-type: none"> Kvalita N₂O není dostatečná k použití jako chladivo. 	<ul style="list-style-type: none"> S kryogenními zařízeními AtriCure doporučujeme používat oxid dusný určený k použití ve zdravotnictví, obsah vody max. 3 ppm.
	<ul style="list-style-type: none"> Bomba s N₂O obsahuje sifonovou nebo ponornou hadici. 	<ul style="list-style-type: none"> Zkontrolujte, že bomba s N₂O neobsahuje sifonovou hadici nebo ponornou hadici. Tělo ventilu bomby musí být prázdné (bez značky: S, DT nebo D).

Chybové kódy jednotky AtriCure cryoICE BOX

Pokud dojde k chybovému stavu, rozsvítí se ikona Potřebná údržba nebo Systémová chyba. Obrazovka teploty sondy na předním panelu bude při spouštění dočasně uvádět následující chybové kódy. Pokud dojde k jednomu z následujících stavů, kontaktujte servis společnosti AtriCure.

ID chyby	Chyba	Pravděpodobná příčina
001	Bez 24 VDC	Jistič (F2)
002	Přehřátí bomby	Ohřívací pokrývka
003	Přetlak sondy	Regulátor tlaku
004	Nechtěný tlak sondy	Netěsný ventil bomby
005	Bez 230 VAC	Jistič (F1)
008	Nadměrný tlak/teplota bomby	Přehřátá bomba
PPP	Chyba při samostatném testu po zapnutí	Aktivační tlačítko / nožní spínač stisknuté během spuštění

9. TABULKY ELEKTROMAGNETICKÉ KOMPATIBILITY

Elektromagnetické emise

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetické emise	
Jednotka AtriCure cryoICE BOX je určena k použití v níže specifikovaném elektromagnetickém prostředí. Zákazník nebo uživatel jednotky AtriCure cryoICE BOX musí zajistit, že bude v takovém prostředí skutečně používána.	
Jev	Prostředí odborného zdravotnického zařízení ^{a)}
Vedené a vyzařované VF EMISE	CISPR 11 (skupina 1, třída A)
Harmonické zkreslení	Viz IEC 61000-3-2 ^{b)} (třída A)
Kolísání napětí a blikání	IEC 61000-3-3 ^{b)}
a) Prostředí odborného zdravotnického zařízení. b) Tento test není v tomto prostředí relevantní, pokud zde používaná jednotka AtriCure cryoICE BOX nebude připojena k VEŘEJNÉ NAPÁJECÍ SÍTI a příkon nebude v rámci rozsahu základního standardu EMC (elektromagnetická kompatibilita).	

Elektromagnetická odolnost – port krytu

Pokyny a prohlášení výrobce – odolnost portu krytu		
Jednotka AtriCure cryoICE BOX je určena k použití v níže specifikovaném elektromagnetickém prostředí. Zákazník nebo uživatel jednotky AtriCure cryoICE BOX musí zajistit, že bude v takovém prostředí skutečně používána.		
Jev	Základní standard EMC nebo testovací metoda	Testové úrovně odolnosti Prostředí odborného zdravotnického zařízení
ELEKTROSTATICKÝ VÝBOJ	IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV vzduch
Vyzařovaná VF EM pole ^{a)}	IEC 61000-4-3	3 V/m ^{f)} 80 MHz – 2,7 GHz ^{b)} 80 % AM při 1 kHz ^{c)}
Separční vzdálenost od VF bezdrátových komunikačních zařízení	IEC 61000-4-3	Viz tabulka 9 v IEC 60601-1-2:2014 – Testové specifikace pro imunitu portu krytu vůči VF bezdrátovým komunikačním zařízením.
Jmenovité hodnoty střídavých magnetických polí ^{d) e)}	IEC 61000-4-8	30 A/m ^{g)} 50 Hz nebo 60 Hz
a) Rozhraní mezi simulací fyziologických signálů PACIENTA, pokud je použito, a jednotkou AtriCure cryoICE BOX musí být umístěno v rámci 0,1 m svislé roviny nebo homogenity elektrického pole v jedné orientaci jednotky AtriCure cryoICE BOX. b) ZDRAVOTNÍ ELEKTRICKÉ PŘÍSTROJE a SYSTÉMY, které pro svůj provoz záměrně přijímají VF elektromagnetickou energii, musí být testovány na frekvenci příjmu. Testování může být provedeno na jiných modulačních frekvencích zjištěných PROCESSEM ŘÍZENÍ RIZIK. Tento test hodnotí ZÁKLADNÍ BEZPEČNOST a NEZBYTNOU FUNKČNOST zamýšleného přijímače, když je okolní signál v pásmu propustnosti. Rozumí se, že přijímač během testu nemusí dosáhnout normálního příjmu. c) Testování může být provedeno na jiných modulačních frekvencích zjištěných PROCESSEM ŘÍZENÍ RIZIK. d) Vztahuje se pouze na ZDRAVOTNÍ ELEKTRICKÉ PŘÍSTROJE a SYSTÉMY s magneticky citlivými součástkami a obvody. e) Během testu může být jednotka AtriCure cryoICE BOX napájena při jakémkoli JMENOVITÉM vstupním napětí, ale o stejné frekvenci, jakou má testovací signál. f) Předtím, než je použita modulace. g) Tento test předpokládá minimální vzdálenost mezi jednotkou AtriCure cryoICE BOX a zdroji střídavého magnetického pole alespoň 15 cm. Pokud ANALÝZA RIZIKA ukáže, že jednotka AtriCure cryoICE BOX bude použita ve vzdálenosti kratší než 15 cm od zdrojů střídavého magnetického pole, musí být ÚROVEŇ TESTU ODOLNOSTI vhodně přizpůsobena na minimální očekávanou vzdálenost.		

Elektromagnetická odolnost – port napájení střídavým proudem

Pokyny a prohlášení výrobce – odolnost portu napájení střídavým proudem		
Jednotka AtriCure cryoICE BOX je určena k použití v níže specifikovaném elektromagnetickém prostředí. Zákazník nebo uživatel jednotky AtriCure cryoICE BOX musí zajistit, že bude v takovém prostředí skutečně používána.		
Jev	Základní standard EMC nebo testovací metoda	Testové úrovně odolnosti
		Prostředí odborného zdravotnického zařízení
Elektrické rychlé přechodové jevy / skupiny impulzů ^{a) l) o)}	IEC 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz opakovací kmitočet
Nárazy proudu ^{a) b) j) o)} Mezi vodiči	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV
Nárazy proudu ^{a) b) j) k) o)} Mezi vodičem a uzemněním	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV
Vedená rušení indukovaná VF poli ^{c) d) o)}	IEC 61000-4-6	3 V/m ^{m)} 0,15 MHz – 80 MHz 6 V/m ^{m)} v pásmech ISM mezi 0,15 MHz a 80 MHz ⁿ⁾ 80 % AM při 1 kHz ^{e)}
Poklesy napětí ^{f) p) r)}	IEC 61000-4-11	0 % U _T ; 0,5 cyklu ^{g)} Při 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° a 315° ^{q)}
		0 % U _T ; 1 cyklus A 70 % U _T ; 25/30 cyklů ^{h)} Jednofázové: při 0°
Přerušení napětí ^{f) i) o) r)}	IEC 61000-4-11	0 % U _T ; 250/300 cyklů ^{h)}

a) Test může být proveden při jakémkoli vstupním napětí v rámci rozmezí jmenovitého napětí jednotky AtriCure cryoICE BOX. Pokud je jednotka AtriCure cryoICE BOX otestována při jednom vstupním napětí, není potřeba opětovně testovat všechna další napětí.

b) Všechny kabely jednotky AtriCure cryoICE BOX jsou během testu připojeny.

c) Kalibrace zaváděcích proudových kleští musí být provedena v systému o 150 Ω.

d) Jestliže procházení frekvencí přeskočí pásmo ISM nebo amatérské pásmo, pokud jsou relevantní, musí další použitá testovací frekvence být v pásmu ISM nebo amatérském rádiovém pásmu. To se vztahuje na každé pásmo ISM a amatérské pásmo v udaném frekvenčním rozmezí.

e) Testování může být provedeno na jiných modulačních frekvencích zjištěných PROCESEM ŘÍZENÍ RIZIK.

f) Stejnsměrné ZDRAVOTNÍ ELEKTRICKÉ PŘÍSTROJE a SYSTÉMY určené pro použití s měniči střídavého proudu na stejnosměrný musí být testovány za použití měniče, který odpovídá specifikacím VÝROBCE ZDRAVOTNÍHO ELEKTRICKÉHO PŘÍSTROJE nebo SYSTÉMU. TESTOVÉ ÚROVNĚ ODOLNOSTI se aplikují na vstupní napájení měniče.

g) Vztahuje se pouze na ZDRAVOTNÍ ELEKTRICKÉ PŘÍSTROJE a SYSTÉMY připojené k hlavní jednofázové střídavé síti.

h) Např. 10/12 znamená 10 period při 50 Hz nebo 12 period při 60 Hz.

i) ZDRAVOTNÍ ELEKTRICKÉ PŘÍSTROJE a SYSTÉMY s jmenovitým vstupním proudem větším než 16 A / fázi by měly být přerušeny jednou za 250/300 cyklů při jakémkoli úhlu a při všech fázích v jeden čas (je-li to relevantní). ZDRAVOTNÍ ELEKTRICKÉ PŘÍSTROJE a SYSTÉMY se záložními bateriemi musí po skončení testu pokračovat v provozu při napájení ze sítě. U ZDRAVOTNÍCH ELEKTRICKÝCH PŘÍSTROJŮ a SYSTÉMŮ s jmenovitým vstupním proudem, který nepřesahuje 16 A, musí být všechny fáze přerušeny současně.

j) ZDRAVOTNÍ ELEKTRICKÉ PŘÍSTROJE a SYSTÉMY, které nemají ochranu proti nárazům proudu ve svém primárním silovém obvodu, mohou být testovány pouze při ± 2 kV (mezi vodičem a uzemněním) a ± 1 kV (mezi vodiči).

k) Nevztahuje se na třídu 11 ZDRAVOTNÍCH ELEKTRICKÝCH PŘÍSTROJŮ a SYSTÉMŮ.

l) Měla by být použita přímá vazba.

m) Efektivní hodnota elektrických veličin předtím, než je použita modulace.

n) Pásmo ISM (průmysl, věda a lékařství) mezi 0,15 MHz a 80 MHz jsou 6,765 MHz až 6,795 MHz; 13,553 MHz až 13,567 MHz; 26,957 MHz až 27,283 MHz; a 40,66 MHz až 40,70 MHz, amatérská rádiová pásma mezi 0,15 MHz a 80 MHz jsou 1,8 MHz až 2,0 MHz, 3,5 MHz až 4,0 MHz, 5,3 MHz až 5,4 MHz, 7 MHz až 7,3 MHz, 10,1 MHz až 10,15 MHz, 14 MHz až 14,2 MHz, 18,07 MHz až 18,17 MHz, 21,0 MHz až 21,4 MHz, 24,89 MHz až 24,99 MHz, 28,0 MHz až 29,7 MHz a 50,0 MHz až 54,0 MHz.

o) Vztahuje se na ZDRAVOTNÍ ELEKTRICKÉ PŘÍSTROJE a SYSTÉMY s JMENOVITÝM vstupním proudem menším nebo rovným 16 A / fázi a na ZDRAVOTNÍ ELEKTRICKÉ PŘÍSTROJE a SYSTÉMY s JMENOVITÝM vstupním proudem větším než 16 A / fázi.

<p>p) Vztahuje se na ZDRAVOTNÍ ELEKTRICKÉ PŘÍSTROJE a SYSTÉMY s JMENOVITÝM vstupním proudem menším nebo rovným 16 A / fázi.</p> <p>q) Při některých úhlech může provedení tohoto testu na ZDRAVOTNÍM ELEKTRICKÉM PŘÍSTROJI s transformátorem vstupního napájení způsobit otevření zařízení nadproudové ochrany. To se může stát v důsledku saturace magnetického toku v jádru transformátoru poté, co dojde k poklesu napětí. Pokud k tomu dojde, jednotka AtriCure cryoICE BOX poskytne během a po skončení testu ZÁKLADNÍ BEZPEČNOST.</p> <p>r) U ZDRAVOTNÍCH ELEKTRICKÝCH PŘÍSTROJŮ a SYSTÉMŮ, které mají několik nastavení napětí a schopnost automatického nastavování napětí, musí být test proveden při minimálním a maximálním JMENOVITÉM vstupním napětí. ZDRAVOTNÍ ELEKTRICKÉ PŘÍSTROJE a SYSTÉMY s JMENOVITÝM vstupním rozmezím napětí menším než 25 % nejvyššího JMENOVITÉHO vstupního napětí musí být testovány při jednom JMENOVITÉM vstupním napětí v rámci daného rozmezí.</p>
--

Elektromagnetická odolnost – port napájení stejnosměrným proudem – neuplatňuje se

Elektromagnetická odolnost – port propojení s pacientem

Pokyny a prohlášení výrobce – odolnost portu propojení s pacientem		
Jednotka AtriCure cryoICE BOX je určena k použití v níže specifikovaném elektromagnetickém prostředí. Zákazník nebo uživatel jednotky AtriCure cryoICE BOX musí zajistit, že bude v takovém prostředí skutečně používána.		
Jev	Základní standard EMC nebo testovací metoda	Testové úrovně odolnosti
		Prostředí odborného zdravotnického zařízení
ELEKTROSTATICKÝ VÝBOJ ^{c)}	IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV vzduch
Vedená rušení indukovaná VF poli ^{a)}	IEC 61000-4-6	3 V ^{b)} 0,15 MHz – 80 MHz 6 V ^{b)} v pásmech ISM mezi 0,15 MHz a 80 MHz 80 % AM při 1 kHz
<p>a) Uplatňuje se následující:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Všechny kabely pro PROPOJENÍ S PACIENTEM musí být testovány, ať už jednotlivě, nebo ve svazku. - Kabely pro PROPOJENÍ S PACIENTEM musí být testovány s použitím proudových kleští, jestliže jsou proudové kleště vhodné. V případech, kdy nejsou proudové kleště vhodné, použijte elektromagnetické kleště. - Mezi BODEM PROPOJENÍ S PACIENTEM a bodem zavádění nesmí být v žádném případě použito žádné záměrné rozpojovací zařízení. - Testování může být provedeno na jiných modulačních frekvencích zjištěných PROCESEM ŘÍZENÍ RIZIK. - Hadice, které jsou záměrně naplněny vodivými tekutinami, jsou zamýšleny pro propojení s PACIENTEM a musí být považovány za kabely pro PROPOJENÍ S PACIENTEM. - Jestliže procházení frekvencí přeskočí pásmo ISM nebo amatérské pásmo, pokud jsou relevantní, musí další použitá testovací frekvence být v pásmu ISM nebo amatérském rádiovém pásmu. To se vztahuje na každé pásmo ISM a amatérské pásmo v udaném frekvenčním rozmezí. - Pásmo ISM (průmysl, věda a lékařství) mezi 0,15 MHz a 80 MHz jsou 6,765 MHz až 6,795 MHz; 13,553 MHz až 13,567 MHz; 26,957 MHz až 27,283 MHz; 40,66 MHz až 40,70 MHz. Amatérská rádiová pásma mezi 0,15 MHz a 80 MHz jsou 1,8 MHz až 2,0 MHz, 3,5 MHz až 4,0 MHz, 5,3 MHz až 5,4 MHz, 7 MHz až 7,3 MHz, 10,1 MHz až 10,15 MHz, 14 MHz až 14,2 MHz, 18,07 MHz až 18,17 MHz, 21,0 MHz až 21,4 MHz, 24,89 MHz až 24,99 MHz, 28,0 MHz až 29,7 MHz a 50,0 MHz až 54,0 MHz. <p>b) Efektivní hodnota elektrických veličin předtím, než je použita modulace.</p> <p>c) Výboje by měly být aplikovány bez spojení s umělou rukou a simulací PACIENTA. Simulace PACIENTA může být připojena po provedení testu pro ověření ZÁKLADNÍ BEZPEČNOSTI a NEZBYTNÉ FUNKČNOSTI.</p>		

Záruky Omezení odpovědnosti

Tato záruka a práva a povinnosti z ní vyplývající budou interpretovány a řízeny zákony státu Ohio, USA.

Společnost AtriCure, Inc., poskytuje záruku, že tento produkt bude prost vad materiálu a výroby za normálního použití a preventivní údržby pro příslušné záruční období uvedené níže. Povinnosti společnosti AtriCure dle této záruky jsou omezené na opravu nebo výměnu, dle jejího uvážení, jakéhokoli produktu nebo jeho části, který byl vrácen společnosti AtriCure, Inc., nebo jejímu distributorovi v relevantním časovém období uvedeném níže a jehož prozkoumání vedené společností AtriCure potvrdilo vadu. Tato záruka se nevztahuje na žádný produkt ani jeho část, který byl: (1) nepříznivě ovlivněn použitím se zařízenými vyrobenými a distribuovanými stranami neautorizovanými společností AtriCure, Inc.; (2) opraven nebo pozměněn jinde než ve výrobních prostorách společnosti AtriCure způsobem, který dle úsudku společnosti AtriCure ovlivňuje jeho stabilitu nebo spolehlivost; (3) vystaven nevhodnému zacházení, zanedbávání nebo nehodě; nebo (4) použit jinak než v souladu s jeho konstrukcí a parametry použití, pokyny a doporučeními pro produkt nebo s funkčními, provozními normami nebo normami prostředí pro podobné produkty obecně akceptovanými v tomto odvětví. **Společnost AtriCure není schopna ovlivnit provoz, kontrolu, údržbu ani použití jejich produktů po prodeji, pronájmu nebo převodu a není schopna ovlivnit výběr pacientů zákazníka.**

Produkty společnosti AtriCure mají záruku po následující dobu od odeslání původnímu kupujícímu:

Jednotka AtriCure cryoICE BOX	jeden (1) rok
Ohřívací pás bomby AtriCure.....	jeden (1) rok
Sestava hadice plynového vedení AtriCure	jeden (1) rok
Uzemněný elektrický kabel.....	jeden (1) rok
Nožní spínač AtriCure Cryo.....	jeden (1) rok

TATO ZÁRUKA NAHRAZUJE VEŠKERÉ JINÉ ZÁRUKY, VÝSLOVNÉ ČI IMPLIKOVANÉ, VČETNĚ ZÁRUK PRODEJNOSTI NEBO VHODNOSTI PRO DANÝ ÚČEL, A VŠECHNY DALŠÍ POVINNOSTI NEBO ODPOVĚDNOST ZE STRANY SPOLEČNOSTI ATRICURE, INC., A PŘEDSTAVUJE VÝHRADNÍ OPRAVNÝ PROSTŘEDEK KUPUJÍCÍHO. ZA ŽÁDNÝCH OKOLNOSTÍ NEPONESE SPOLEČNOST ATRICURE, INC., ODPOVĚDNOST ZA SPECIÁLNÍ, NÁHODNÉ ANI NÁSLEDNÉ ŠKODY, VČETNĚ, MIMO JINÉ, ŠKODY V DŮSLEDKU ZTRÁTY POUŽITÍ, ZISKU, OBCHODU NEBO DŮVĚRY.

Společnost AtriCure, Inc., nepřebírá ani nepovoluje jiné osobě přebírat jejím jménem jakoukoli odpovědnost ve spojitosti s prodejem nebo použitím jakýchkoli produktů společnosti AtriCure, Inc. Neexistují žádné záruky přesahující uváděné podmínky, pokud před uplynutím původní záruky nebude zakoupena rozšířená záruka. **Žádný zprostředkovatel, zaměstnanec ani zástupce společnosti AtriCure nemá právo měnit výše uvedené ani přebírat či zavázat společnost AtriCure k dalším závazkům či odpovědnosti.** Společnost AtriCure, Inc., si vyhrazuje právo na změny produktů konstruovaných a/nebo prodávaných touto společností, a to kdykoli bez vzniku jakýchkoli povinností provést stejné nebo podobné změny produktů již vytvořených a/nebo prodaných touto společností.

ZŘEKNUTÍ SE PRÁV

Je věcí uživatele, aby se před použitím výrobku přesvědčil, že jsou podmínky pro použití výrobku vhodné, a aby zajistil, že se bude výrobek používat výhradně podle tohoto návodu. Společnost AtriCure, Inc. nepřejímá odpovědnost za žádnou vedlejší, zvláštní nebo následnou škodu, ztrátu nebo výlohy, jež by byly důsledkem úmyslného nepatřičného použití, a to včetně škody, ztráty nebo výloh v souvislosti s úrazem osob nebo poškozením majetku.

(This page is intentionally left blank)

Všeobecné obchodní podmínky Nemocnice Na Homolce

I. Základní ustanovení

1. Tyto Všeobecné obchodní podmínky sepsané v souladu s ustanovením § 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 v přímé řídicí působnosti Ministerstva zdravotnictví České republiky, zřízená rozhodnutím ministra zdravotnictví ze dne 25. 11. 1990, čj.: OP-054.25.11.90, ve znění změn provedených Opatřením Ministerstva zdravotnictví vydaného pod čj.: MZDR 2610/2020-2/OPR ze dne 4. 5. 2020. Nemocnice Na Homolce 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 jejich 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 VOP 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, ve znění pozdějších předpisů (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 Obchodního věstníku a veřejných rejstříků právnických a fyzických osob a evidence svěřenských fondů a evidence údajů o skutečných majitelích, ve znění nařízení vlády č. 434/2017 Sb., ve znění pozdějších předpisů (dále jen „**nařízení vlády č. 351/2013 Sb.**“).

III. Ustanovení vztahující se ke koupi věci

1. Pokud je předmětem smlouvy koupě věci, k převodu vlastnického práva k věci dochází písemným protokolárním předáním věci NNH.
2. U koupě věcí provedených na základě objednávky je kupní smlouva uzavřena 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, změna 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. Jakékoli 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. 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.
3. Smlouva může být ukončena pouze písemně, a to:
 - a) dohodou podepsanou oběma smluvními stranami, v tomto případě platnost a účinnost smlouvy končí ke sjednanému dni,
 - b) odstoupením od smlouvy v důsledku nesplnění povinnosti vyplývajících ze smlouvy, z VOP nebo z obecně závazných právních předpisů, pokud druhá strana nezjedná nápravu ani v dodatečně přiměřené lhůtě, kterou ji k tomu oprávněná strana poskytne v písemné výzvě ke splnění povinnosti, přičemž tato lhůta nesmí být kratší než deset (10) kalendářních dnů od doručení takovéto výzvy,
 - 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 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 do 15 dnů po uskutečnění zdanitelného plnění a nejpozději do dvou pracovních dnů po jeho vystavení doručit tento daňový doklad do datové schránky

NNH či na elektronickou adresu faktury@homolka.cz. Dodavatel je oprávněn doručit daňový doklad také na adresu sídla NNH. V případě opožděného zaslání daňového dokladu 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 daňového dokladu řádně a včas v prodlení s odvedením daně.

2. Účetní daňové doklady 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, sazbu DPH, účtovanou částku vč. DPH,
 - g) důvod účtování s odvoláním na objednávku nebo dohodu, 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 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 daňový doklad nebude mít náležitosti daňového dokladu nebo na něm nebudou uvedeny údaje specifikované ve smlouvě, nebo bude jinak neúplný či nesprávný, je jej NNH oprávněna vrátit k opravě či doplnění, nejpozději však do 20 pracovních dnů od data jeho převzetí. Tím se NNH nedostává do prodlení s úhradou ceny. V takovém případě začíná běžet lhůta splatnosti až dnem doručení opraveného daňového dokladu NNH za obdobných podmínek jako u původního daňového dokladu.
5. Pokud se daňové doklady vztahují k plnění za dodané zboží či poskytnuté služby, které vychází ze smlouvy z veřejné zakázky, je dodavatel povinen uvést v daňovém dokladu identifikaci smlouvy NNH či identifikaci předmětné veřejné zakázky.
6. S ohledem na skutečnost, že NNH je povinným subjektem pro vykazování dat do Intrastat v České republice, je dodavatel povinen opatřit dopravní dokumenty nebo dodací listy pro NNH následujícími údaji:
 - a) způsob dopravy zboží,
 - b) informace o subjektu úhrady dopravy zboží,
 - c) kód standardní klasifikace produkce,
 - d) informace o výchozím místě dopravy zboží,
 - e) informace o místě výroby zboží,
 - f) hmotnost a další údaje v měrných jednotkách o zboží ke každému kódu standardní klasifikace.
7. Splatnost daňového dokladu musí být stanovena ve smlouvě alespoň v délce 60 dnů ode dne doručení řádného daňového dokladu 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.
11. Z důvodu ochrany NNH jako příjemce zdanitelného plnění budou v případě návrhu na uzavření smlouvy týkající se nákupu dodávek zboží nebo služeb, s výjimkou stavebních prací dle § 92 písm. a) a §92 písm. e)

zákona č. 235/2004 Sb. o dani z přidané hodnoty, ve znění pozdějších předpisů, zahrnuta do smlouvy následující ustanovení s odpovídajícím označením smluvních stran:

„NNH je oprávněna, v případě, že dodavatel je v okamžiku uskutečnění zdanitelného plnění veden v registru nespolehlivých plátců daně z přidané hodnoty, uhradit částku odpovídající výši daně z přidané hodnoty na účet správce daně za dodavatele. Uhrazení částky odpovídající výši daně z přidané hodnoty na účet správce daně za dodavatele bude považováno v tomto rozsahu za splnění závazku NNH uhradit sjednanou cenu dodavateli.

Veškeré platby mezi smluvními stranami se uskutečňují prostřednictvím bankovního spojení uvedeného v hlavičce této smlouvy. Dodavatel prohlašuje, že uvedené číslo jeho bankovního účtu splňuje požadavky dle § 109 zák. č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty, v platném znění, a jedná se o zveřejněné číslo účtu registrovaného plátce daně z přidané hodnoty.“

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:
 - 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. Zápočet pohledávky dodavatele vůči NNH lze provést jen na základě písemného souhlasu NNH.
3. Úroky z prodlení s úhradou peněžitého plnění ze strany NNH mohou být dohodnuty maximálně ve výši stanovené v nařízení vlády č. 351/2013 Sb.

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

4. Jakékoli ustanovení smlouvy o smluvních pokutách nezavazuje 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.
5. Smluvní pokuty v neprospěch NNH, které nejsou sjednány ve smlouvě, se nepovažují za platně sjednané.
6. 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.
7. Práva vzniklá ze smlouvy nesmí být postoupena bez předchozího písemného souhlasu NNH. Jakékoliv postoupení v rozporu s VOP se považuje za neplatné a neúčinné.
8. Ujednání o omezení rozsahu náhrady škody v neprospěch NNH, které není sjednáno ve smlouvě, se nepovažuje za platně sjednané.

VIII. Salvatorní klauzule

1. Smluvní strany si k naplnění účelu smlouvy poskytnou vzájemnou součinnost.
2. Smluvní 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. Smluvní 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 bude případný důvod neplatnosti 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 právním řádem 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 smlouvou 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 a 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, emailem 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. 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.
3. Smluvní strany jsou povinny pravidelně přebírat poštu, případně zajistit její pravidelné přebírání na své doručovací adrese. 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 smlouvě plnit též ostatní povinnosti vyplývající pro něj ze zákona o registru smluv.

XIII. Protikorupční ustanovení

1. Smluvní strany se zavazují jednat tak a přijmout taková opatření, aby nevzniklo žádné důvodné podezření ze spáchání trestného činu a aby nedošlo ani k žádnému takovému spáchání trestného činu (včetně formy účastenství), a to ani jeho přípravy či pokusu, jež by mohlo být kterékoliv ze smluvních stran přičteno podle zákona č. 418/2011 Sb., o trestní odpovědnosti právnických osob a řízení proti nim, jakož aby ani nevznikla trestní odpovědnost fyzických osob (včetně zaměstnanců) podle trestního zákoníku, případně nebylo zahájeno trestní stíhání proti kterékoliv smluvní straně včetně jejich zaměstnanců podle platných právních předpisů.
2. Dodavatel prohlašuje, že se seznámil se zásadami, hodnotami a cíli Interního protikorupčního programu NNH umístěného na webových stránkách NNH na adrese https://www.homolka.cz/data/upload/files/Interni_protikorupcni_program_NNH_2019_1.pdf (dále jen „IPP“).
3. Dodavatel se zavazuje v co nejširším možném rozsahu (pokud to povaha jednotlivých ustanovení nevyklučuje) tyto zásady a hodnoty IPP dodržovat, a to na vlastní náklady a odpovědnost při plnění svých závazků vzniklých ze smlouvy.
4. Dodavatel se zavazuje dodržovat zásady a hodnoty IPP především ve vztahu k protikorupčním opatřením. V této souvislosti se smluvní strany zavazují si navzájem neprodleně oznámit důvodné podezření ohledně možného naplnění skutkové podstaty některého z trestných činů, především trestného činu přijetí úplatku, nepřímého úplatkářství či podplacení, a to bez ohledu na splnění případné zákonné oznamovací povinnosti a nad její rámec.
5. Smluvní strany se zavazují a prohlašují, že splňují a budou po celou dobu trvání smlouvy dodržovat a splňovat kritéria a standardy chování vyplývající z výše uvedených zásad a hodnot IPP.

6. Každá ze smluvních stran prohlašuje, že neposkytne, nenabídne ani neslíbí úplatek jinému nebo pro jiného v souvislosti s obstaráváním věcí obecného zájmu ani neposkytne, nenabídne ani neslíbí úplatek jinému nebo pro jiného v souvislosti s podnikáním svým nebo jiného, a že neposkytne, nenabídne ani neslíbí neoprávněné výhody třetím stranám, ani je nepřijímá a nevyžaduje.
7. Smluvní strany se dohodly, že při plnění smlouvy budou vždy postupovat čestně a transparentně a potvrzují, že takto jednaly i v průběhu vyjednávání a po dobu účinnosti smlouvy.
8. V této souvislosti se smluvní strany zavazují si navzájem neprodleně oznámit důvodné podezření ohledně možného jednání, které je v rozporu se zásadami podle tohoto článku VOP a mohlo by souviset s plněním smlouvy nebo s jejím uzavíráním.

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

1. Pro NNH musejí být vyhotoveny vždy alespoň dvě originální vyhotovení smlouvy.
2. Smlouva musí být sepsána v českém jazyce. Je-li smlouva sepsána ve vícejazyčném znění, je rozhodné znění smlouvy v českém jazyce.
3. 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.
4. Dodavatel bere na vědomí, že jednotkové ceny zboží mohou být zveřejněny v registru smluv, pokud není ve smlouvě sjednáno jinak nebo pokud dodavatel nebo držitel registrace léčivého přípravku předem písemně neoznámí NNH, že považuje jednotkovou cenu za předmět obchodního tajemství dle § 504 občanského zákoníku. Na základě tohoto písemného oznámení NNH posoudí, zda jednotková cena naplňuje objektivní znaky obchodního tajemství.

XV. Ustanovení o objednávce

1. Objedávka 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 (smlouvě) dohodnout používání jiné formy objednávky a to s ohledem účel a předmět této rámcové dohody (smlouvy).

XVI. 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. NNH vylučuje vůči dodavateli jakoukoliv předsmluvní odpovědnost NNH a výslovně vylučuje aplikaci ustanovení § 1729 občanského zákoníku.
4. Dodavatel na sebe přebírá nebezpečí změny okolností ve smyslu ustanovení § 1765 odst. 2 občanského zákoníku.
5. Zřízení předkupního práva, zástavního práva či výhrady zpětné koupě k hmotné věci je ve smlouvě zakázáno.

6. 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.
7. Smluvní vztahy se řídí VOP platnými a účinnými ke dni uzavření smlouvy.
8. Tyto VOP nabývají účinnosti dne 1. 11. 2020.

INFORMACE O ZPRACOVÁNÍ OSOBNÍCH ÚDAJŮ

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

Kontakt na Správce osobních údajů:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Nemocnice Na Homolce

Roentgenova 2, 150 30 Praha 5

dpo@homolka.cz

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

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

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

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

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

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

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

5. ZMĚNA VAŠICH OSOBNÍCH ÚDAJŮ

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