



Kupní smlouva

I. Smluvní strany

Kupující	Oblastní nemocnice Náchod a.s.
	Akciová společnost zapsaná v obchodním rejstříku pod spisovou značkou B 2333 vedenou u Krajského soudu v Hradci Králové
IČO	26000202
DIČ	CZ26000202
DIČ pro účely DPH	CZ699004900
se sídlem	Purkyňova 446, 547 01 Náchod
zástupce	RNDr. Bc. Jan Mach, předseda správní rady
bankovní spojení	KB Náchod a.s.
číslo účtu	78-8883900227/0100

dále jako „kupující“ a

Prodávající	Proomedent s.r.o.
	Společnost zapsaná v obchodním rejstříku pod spisovou značkou C 133540 vedenou u Městského soudu v Praze
IČO	28223951
se sídlem	Pod vinicí 145/12, Praha 4, 143 00
zastoupený	Mgr. Jiřím Malinou, jednatelem
bankovní spojení	Fio banka a.s.
číslo účtu	3299611001/2010

dále jen „prodávající“; prodávající a kupující dále také společně jako „smluvní strany“ a každý samostatně jako „smluvní strana“

II. Úvodní ustanovení

- 1) Smluvní strany uzavírají níže v souladu s ustanovením § 2079 a násl. zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, v účinném znění (dále jen „občanský zákoník“ či „NOZ“) tuto kupní smlouvu (dále jen „smlouva“).
- 2) Smlouva je uzavírána na základně výsledku zadávacího řízení veřejné zakázky s názvem „**Dodávka přístrojů pro ON Náchod – nemocnice Rychnov nad Kněžnou – část 2: Motorizovaný přístroj pro HK a DK**“, uveřejněné ve Věstníku veřejných zakázek pod číslem [bude doplněno před uzavřením smlouvy] (dále jen „veřejná zakázka“).



- 3) Prodávající prohlašuje, že je odborně způsobilý k zajištění předmětu plnění podle této smlouvy.
- 4) Předmět této smlouvy je realizován v rámci projektu s názvem „**Rozvoj a modernizace zdravotní péče v ON Náchod - UP Rychnov nad Kněžnou**“, registrační číslo **CZ.06.6.127/0.0/0.0/21_121/0016341**, který je předmětem spolufinancování z prostředků EU a SR z Integrovaného regionálního operačního programu (IROP).

Odpovědné veřejné zadávání

- 5) Prodávající dále prohlašuje, že po celou dobu realizace této smlouvy zajistí:
 - a) plnění veškerých povinností vyplývajících z právních předpisů České republiky, zejména pak z předpisů pracovněprávních, předpisů z oblasti zaměstnanosti a bezpečnosti ochrany zdraví při práci, a to vůči všem osobám, které se na plnění veřejné zakázky podílejí; plnění těchto povinností zajistí i u svých poddodavatelů a dále zejména dodržování právních předpisů z oblasti práva životního prostředí, které naplňují cíle environmentální politiky související se změnou klimatu, využíváním zdrojů a udržitelnou spotřebou a výrobou, především pak zákon č. 114/1992 Sb., dále z. č. 17/1992 Sb., přičemž prodávající se zavazuje přijmout veškerá opatření, která po něm lze rozumně požadovat, aby chránil životní prostředí;
 - b) dodržování bezpečnostní, hygienické a ekologické normy a předpisy při používání čistících, mycích a technických prostředků a dalších materiálů používaných při poskytování sjednaných prací a služeb v souladu s ustanoveními zákona č. 350/2011 Sb., o chemických látkách a chemických směsích (chemický zákon), a dalšími obecně závaznými právními předpisy;
 - c) sjednání a dodržování smluvních podmínek se svými poddodavateli srovnatelných s podmínkami sjednanými v této smlouvě, a to v rozsahu výše smluvních pokut a délký záruční doby;
 - d) řádné a včasné plnění finančních závazků svým poddodavatelům, kdy za řádné a včasné plnění se považuje plné uhrazení poddodavatelem vystavených faktur za plnění poskytnutá k plnění veřejné zakázky, ve sjednaných termínech a zcela v souladu se smluvními podmínkami uzavřeného smluvního vztahu s poddodavatelem;
 - e) minimální produkci všech druhů odpadů, vzniklých v souvislosti s realizací předmětu smlouvy a v případě jejich vzniku bude přednostně a v co největší míře usilovat o jejich další využití, recyklaci a další ekologicky šetrná řešení, a to i nad rámec povinností stanovených zákonem č. 541/2020 Sb., o odpadech;
 - f) podporu firemní kultury založené na motivaci pracovníků k zavádění inovativních prvků, procesů či technologií.

III. Předmět koupě

- 1) Touto smlouvou se prodávající zavazuje dodat kupujícímu motorizované přístroje pro horní a dolní končetiny s příslušenstvím dle specifikace uvedené v přílohách č. 1a) a 1b) této smlouvy (dále jen „technická specifikace“) a převést na kupujícího vlastnické právo k nim.



- 2) Kupující se zavazuje k převzetí výše uvedeného předmětu koupě a zaplacení kupní ceny za podmínek dále uvedených.
- 3) Součástí předmětu koupě je též:
 - a) doprava do místa plnění, clo, montáž, instalace, uvedení do provozu včetně ověření jeho funkčnosti, provedení všech provozních testů (zejména výchozí elektrorevize, , apod.), ověření deklarovaných technických parametrů (zboží musí splňovat veškeré požadavky na něj kladené právními předpisy České republiky);
 - b) provedení instruktáže zdravotnického personálu kupujícího (dle § 41 zákona č. 89/2021 Sb., o zdravotnických prostředcích, ve znění pozdějších předpisů (zákon o zdravotnických prostředcích), včetně vystavení protokolu o proškolení, resp. instruktáži zdravotnického personálu, přičemž osoba provádějící instruktáž je povinna zároveň předložit doklad vydaný výrobcem ZP prokazující její oprávnění k provádění takovéto instruktáže;
 - c) předkládání dokladů, které se k dodávanému zboží vztahují, a které osvědčují technické požadavky na zdravotnické prostředky, jako např. návod k obsluze v českém jazyce (i v elektronické podobě na CD/DVD), příslušné certifikáty, atesty osvědčující, že každý dodávaný přístroj je vyroben v souladu s platnými bezpečnostními normami a ČSN, a další dle zákona o zdravotnických prostředcích;
 - d) prohlášení o shodě (CE declaration) v listinné i elektronické podobě – nejsou přílohou této smlouvy;
 - e) dokumenty osvědčující registrace SÚKL za prodávajícího i všechny poddodavatele včetně osob/y provádějící záruční servis:
 - ea) registrace právnické nebo podnikající fyzické osoby SÚKL jako osoby provádějící servis zdravotnických prostředků, které jsou předmětem plnění této veřejné zakázky, dle zákona o zdravotních prostředcích v platném znění;
 - eb) registrace právnické nebo podnikající fyzické osoby SÚKL jako distributor obecných zdravotnických prostředků;
 - ec) rozhodnutí SÚKL o notifikaci zdravotnického prostředku, který je předmětem této VZ či jiný doklad, ze kterého bude zřejmá tato notifikace na SÚKL;prodávající se zavazuje všechny uvedené registrace udržovat v platnosti po celou dobu plnění předmětu veřejné zakázky; doklady uvedené v tomto odstavci nejsou přílohou této smlouvy.
 - f) předávací protokol, záruční a dodací list;
 - g) likvidace obalového materiálu, v nichž bylo zboží dodáno.

IV. Cena a platební podmínky

- 1) Kupní cena za předmět koupě je stanovena v dále uvedené výši:



Položka	Jednotková cena v Kč bez DPH	Celková cena v Kč bez DPH
Motorizované přístroje pro horní a dolní končetiny - 3 kusy	365.270,33	1.095.811,00
DPH celkem v Kč samostatně		230.120,31
Celková kupní cena v Kč včetně DPH		1.325.931,31

- 2) Sjednaná kupní cena zahrnuje veškeré nutné náklady, jejichž vynaložení prodávající předpokládá při plnění předmětu zakázky, a to včetně rizik, zisků, dopravy a pojištění pro transport, poplatků, odstranění veškerých případných vad zjištěných při předání a převzetí předmětu koupě, záručního servisu včetně vyžadovaných technických kontrol a revizí, požadované dokumentace a dokladů, seznámení s funkcionalitami, obsluhou a budoucím provozem dodávaných přístrojů, vedlejších nákladů (např. kursových vlivů, obecného vývoje cen) apod.
- 3) Ke sjednané kupní ceně bude připočtena daň z přidané hodnoty v zákonné sazbě odpovídající zákonné úpravě daně z přidané hodnoty v době zdanitelného plnění. Za zdanitelné plnění pokládají smluvní strany dodání celého předmětu koupě.
- 4) Sjednaná kupní cena bez DPH je konečná, nejvýše přípustná, platná po celou dobu realizace veřejné zakázky. Změna sjednané kupní ceny je možná pouze v souvislosti se změnou daňových předpisů majících prokazatelný vliv na cenu předmětu plnění. V případě nutnosti změny sjednané kupní ceny v souvislosti se změnou daňových předpisů dle věty předchozí není nutné změnu provést formou dodatku ve smyslu čl. IX odst. 5 této smlouvy.
- 5) Platba bude provedena na základě faktury vystavené prodávajícím do 15 dnů po dodání celého předmětu plnění a jeho protokolárním převzetí kupujícím, přičemž v předávacím protokolu bude deklarována funkčnost, bezvadnost a kompletnost dodávaných přístrojů. Faktura musí mít náležitosti daňového dokladu dle zákona č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty, ve znění pozdějších předpisů. **Faktura musí dále obsahovat název a číslo dotačního projektu.**
- 6) Splatnost faktur se sjednává na 30 dnů ode dne jejich doručení na adresu sídla kupujícího.
- 7) Faktura bude kupujícímu zaslána v elektronické podobě na adresu: [anonymizováno].
- 8) Pokud faktura nebude obsahovat některé zákonné nebo v této smlouvě sjednané náležitosti, má kupující právo vrátit ji pět k opravě s tím, že prodávající vystaví novou bezchybnou fakturu, pro kterou pobežší nová lhůta splatnosti.
- 9) Záloha nebude poskytnuta.
- 10) Prodávající je povinen uchovávat veškeré originály účetních dokladů v souladu se zákonem č. 563/1991 Sb., o účetnictví, v platném znění, po dobu 10 let.

V. Termín a místo dodávky

- 1) Prodávající se zavazuje dodat předmět koupě dle čl. III. této smlouvy nejpozději do 12 týdnů od nabytí účinnosti této smlouvy.



- 2) Místem plnění, resp. dodání se rozumí Nemocnice Rychnov nad Kněžnou, Jiráskova 506, Rychnov nad Kněžnou, odd. ARO - 2 kusy motorizovaných přístrojů pro horní a dolní končetiny a interní oddělení – 1 kus motorizovaného přístroje pro horní a dolní končetiny.
- 3) Převzetí předmětu koupě nastane po provedené kontrole sjednaných technických podmínek dodávky, předvedení funkcionalit, seznámení s obsluhou a budoucím provozem dodávaných přístrojů, předání úplné dokumentace (dle zadávacích podmínek a technické specifikace) v českém jazyce v tištěné i elektronické podobě.
- 4) Po předání předmětu koupě podepíší zástupci obou smluvních stran předávací protokol (vyhotoví prodávající), který bude podkladem pro vystavení faktury prodávajícím.

VI. Záruka, záruční podmínky a servisní podmínky

- 1) Předmět koupě má vady, jestliže neodpovídá výsledku určenému v této kupní smlouvě, tj. především není-li předmět koupě dodán v požadovaném množství, jakosti a provedení stanoveném zadávací dokumentací a technickou specifikací předmětu koupě.
- 2) Prodávající odpovídá za vady, jež má předmět koupě v době jeho předání.
- 3) Prodávající přejímá závazek (záruku za jakost), že předmět koupě bude po dobu záruční doby způsobilý pro použití k obvyklému účelu.
- 4) Záruční lhůta se sjednává na dobu **24 měsíců** od předání a převzetí předmětu koupě, není-li v technické specifikaci uvedena lhůta delší.
- 5) Do záruční lhůty se nezapočítává doba, po kterou není možno předmět koupě používat vlivem reklamované závady.
- 6) Záruka běží od okamžiku předání a převzetí každého jednotlivého přístroje.
- 7) Záruka se vztahuje na prokazatelné výrobní, montážní a materiálové vady předmětu koupě.
- 8) Veškeré vady předmětu koupě je kupující povinen uplatnit u prodávajícího bez zbytečného odkladu poté, kdy vadu zjistil, a to formou písemného oznámení (popř. faxem nebo e-mailem), které bude obsahovat co nejpodrobnější specifikaci zjištěné vady. Kupující bude vady předmětu koupě oznamovat na adresu: Proomedent s.r.o., Pod vinicí 1458/12, Praha 4, 143 00 (kontaktní místo pro řešení reklamací a záručních oprav na území České republiky).
- 9) Záruční oprava je prováděna zcela bezplatně - kupujícímu nebudou účtovány náklady na spotřebovaný materiál, dopravu ani práci servisního technika.
- 10) Během záruční doby je prodávající povinen bezplatně odstranit veškeré vady, které se na zboží vyskytnou, včetně bezplatných dodávek a výměny všech náhradních dílů a součástí. Prodávající je dále povinen provádět během záruční doby bezúplatně a bez vyzvání:
 - výrobcem předepsané kontroly a prohlídky, kalibrace a validace;
 - odbornou údržbu (periodické bezpečnostně technické kontroly) dle § 45 zákona o zdravotnických prostředcích, resp. dle § 65 zákona o zdravotnických prostředcích in vitro;



- revize dle § 47 zákona o zdravotnických prostředcích, resp. dle § 67 zákona o zdravotnických prostředcích in vitro;
- v případě zboží se zdroji ion. záření zkoušky dlouhodobé stability, dle atomového zákona;

a za tím účelem poskytnout náhradní díly a spotřební materiál nutný k provádění výše uvedených kontrol a prohlídek. Pokud je pro provedení bezpečnostně technických kontrol či jakýchkoliv dalších předepsaných testů vyžadován spotřební materiál, je vždy součástí provedení těchto kontrol, a proto nemůže být samostatně účtován. Poslední bezpečnostně technické kontroly musí být prodávajícím provedeny nejdříve 1 kalendářní měsíc před uplynutím záruční doby. Protokoly o výše uvedených prohlídkách předává prodávající pracovníkovi technického úseku kupujícího.

- 11) Prodávající se zavazuje v době záruční doby provádět opravy vad zboží (zejména dle § 46 zákona o zdravotnických prostředcích, resp. dle § 66 zákona o zdravotnických prostředcích in vitro) tj. uvedení zboží do stavu plné využitelnosti jeho technických parametrů, provádět dodávky všech náhradních dílů a provádět standardní vylepšení zboží dle pokynů výrobce.
- 12) V případě uplatnění reklamace zboží se prodávající zavazuje, že doba nástupu servisního technika na opravu bude maximálně do 48 hodin od uplatnění reklamace vůči prodávajícímu, a to do místa umístění vadného zboží. Nástup servisního technika bude ve lhůtě dle předchozí věty uskutečněn v pracovní den mezi 7.30 – 16.30 hod. nebo do 12.00 hod. následujícího pracovního dne, pokud lhůta 48 hodin uplyne v době po 16.30 hod. příslušného dne, nebo v mimopracovních dnech.
- 13) Prodávající je povinen postupovat tak, aby odstranil nahlášenou vadu či poruchu v co nejkratší době.
- 14) Jde-li o vadu odstranitelnou, zavazuje se prodávající tuto odstranit a uhradit veškeré související náklady nejpozději do 48 hodin od nástupu servisního technika na opravu dle předchozího odstavce v případě, že potřebné náhradní díly jsou na skladě kupujícího nebo prodávajícího. V případě, že je nutné dodat náhradní díly ze zahraničí, není prodávající v prodlení, odstraní-li závadu ve lhůtě do 120 hodin počítaných od nástupu servisního technika na opravu.
- 15) V případě, že charakter, závažnost a rozsah vady neumožní lhůtu k odstranění vady dle odst. 14 tohoto článku prodávajícímu splnit, může být písemně dohodnuta přiměřeně delší lhůta. V takovém případě se prodávající zavazuje, že poskytne kupujícímu bez zbytečného odkladu od uplynutí lhůty k odstranění vady až do doby úplného vyřízení reklamace náhradní zboží ve stejné jakosti, provedení a kvalitě, a to bezplatně. Dovoz a odvoz náhradního zboží zajistí prodávající na vlastní náklady.

VII. Přejedání vlastnického práva

- 1) Vlastnické právo přechází na kupujícího úhradou celkové kupní ceny.
- 2) Odpovědnost za škody na předmětu koupě a škody jím způsobené přechází na kupujícího dnem fyzického převzetí předmětu dodávky nebo její části.



VIII. Smluvní pokuty a ukončení smlouvy

- 1) Dostane-li se prodávající do prodlení se splněním dodací lhůty, je povinen zaplatit kupujícímu smluvní pokutu ve výši 0,05 % z celkové nabídkové ceny v Kč bez DPH za každý i započatý den prodlení. Vznikem povinnosti hradit smluvní pokutu ani jejím zaplacením není dotčen nárok kupujícího na náhradu škody v plné výši ani na odstoupení od této smlouvy.
- 2) Při prodlení kupujícího se zaplacením kupní ceny se sjednává úrok z prodlení ve výši 0,05 % z dlužné částky (v Kč bez DPH) za každý i započatý den prodlení.
- 3) Kupující je oprávněn odstoupit od smlouvy s prodávajícím, pokud bude ze strany poskytovatele dotace zjištěno pochybení v dosavadním postupu kupujícího s vlivem na výši poskytnuté dotace. V takovém případě nelze uplatnit žádný nárok prodávajícího na náhradu škody nebo ušlého zisku, ani nelze uplatnit smluvní sankce nebo pokuty vůči kupujícímu.
- 4) Kupující je oprávněn od této smlouvy odstoupit, a to i částečně, v případě závažného porušení smluvní nebo zákonné povinnosti prodávajícím.
- 5) Za závažné porušení smluvní povinnosti se považuje:
 - a) skutečnost, že předmět koupě nebude splňovat parametry deklarované prodávajícím v jeho nabídce, požadované touto smlouvou, obecně závaznými právními předpisy nebo technickými normami,
 - b) prodlení s dodáním kterékoliv části předmětu koupě či s odstraněním vady, poruchy či nedostatku jakosti dle této smlouvy po dobu delší než 15 dnů,
 - c) prodlení s nástupem na opravu závady či poruchy po dobu delší než tři dny.
- 6) Kupující je dále oprávněn od této smlouvy odstoupit, a to i částečně, v případě, že:
 - a) nastane důvod pro odstoupení od smlouvy dle ustanovení § 2001 občanského zákoníku;
 - b) prodávající pozbude oprávnění vyžadovaného právními předpisy k činnostem, k jejichž provádění je prodávající povinen dle této smlouvy,
 - c) že prodávající uvede v nabídce informace nebo doklady, které neodpovídají skutečnosti a měly nebo mohly mít vliv na výsledek zadávacího řízení.
 - d) bude zahájeno insolvenční řízení dle zákona č. 182/2006 Sb., o úpadku a způsobech jeho řešení, ve znění pozdějších předpisů, jehož předmětem bude úpadek nebo hrozící úpadek prodávajícího; prodávající je povinen oznámit tuto skutečnost neprodleně kupujícímu,
 - e) prodávající vstoupí do likvidace.
- 7) Prodávající je oprávněn od této smlouvy odstoupit v případě, že kupující bude v prodlení s úhradou svých peněžitých závazků vyplývajících z této smlouvy po dobu delší než devadesát dnů.
- 8) Každé odstoupení od této smlouvy musí mít písemnou formu, přičemž písemný projev vůle odstoupit od této smlouvy musí být druhé smluvní straně doručen doporučeným dopisem na adresu sídla.
- 9) Účinky každého odstoupení od smlouvy nastávají okamžikem doručení písemného projevu vůle odstoupit od této smlouvy druhé smluvní straně. Odstoupení od smlouvy se nedotýká nároku na náhradu škody vzniklé porušením této smlouvy ani nároku na zaplacení smluvních pokut.



IX. Závěrečná ustanovení

- 1) Smluvní strany se výslovně dohodly, že právní vztahy založené touto smlouvou se řídí právním řádem České republiky.
- 2) Smluvní strany se zavazují veškeré spory přednostně řešit smírnou cestou. Dále se smluvní strany výslovně dohodly, že příslušný k projednávání sporů, které se nepodařilo vyřešit smírně, bude místně příslušný obecní soud kupujícího.
- 3) Prodávající je povinen kupujícímu neprodleně oznámit jakoukoliv skutečnost, která by mohla mít, byť i částečně, vliv na schopnost prodávajícího plnit své povinnosti vyplývající z této smlouvy. Takovým oznámením však prodávající není zbaven povinnosti nadále plnit své závazky vyplývající z této smlouvy.
- 4) Práva a povinnosti touto smlouvou výslovně neupravené se řídí příslušnými ustanoveními NOZ a dále zákonem č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek, ve znění pozdějších předpisů.
- 5) Tuto smlouvu lze měnit a doplňovat pouze formou písemných vzestupně číslovaných dodatků podepsaných oběma smluvními stranami, není-li ve smlouvě stanoveno jinak. Prodávající bere na vědomí, že změny této smlouvy ve smyslu tohoto ustanovení lze sjednat pouze za podmínek stanovených právními předpisy upravujícími zadávání veřejných zakázek.
- 6) Smluvní strany prohlašují, že skutečnosti uvedené v této smlouvě nepovažují za obchodní tajemství ve smyslu § 504 NOZ a udělují svolení k jejich užití a zveřejnění v plném rozsahu bez stanovení jakýchkoliv dalších podmínek.
- 7) Smluvní strany výslovně sjednávají, že uveřejnění této smlouvy v registru smluv dle zákona č. 340/2015 Sb., o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a o registru smluv (dále jen „registr smluv“), ve znění pozdějších předpisů, zajistí kupující.
- 8) Tato smlouva nabývá platnosti a účinnosti dnem jejího podpisu oběma smluvními stranami.
- 9) Je-li tato smlouva uzavřena v listinné podobě, je vyhotovena ve dvou stejnopisech s platností originálu, z nichž každá smluvní strana obdrží po jednom.
- 10) Prodávající bere na vědomí a souhlasí s tím, že je, podle s § 2 písm. e) zákona č. 320/2001 Sb., o finanční kontrole ve veřejné správě a o změně některých zákonů, v platném znění (dále jen „zákon o finanční kontrole“), osobou povinnou spolupůsobit při výkonu finanční kontroly prováděné v souvislosti s úhradou zboží nebo služeb z veřejných výdajů.
- 11) Prodávající bere na vědomí a souhlasí s tím, že je povinen uchovávat veškerou dokumentaci související s realizací projektu včetně účetních dokladů minimálně do konce roku 2032, pokud v českých právních předpisech není stanovena lhůta delší.
- 12) Prodávající bere na vědomí a souhlasí s tím, že je povinen minimálně do konce roku 2032 poskytovat požadované informace a dokumentaci související s realizací projektu zaměstnancům nebo zmocněncům pověřených orgánů (CRR, MMR ČR, MF ČR, Evropské komise, Evropského účetního dvora, Nejvyššího kontrolního úřadu, příslušného orgánu finanční správy a dalších oprávněných orgánů státní správy) a je povinen vytvořit výše uvedeným osobám podmínky k



provedení kontroly vztahující se k realizaci projektu a poskytnout jim při provádění kontroly součinnost.

- 13) V případě, že prodávající prokázal v souladu se zadávací dokumentací splnění části kvalifikace prostřednictvím poddodavatele, musí tento poddodavatel i tomu odpovídající část plnění poskytovat. Prodávající je oprávněn změnit poddodavatele, pomocí kterého prokázal část splnění kvalifikace, jen ze závažných důvodů a s předchozím písemným souhlasem kupujícího, přičemž nový poddodavatel musí disponovat minimálně stejnou kvalifikací, kterou původní poddodavatel prokázal za prodávajícího. Kupující nesmí souhlas se změnou poddodavatele bez objektivních důvodů odmítnout, pokud mu budou příslušné doklady předloženy. Bude-li jakýkoliv poddodavatel vykonávat činnost při plnění předmětu smlouvy, je prodávající povinen předem kupujícími sdělit jejich jméno a příjmení, resp., název nebo obchodní firmu a další základní identifikační údaje, včetně základního určení rozsahu jejich činnosti.
- 14) Prodávající dále prohlašuje, že on sám či poddodavatel, který se podílí na plnění této smlouvy z více než 10 % hodnoty této smlouvy není osobou, na kterou se vztahují mezinárodní sankce dle zákona č. 69/2006 Sb., o provádění mezinárodních sankcí, ve znění pozdějších předpisů ve spojení s čl. 5k nařízení Rady (EU) č. 833/2014 ze dne 31. července 2014, o omezujících opatřeních vzhledem k činnostem Ruska destabilizujícím situaci na Ukrajině, ve znění nařízení Rady (EU) č. 2022/578 ze dne 4. dubna 2022 a zároveň že žádné finanční prostředky, které obdrží za plnění dle této smlouvy, nepoužije v rozporu s mezinárodními sankcemi uvedenými v § 2 zákona č. 69/2006 Sb., o provádění mezinárodních sankcí, ve znění pozdějších předpisů, zejména, že tyto finanční prostředky přímo ani nepřímo nezpřístupní osobám, subjektům či orgánům s nimi spojeným uvedeným v sankčních seznamech v souvislosti s konfliktem na Ukrajině nebo v jejich prospěch. Prodávající se zavazuje, že jakoukoli změnu skutečností, která bude mít vliv na skutečnosti dle tohoto odstavce, oznámí písemně kupujícímu do 5 pracovních dnů od okamžiku, kdy se o této skutečnosti dozví.
- 15) Smluvní strany shodně prohlašují, že si tuto smlouvu před jejím podpisem přečetly a že byla uzavřena po vzájemném projednání podle jejich pravé a svobodné vůle určitě, vážně a srozumitelně, nikoliv v tísní nebo za nápadně nevýhodných podmínek, a že se dohodly o celém jejich obsahu, což stvrzují svými podpisy.
- 16) Smluvní strany berou na vědomí, že úplný text smlouvy bude zveřejněn v registru smluv (veřejném informačním systému). Povinnost zveřejnění splní kupující, a to do 30 dnů od podpisu dohody.

Příloha **č. 1a) Technická specifikace**

č. 1b) Technický popis

č. 2 Relevantní vysvětlení, doplnění či změny zadávací dokumentace

Za kupujícího v Náchodě dne 26. 5. 2023

Za prodávajícího v Praze dne 26. 5. 2023

[anonymizováno]

[anonymizováno]

.....

.....

RNDr. Bc. Jan Mach, předseda správní rady

Mgr. Jiří Malina, jednatel

Vyplněná příloha č. 3 tvoří nedílnou součást nabídky účastníka zadávacího řízení.

Název veřejné zakázky:

Dodávka přístrojů pro ON Náchod – nemocnice Rychnov nad Kněžnou – část 2: Motorizovaný přístroj pro HK a DK

Podrobnosti předmětu veřejné zakázky (technické podmínky)

Zadavatel požaduje dodávku nových, nepoužitých přístrojů a jejich částí. Nepřipouští možnost dodávky repasovaných přístrojů nebo jejich částí.

Zadavatel akceptuje dodávku přístroje s tolerancí +/- 10 % od uvedených technických parametrů, pokud uchazeč v nabídce prokáže, že nabízené zařízení je vyhovující pro požadovaný medicínský účel, tj. diagnostické využití. Technické parametry označené jako minimální nebo maximální musí být dodrženy bez možnosti uplatnit toleranci.

Dodavatel vyplní tabulku níže v pravém sloupci „Splněno ANO / NE“. V úvodu pravého sloupce dodavatel **vybere ANO nebo NE podle toho, zda nabízený přístroj** (zařízení, zboží) **komplexně splňuje požadavky zadavatele**. Také u každého řádku, ve kterém je zadavatelem stanoven a požadován konkrétní parametr, dodavatel v příslušném pravém sloupci doplní ANO nebo NE, zda je požadavek splněn a napíše konkrétní nabízený parametr (je-li to možné).

Pokud v této části tabulky uvede dodavatel v pravém sloupci „NE“, bude vyloučen ze zadávacího řízení. Jedná o požadavek zadavatele absolutní a musí být splněn. To platí i v případě, pokud některý parametr nebude vyhovovat nebo nebude objasněn.

Technická specifikace

Pohybový trenážér pro pacienty na lůžku pro pasivní nebo aktivní pohyb horních a dolních končetin			
Výrobce	medica Medizintechnik GmbH		
Typ / Model	THERA Trainer bemo 636		
Záruka v měsících (min. 24 měsíců)	24		
Počet ks	3		
Cena v Kč bez DPH za 1 kus	365 270,33		
Cena v Kč bez DPH celkem za počet kusů	1 095 811,00		
DPH v Kč celkem samostatně	230 120,31		
Cena v Kč včetně DPH celkem	1 325 931,31		
Základní vlastnosti přístroje			
číslo	specifikace	Splněno ANO / NE	Konkrétní specifikace / hodnota
1.1	Léčebný pohybový přístroj použitelný u lůžka	ANO	
1.2	Pohyb – pasivní, asistivní, aktivní – horních a dolních končetin	ANO	

1.3	Cvičení v leže, pololeže a v sedě	ANO	
1.4	Hmotnost pacienta min. 170 kg	ANO	180 kg
1.5	Pro šířku lůžka min. 110 cm	ANO	115 cm
1.6	Krátké a jednoduché nastavení	ANO	
1.7	Plynulé nastavení poloměru otáčení kliky	ANO	
1.8	Elektrické nastavení výšky	ANO	
1.9	Automatické rozpoznání cvičení na nohy nebo na ruce	ANO	
1.10	Automatické omezení síly motoru v závislosti na průběhu cvičení	ANO	
1.11	Bezpečnostní patientské tlačítko pro zastavení cvičení	ANO	
1.12	Motivační program	ANO	
1.13	Výměna příslušenství (nástavců na ruce a na nohy) bez náradí	ANO	
1.14	Aretovatelná kolečka s brzdou	ANO	
1.15	Rychlá a snadná údržba - dezinfikovatelné	ANO	
1.16	Rozměry přístroje max. 90x150x160 cm (h-š-v)	ANO	89/142 / 119-159 cm
1.17	Přístroj vhodný také pro ARO, JIP	ANO	
Součást dodávky			
1.18	Součástí dodávky minimálně: - podpěry lýtek - fixace nártů a lýtek - polstrovaná šlapátka k upevnění nohy - manžety sloužící k upevnění ruky - bezpečnostní tlačítko	ANO	

* Pokud se kdekoli v zadávacích podmínkách vyskytne požadavek nebo odkaz na obchodní firmy, názvy nebo jména a příjmení, specifická označení zboží a služeb, které platí pro určitou osobu, popřípadě její organizační složku za příznačné, patenty na vynálezy, užité vzory, průmyslové vzory, ochranné známky nebo označení původu, je účastník oprávněn navrhnout i jiné, kvalitativně a technicky obdobné řešení, které musí splňovat technické a funkční požadavky zadavatele uvedené v zadávacích podmínkách, neboť se jedná pouze o vymezení požadovaného standardu.

Doplňující informace:

- v rámci záruky budou BTK prováděny zdarma
- klasifikační třída zdravotnického přístroje:

2a

- uveďte nároky na kalibraci, validaci případně jiná metrologická ověření a jejich četnost (pokud přístroj tyto úkony nevyžaduje, uveďte to také): PBTK -1 x ročně

Ostatní požadavky (jsou-li nezbytné pro zajištění funkčnosti nabízeného systému):

Zapojení všech prvků do LAN a napojení na NIS (Worklist) a PACS ONN provede dodavatel v součinnosti s techniky útvaru ICT zadavatele. Součinnost s technikem útvaru ICT musí být dodavatelem domluvena s minimálním předstihem 5 pracovních dnů, a to prokazatelným způsobem (email, zápis z jednání).

V případě napojení komponent dodávaného systému na stávající WiFi síť nemocnice je požadováno, aby WiFi zařízení podporovalo bezpečnostní standard ověření WPA2-Enterprise (metoda PEAP, MSCHAPv2). Zadavatel akceptuje též WPA2-Personal (PSK). V takovém případě dodavatel dodá na útvar ICT seznam MAC adres připojovaných zařízení, na základě kterého, k jednotlivým MAC adresám bude vygenerováno unikátní 20-místné heslo a předáno dodavateli ke konfiguraci.

Součástí dodávky bude i přístupová licence MS Device CAL 2019 v celkovém počtu dodaných PC přistupujících k serveru Microsoft Zadavatele. Veškeré dodané SW licence budou registrovány (vyžaduje-li se registrace licence u výrobce) na uživatele, jímž je Oblastní nemocnice Náchod a.s. Kontaktní osobou je vedoucí útvaru ICT.

Kybernetická bezpečnost

Oblastní nemocnice Náchod a.s. (ONN) je dle Zákona č.181/2014 Sb. o kybernetické bezpečnosti (ZKB) provozovatelem základní služby: Poskytování zdravotních služeb.

Dodávaný systém musí splňovat požadavky ZKB a navazujících předpisů, zejména vyhlášky č. 82/2018 Sb. o bezpečnostních opatřeních, kybernetických bezpečnostních incidentech.

V Praze 10.5.2023



Mgr. Jiří Malina, jednatel spol. Proormented





THERA-TRAINER BEMO

NÁVOD NA POUŽITÍ

CZ Český překlad originálního návodu pro uživatele



Blahopřejeme!

Koupě zařízení THERA-Trainer byla dobrá volba. Tento inovativní přístroj pro pohybovou terapii Vám nabízí špičkový výkon „Made in Germany“.

Těšíme se, že Vám můžeme prostřednictvím toho návodu na použití poskytnout úvod do používání THERA-Trainer. Tento návod pro uživatele Vám pomůže s bližším seznámením s přístrojem THERA-Trainer. Provede vás funkcemi a obsluhou a poskytne vám řadu rad a pokynů k optimálnímu využití.

Respektujte prosím, že tento návod na použití si musíte přečíst vždy před uvedením do provozu.

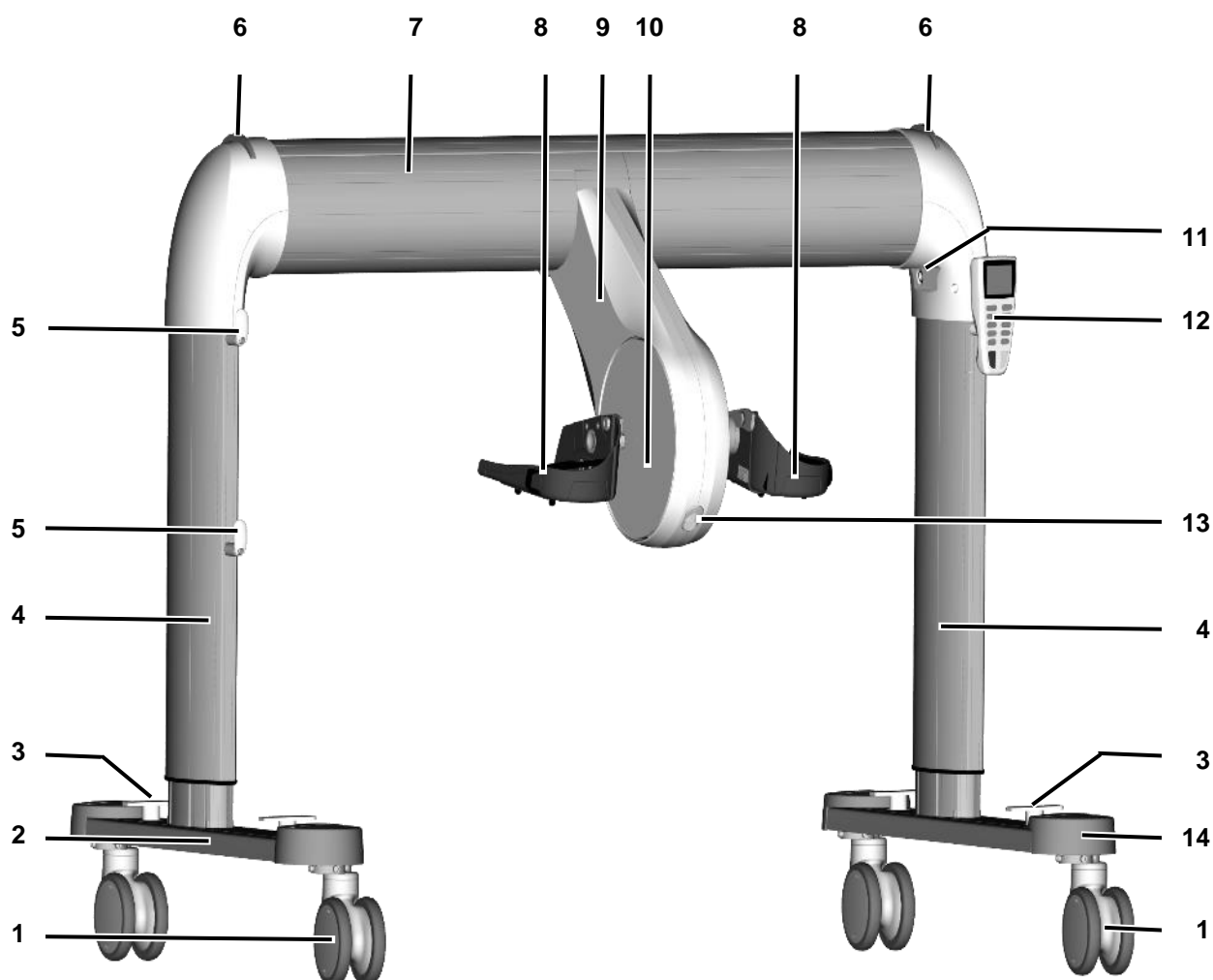
Pro případ, že byste měli další dotazy či poznámky, jsou Vám samozřejmě rádi k dispozici zaměstnanci Vašeho vyškoleného dodavatele.

Přejeme Vám mnoho radosti a aktivity s přístrojem THERA-Trainer.

PŘEDBĚŽNÁ INFORMACE

- THERA-Trainer bemo je cyklický pohybový trenér, který slouží k účelu mobilizace horních a dolních končetin pacientů, kteří jsou omezeni po úrazech, operacích nebo nemocemi týkajícími se obecně pohybového a podpůrného aparátu. THERA-Trainer bemo slouží taktéž k mobilizaci během dialýzy.
- Obsluha trenéra probíhá prostřednictvím školeného odborného personálu.
 - Ovládací prvky, stejně jako návod na použití byly vyvinuty pro školený odborný personál s normálním zrakem, bez omezení čtení a rozpoznávacími schopnostmi.
- Pacienti jsou osobami, které s THERA-Trainer provádí první a opakující se cvičení.
- Tento návod pro uživatele odpovídá směrnici 93/42/EHS.
 - Za dodržování zákonů/předpisů pro danou zemi je zodpovědný distributor.
 - V digitální podobě je tento návod na použití k dispozici u výrobce na domovské stránce (www.thera-trainer.com) nebo může být vyžádán prostřednictvím emailu na [REDACTED]
 - Platnost návodu na použití:
 1. V papírové podobě od výrobce.
 2. V digitální podobě na domovské stránce výrobce.
 3. Jiné návody na použití jsou neplatné.
 - U výrobce si můžete návod na použití vyžádat také po době životnosti.
- Přípustné rozměry pacienta:
 - Tělesná výška: 120 až 200 cm
 - Tělesná hmotnost: do 180 kg
- Rozměry:
 - Délka: 89 cm
 - Šířka: 143 cm
 - Výška: 118 až 158 cm
 - Šířka lože / lehátka: do 115 cm
 - Plocha k postavení: cca. 1,3 m²
- Hmotnost: cca. 86,5 kg

PŘEHLED



(1) Dvojité kolečko

(2) Podvozek

(3) Ruční brzda

(4) Elektronický zdvihací sloupek

(5) Závěsný hák

(6) Signální světlo

(7) Příčný nosník

(8) Podložka chodidla

(9) Jednotka pohonu

(10) Kotouč

(11) Připojení nouzového zastavení pacientem

(12) Ovládací jednotka a displej bemo 2,7" Funk

(13) Přední senzor vzdálenosti

(14) Ochrana proti nárazu



Variety výbavy THERA-Trainer mají rozdílné rysy výbavy. Způsob účinku pohybového trenážéru se tím nemění. Obsahy, jako například bezpečnostní pokyny, předvídatelné chybné použití, správné používání, ... tohoto návodu pro uživatele jsou platné pro veškeré varianty výbavy typů THERA-Trainer bemo.

Obsah

PŘEDBĚŽNÁ INFORMACE	2
PŘEHLED	3
ÚVOD	6
1. Vedení uživatele	6
1.1. Pokyny k používání	6
1.2. Výstražné upozornění	6
1.3. Poznámka	7
1.4. Symboly na výrobku	7
1.5. Pacient.....	7
1.6. Odborný personál.....	8
1.7. Dohled	8
1.8. Aktivní / pasivní cvičení	8
2. Systémové obsahy	9
2.1. Rozsah dodávky.....	9
2.2. Přípustné příslušenství.....	9
3. Účel	10
4. Biokompatibilita	10
5. Bezpečnost a rizika	10
6. Instruktaž	12
7. Poskytování záruky	12
PARAMETRY	13
8. Technické údaje	13
9. Oblast použití / podmínky montáže	14
10. Systém THERA-Trainer bemo	14
10.1. Vybalení.....	14
10.2. Montáž.....	14
10.2.1. Podložky chodidel	14
10.2.2. Podpěry lýtek.....	15
10.2.3. Adaptér pro cvičení horní části těla	16
10.2.4. Terapeutické úchyty / Podpěry předloktí.....	16
10.2.5. Ovládací jednotka s displejem	17
10.2.6. Síťový kabel.....	18
10.2.7. Vyrovnání potenciálu.....	19
10.2.8. Nouzové zastavení pacientem / záslepka pro nouzové zastavení pacientem.....	19
10.3. Uvedení do provozu	20
10.4. Provozní hodiny.....	21
10.5. Zacházení s chybami	21
10.5.1. Oprava T.assist signálu	21
10.5.2. Oprava chyby	21

10.6.	Likvidace.....	21
11.	Možnosti nastavení	22
11.1.	Systém THERA-Trainer bemo	22
11.2.	Detekce ruční brzdy	22
11.3.	Rádus pohybu	22
12.	Sestavení a pohyb (přeprava)	23
13.	Údržba / Servis / Opětovné použití	23
14.	Pokyny k elektromagnetické slučitelnosti.....	24
14.1.	Vedení, délky vedení a doplňky	24
14.2.	Varovné pokyny pro instalaci	24
14.3.	Rušivé záření a odolnost vůči poruchám	24
14.4.	Příjem a vyzařování HF energie.....	26
POUŽITÍ / OVLÁDÁNÍ.....		27
15.	Indikace / Kontraindikace	27
16.	Chybné použití / Vedlejší účinky.....	28
17.	Před cvičením	29
17.1.	Zapnutí	30
17.2.	Režim spánku.....	30
17.3.	Bezpečnostní zařízení.....	31
17.3.1.	Tlačítko Nouzového zastavení	31
17.3.2.	Protikřečová kontrola.....	31
17.3.3.	Rozpoznávání vzdálenosti	32
17.3.4.	Nouzové zastavení pacientem	33
17.3.5.	T.assist signál.....	33
17.4.	Polohování	34
17.5.	Zajištění nohou / paží	34
17.5.1.	Zajistěte nohy	34
17.5.2.	Zajistěte paže	35
17.6.	Síla na klouby	36
18.	Provádění cvičení	37
18.1.	Ovládací jednotka s displejem	37
18.1.1.	Přehled	37
18.1.2.	Ovládání	37
18.1.3.	Zobrazení	40
18.2.	Podnabídka	42
19.	Po cvičení.....	44
19.1.	Uvolnění pacienta.....	44
19.2.	Vypnutí	44
19.3.	Čištění a dezinfekce	45
Příloha I (Kód chyby).....		47
Historie změn.....		49

ÚVOD

Těšíme se, že Vám můžeme prostřednictvím toho návodu na použití poskytnout úvod do používání THERA-Trainer bemo. Následující návod na použití se vztahuje na důležité funkce, které mají význam pro pochopení způsobu fungování a používání THERA-Trainer bemo.

1. Vedení uživatele

Návod pro uživatele i přístroj jsou označeny různými symboly. Symboly slouží k usnadnění bezpečného a efektivního používání výrobku.

1.1. Pokyny k používání

Odstupňování pokynů k používání:

- ▶ Návod k používání.


Informace o výsledcích dostupné v případě potřeby.


1.2. Výstražné upozornění


Odstupňování výstražných upozornění:

 SIGNÁLNÍ SLOVO!
Druh a zdroj nebezpečí!
▶ Opatření, která jsou prevencí nebezpečí.

Klasifikace výstražných upozornění:

 NEBEZPEČÍ!
Varuje před bezprostředně hrozícím nebezpečím, které může vést ke smrti nebo k těžkým poraněním, pokud nejsou dodržena preventivní opatření.

 VÝSTRAHA!
Varuje před potenciálně nebezpečnou situací, která může vést ke smrti nebo k těžkým poraněním, pokud nejsou dodržena preventivní opatření.

 POZOR!
Varuje před potenciálně nebezpečnou situací, která může vést ke středně těžkým nebo lehkým poraněním, pokud nejsou dodržena preventivní opatření.










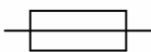

UPOZORNĚNÍ!
Varuje před potenciálně nebezpečnou situací, která může vést ke škodám na majetku nebo na životním prostředí, pokud nejsou dodržena preventivní opatření.

1.3. Poznámka



Informace pro efektivní používání přístroje.

1.4. Symboly na výrobku

	Řiďte se návodem pro uživatele!
	Výrobce
	Uvedení na trh podle směrnice 93/42 EHS pro zdravotnické přístroje
	Sériové číslo
	Typ BF zdravotnického přístroje
	Likvidace: Výrobek nelikvidujte v komunálním odpadu. Výrobek likvidujte podle místních předpisů.
	Přístroj chraňte před vlhkem.
	Přístroj třídy ochrany II
	Střídavý proud: Přístroj THERA-Trainer je provozován na střídavý proud.
	Přípustné síťové pojistky
P_{IN}: 125 – 135 wattů	Max. příkon (60601-1 kap. 7.2.7)
	Vyrovnaní potenciálu

1.5. Pacient

- Osoby, které s THERA-Trainer provádí první a opakující se cvičení.
- Pacienti budou zaškoleni prostřednictvím výrobce nebo odborným personálem proškoleným výrobcem.
- Pacienti nesmí zaučovat žádné další pacienty v používání přístroje THERA-Trainer.

1.6. Odborný personál

- Osoby, které své znalosti nabyly odborným vzděláním v lékařském nebo lékařsko-technickém oboru (např. lékaři, terapeuti).
- Osoby, které na základě odborných zkušeností a poučení/školení ze strany školeného dodavatele dokážou posoudit bezpečnostní okolnosti a při své práci rozpoznat případná nebezpečí (např. asistenti).
- Obsluhuje software a provádí nastavení.
- Výrobce proškolené osoby (popř. distribuční partner výrobce) jsou schopni provádět poučení v zacházení se systémem.

1.7. Dohled

- Dohled nad cvičením probíhá prostřednictvím školeného odborného personálu.
- Cvičení bez dozoru:
 - Proškolený odborný personál se po celou dobu cvičení nachází u pacienta.
 - Proškolený odborný personál může během celého cvičení okamžitě reagovat na situace ohrožení.
 - Cvičení s přístrojem THERA-Trainer provádět výhradě za dozoru, pokud:
 1. T.assist (asistenční systém) není k dispozici nebo je defektní.
 2. Nouzové zastavení pacientem není k dispozici. Nouzové zastavení pacientem a příp. postelový zvonek není kdykoliv v dosahu pacienta. Cvičení bez dozoru:
 - Proškolený odborný personál se během cvičení nenachází přímo u pacienta.
 - Proškolený odborný personál může kdykoli během celého cvičení posoudit, zda je cvičení bezpečné.
 - Proškolený odborný personál může během celého cvičení v případě situací ohrožení okamžitě zasáhnout.
 - Cvičení s přístrojem THERA-Trainer provádět výhradě bez dozoru, pokud:
 1. Je k dispozici T.assist (asistenční systém) a je funkční.
 2. Nouzové zastavení pacientem je k dispozici.
 3. Nouzové zastavení pacientem a příp. postelový zvonek je kdykoliv v dosahu pacienta.

1.8. Aktivní / pasivní cvičení

Aktivní cvičení

- Pacient pracuje vlastní svalovou silou.

Pasivní cvičení

- Přístroj THERA-Trainer pohybuje pacientem.
 - Není vynakládána vlastní svalová síla.
- Po zapnutí začne přístroj THERA-Trainer vždy pasivním cvičením s přednastaveným počtem otáček.

Asistované cvičení

- Je kombinací z aktivního a pasivního cvičení.
- Aktivním pohybem pacienta v tomtéž směru otáčení přejde přístroj THERA-Trainer automaticky na aktivní cvičení.
- Pokud nedostačuje síla svalů, poskytne motor automaticky podporu a vyrovná chybějící aktivitu pro hladký chod.



Jaká forma cvičení bude k dispozici, rozhodně pacient prostřednictvím své aktivity. Pro tento účel nemusí být prováděna žádná dodatečná nastavení. Trenažér se automaticky stará o harmonický vystředěný běh. Díky podpůrné technologii „T.drive“ přístroje THERA-Trainer jsou podporovány nejmenší svalové síly / aktivity.

2. Systémové obsahy

Dodávka obsahuje přístroj THERA-Trainer s individuálními možnostmi doplňků. V závislosti na modelech obsahuje návod pro uživatele volitelné položky, které na přístroji THERA-Trainer případně nejsou k dispozici.

Pokud nejsou v návodu pro uživatele k přístroji THERA-Trainer některé volitelné možnosti popsány, je přiložen doplněk.

2.1. Rozsah dodávky

THERA-Trainer se skládá z následujících komponent obsažených v rozsahu dodávky:

- A006-877 – Základní rám bemo
 - **T.drive:** Bezpečná a výkonná technologie pohonu pro procvičování nohou a horní části těla bez míst stříhnutí vč.
 1. nástrčného systému pro příslušenství bez potřeby nářadí
 2. automatické rozpoznávání příslušenství a rádiusu pohybu
 3. 300 wattový motor
 4. hladký chod
 5. pasivní hranice počtu otáček 100 1/min
 - Senzor vzdálenosti pro bezpečnou terapii
 - Elektrického nastavení výšky
 - Čtyři blokovatelná dvojitá kolečka
- A004-788 – Podložka chodidla s adaptérem
 - Vyměnitelné bez nářadí s násadou
- A005-242 – Ovládací jednotka a displej bemo 2,7" Funk
 - Bezdrátové připojení pro používání THERA-soft
 - Velmi snadné ovládání a nastavení důležitých parametrů cvičení
 - Ovládání elektrického nastavení výšky
- Síťový kabel
- Návod na použití

Podle vybavení může být k základnímu rámu bemo obsažen dodatečný asistenční systém T.assist:

- A006-878 – Základní rám bemo + T.assist
 - **T.assist:** Asistenční systém pro bezpečnou terapii vč.
 1. dva senzory vzdálenosti
 2. audiovizuální signál
 3. optická polohovací pomoc

2.2. Přípustné příslušenství

- A001-777 – Fixace nártů
- A007-560 – Podpěry lýtek
- A006-880 – Adaptér pro cvičení horní části těla
- A001-420 – Terapeutické úchyty
- A004-241 – Speciální držák Tetra
- A002-757 – Podpěra předloktí s válcovým úchopným madlem
- A001-427 – Manžety pro podpěry předloktí s válcovým úchopným madlem
- A001-426 – Podpěra předloktí s válcovým úchopným madlem vč. manžet
- A002-440 – Manžety pro fixaci zápěstí k terapeutickým úchytům
- A006-630 – THERA-soft
- A004-020 – Radiový přijímač pro PC
- A006-882 – Nouzové zastavení pacientem

3. Účel

THERA-Trainer bemo je cyklický pohybový trenér, který slouží k účelu mobilizace horních a dolních končetin pacientů, kteří jsou omezeni po úrazech, operacích nebo nemocemi týkajícími se obecně pohybového a podpůrného aparátu. THERA-Trainer bemo slouží taktéž k mobilizaci během dialýzy.

Přístroj THERA-Trainer bemo je vhodný pro použití v uzavřených místnostech v zařízeních (např. klinikách, domovech, terapeutických praxích, dialýzách...) pro:

- Procvičování nohou v poloze ležmo nebo pololežmo v lůžku / lehátku.
- Cvičení horní části těla v poloze ležmo, pololežmo nebo v sedě v lůžku / lehátku, na židli nebo invalidním vozíku.

4. Biokompatibilita

Všechny části přístroje THERA-Trainer, kterých se pacient při řádném používání dotýká, jsou dimenzovány tak, aby byly splněny požadavky na biokompatibilitu podle aplikovaných norem.

- ▶ V případě dotazů kontaktujte školeného prodejce.

5. Bezpečnost a rizika

Nebezpečí

- ▶ Před zahájením cvičení si ujasněte s lékařem, zda lze přístroj THERA-Trainer používat u pacientů s kardiovaskulárním onemocněním.
- ▶ THERA-Trainer používejte výlučně s nepoškozeným a funkčním síťovým kabelem.
- ▶ Pokud hrozí nebezpečí nákazy kontaminovanými nastavbovými díly / doplňky THERA-Trainer, přístroj čistěte a dezinfikujte výhradně v ochranných pomůckách (rukavice, maska).
- ▶ Pacienti, kteří jsou během cvičení připojeni na další lékařské produkty, cvičí výhradně s vyrovnáním potenciálu.
- ▶ Přístroj THERA-Trainer používejte výlučně se správným síťovým napětím.

Výstraha

- ▶ Řiďte se návodem pro uživatele.
- ▶ Cvičení s přístrojem THERA-Trainer provádět výhradně za dozoru, pokud:
 - T.assist není k dispozici nebo je defektní.
 - Nouzové zastavení pacientem není k dispozici.
 - Nouzové zastavení pacientem a příp. postelový zvonek není kdykoliv v dosahu pacienta.
- ▶ Před zahájením cvičení se ujistěte, že je při použití doplňku T.assist tento funkční.
- ▶ Před zahájením defibrilace, odstraňte končetiny pacienta z trenažéru.
- ▶ V případě pacientů s kardiostimulátory konzultujte před prvním cvičením s lékařem.
- ▶ Před každým cvičením prověřte správnou funkci bezpečnostních zařízení.
- ▶ Při instalaci kabelů se ujistěte, že:
 - Není omezen pohyb pacienta.
 - Není omezen pohyb přístroje THERA-Trainer.
 - kabely nepřekáží a nelze o ně zakopnout.
- ▶ V případě poškození, poruch, atd. na přístroji THERA-Trainer okamžitě kontaktujte vyškoleného dodavatele.
- ▶ Před otevřením krytu se ujistěte, že je zástrčka vytažena ze sítě.
- ▶ Servis a opravy výhradně svěřujte vyškolenému prodejci.

Pozor

- ▶ Před prvním uvedením do provozu se nechte zaškolit autorizovaným prodejcem.
- ▶ Před zahájením cvičení si vyjasněte s lékařem nebo terapeutem, jakým parametrům cvičení odpovídá cvičení pacienta (zabraňte přetěžování).
- ▶ Před zahájením cvičení si vyjasněte s lékařem, jaké síly na klouby pacienta mají být vyvíjeny.
- ▶ Symptomy onemocnění během cvičení nebo po cvičení okamžitě konzultujte s lékařem.
- ▶ Asistenti musí být před prvním uvedením do provozu instruováni proškoleným odborným personálem.
- ▶ THERA-Trainer používejte výhradně v nepoškozeném a funkčním stavu.
- ▶ Přístroj THERA-Trainer, stejně jako lůžko/lehátko/židli/invalidní vozík postavte na rovný a neklouzavý povrch.
- ▶ Pravidelně kontrolujte správné utažení šroubů.
- ▶ Ujistěte se, že jsou podložky chodidel, popř. adaptér pro cvičení horní části těla, stejně jako odpovídající příslušenství pro cvičení horní části těla správně zasunuty.
- ▶ Ujistěte se, že během nastavování na přístroji THERA-Trainer nedojde k uskřípnutí žádných částí těla.
- ▶ Cvičte bez šperků a doplňků.
- ▶ Pokud máte vlasy delší než na ramena, sepněte si je.
- ▶ Cvičte pouze, pokud nejsou zasunuty žádné rozdílné schválené díly příslušenství (podložka chodidla a adaptér pro cvičení horní části těla).
- ▶ Cvičení provádějte pouze tehdy, pokud jsou nohy správně umístěny v podložkách chodidel.
- ▶ Místa na kůži citlivá na tlak musí být eventuálně dodatečně vypořádána nebo chráněna, aby se zabránilo poraněním.
 - např. ponožky a obuv, polstrování v podložce chodidel.
- ▶ Cvičit výhradně v případě jednostranného cvičení, pokud nejsou zasunuty nepotřebná podložka chodidla nebo adaptér pro cvičení horní části těla.
- ▶ V případě ochrnutí, křečí nebo nestability nohou používejte THERA-Trainer výhradně s volitelnými podpěrami nohou.
- ▶ Nastavte citlivost protikřečová kontrola podle potřeb pacienta.
- ▶ Cvičte pouze, pokud jsou nohy dostatečně zajištěny.
 - Nebezpečí zhmoždění existuje během cvičení mezi podložkou chodidla a kotoučem, pokud nejsou chodidla dostatečně zajištěna.
- ▶ Cvičte pouze, pokud jsou nohy/paže dostatečně zajištěny.
- ▶ Přístroj THERA-Trainer používejte výhradně pro procvičování nohou v poloze ležmo nebo pololežmo v lůžku / lehátku.
- ▶ Přístroj THERA-Trainer používejte pro cvičení horní části těla v poloze ležmo, pololežmo nebo v sedě.
- ▶ Nenechávejte děti nikdy bez dozoru.
- ▶ Provádějte výměnu výbavy přístroje THERA-Trainer výhradně, pokud je přístroj THERA-Trainer odpojený od elektřiny, popř. se nachází v režimu STOP.
- ▶ V případě cvičení z lůžka/lehátka/židle/invalidního vozíku:
 - Ujistěte se, že je lůžko/lehátko/židle/invalidní vozík stabilní a zajištěné proti převrácení.
 - Ujistěte se, že jsou kolečka zaaretovaná.
 - Zajistěte, aby nebylo možné neúmyslné uvolnění koleček během cvičení.
 - V případě elektrického invalidního vozíku vypněte elektronickou ovládací jednotku / funkci jízdy.
- ▶ Během provozu se nedotýkejte pohyblivých součástí.
- ▶ Zajistěte, aby děti nemohly polknout nebo vdechnout žádné malé díly (upevňovací šrouby, ...).
- ▶ Přístroj THERA-Trainer smí obsluhovat pouze odborný personál s uzavřenou obuví.

Upozornění

- ▶ Po zaslání nechte THERA-Trainer před prvním použitím 1 hodinu stát při pokojové teplotě.
- ▶ Povrchové teploty přístroje THERA-Trainer mohou stoupat / klesat prostřednictvím externích zdrojů tepla nebo chladu (např. sluneční záření, vnější prostředí).
- ▶ Ujistěte se, že je přístroj THERA-Trainer chráněn před vniknutím tekutin.
- ▶ Používejte přístroj THERA-Trainer výhradně v přípustných okolních podmínkách.
- ▶ Používejte jen originální díly výrobce.
- ▶ Používejte výhradně výrobcem schválené příslušenství.
- ▶ S THERA-Trainer cvičte výhradně, pokud bude spuštěno tlačítko START přístroje THERA-Trainer.
- ▶ Ujistěte se, že přístroj THERA-Trainer, popř. lůžko/lehátko/židle/invalidní vozík během cvičení nesklouznou.
- ▶ Používejte výlučně síťový kabel dodaný výrobcem.
- ▶ Používejte pouze čisticí a dezinfekční prostředky předepsané výrobcem.
- ▶ Používejte výhradně síťové pojistky odpovídající kapitole 8.

6. Instruktaž

- ▶ Přečtěte si návod pro uživatele a dodržujte ho!
- ▶ Nechte provést poučení výrobcem školeným personálem.
- ▶ Asistenta vyškolit odborným personálem zaškoleným výrobcem.



THERA-Trainer nepřebírá žádnou odpovědnost za škody, které vznikly v souvislosti s cvičením prostřednictvím neproškoleného odborného personálu.

7. Poskytování záruky

Platí záruka výrobce, která odpovídá zákonným ustanovením. Počátkem záručního období je datum dodání.

Výrobce během této doby bezplatně vymění vadné díly přístroje THERA-Trainer nebo přístroj THERA-Trainer opraví ve výrobním závodě nebo v autorizované smluvní dílně.

Ze záruky výrobce jsou vyloučeny:

- Díly podléhající opotřebení.
- Otevřené přístroje.
- Vestavěné a nastavbové díly jiných výrobců.
- Přístroje, které byly opraveny nevyškolenými prodejci.
- Škody, které vznikly použitím přístroje v rozporu s jeho určením.
- Škody, které vznikly nedostatečným zabalením.

PARAMETRY

8. Technické údaje

THERA-Trainer	
Rozměry	d x š x v 89 cm x 143 cm x 118 – 158 cm Plocha k postavení: cca. 1,3 m ²
Hmotnost	cca 86,5 kg
Šířky lůžka / lehátka	do 115 cm
Rádus pohybu: – Poloha 1 – Poloha 2	55 mm 85 mm
Rozsah otáček – pasivní cvičení	1 – 100 1/min
Rozsah otáček – aktivní cvičení	1 – 120 1/min
Rozsah krouticího momentu – Příklad na procvičování nohou – Trenažér pro horní část těla	do 15 Nm do 8 Nm
Trvalý výkon brzdě síly (aktivní cvičení)	100 wattů
Trvalý výkon hnací síly (pasivní cvičení)	100 wattů
Příkon	125 – 135 wattů
Síťová přípojka	100 – 240 V~, 50/60 Hz
Síťová pojistka	250V T 3,15 A HB (high break)
Třída zdravotnického přístroje	Ila
Třída ochrany	II
Stupeň ochrany	Kontaktní díl typu BF
Emise hluku	< 35 dB během aktivního / pasivního cvičení
Podmínky prostředí při provozu	5 °C až 40 °C 15 až 90% Rh 700 až 1060 hPa
Podmínky prostředí pro transport/dodávku	-25 °C až 70 °C 15 až 93 % Rh 700 až 1060 hPa
Vhodný pro pacienty s – Tělesná výška – tělesnou hmotností	120 až 200 cm až 180 kg
Použité materiály	Ocel, hliník, měď, plast (PC/ABS, PMMA, PA6, PA, PE, polyuretan, ROYALPLAST)
Provozní životnost	10 let
Spotřeba proudu během režimu spánku	cca 10 wattů
Verze softwaru	Ovládací jednotka s displejem 2,7"-Funk: Software 01.00.x Návod pro uživatele platí od výše uvedené verze softwaru.
Rozměry ovládací jednotky s displejem	Úhlopříčka: 6,8 cm Šířka: 5,4 cm Výška: 4,0 cm
Hořlavost	Skříň (obložení), která obklopuje elektrické komponenty, jsou z nehořlavých materiálů (kov) nebo materiálů s třídou protipožární ochrany UL94-V0.
Tolerance	– Počet otáček: +/- 2 1/min – Výkon: +/- 5 wattů – Spotřeba energie: +/- 8,4 kJ – Doba cvičení: +/- 1 min. – Hlasitost signálních tónů: +/- 2 dB(A) – Oblast rozpoznávání senzorů vzdálenosti: +/- 3 cm

9. Oblast použití / podmínky montáže

Přístroj THERA-Trainer bemo je omezen pro používání v prostředí v profesionálních zdravotnických zařízeních jako:

- Kliniky (místnost pro pacient, intenzivní péče)
- Fyzioterapeutické praxe
- Mimo prostor odstíněného proti HF lékařského systému pro snímkování magnetické rezonance
- ▶ Pokud chcete mít jistotu bezpečného a efektivního používání přístroje, dodržujte následující podmínky.
 - Podmínky provozu pro používání:
 1. Teplota: 5 °C až 40 °C
 2. Vzdušná vlhkost: 15 % až 93 % Rh
 3. Tlak vzduchu: 700 hPa – 1060 hPa
 - Nepoužívejte THERA-Trainer v mokrém, vlhkém či horkém prostředí.
 - Přístroj THERA-Trainer používejte výhradně na rovném, pevném a neklouzavém podkladu.
 - THERA-Trainer nepoužívejte ve venkovním prostředí a venkovních zařízeních.

10. Systém THERA-Trainer bemo




10.1. Vybalení

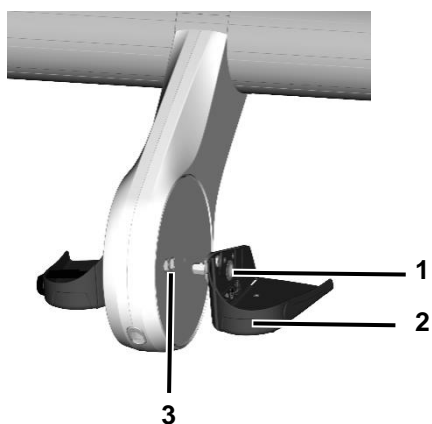
Vybalení přístroje THERA-Trainer:

- ▶ Vyměte přístroj THERA-Trainer z obalu.
- ▶ Zkontrolujte přístroj vč. všech nastavbových dílů/doplňků, zda nebyly poškozeny při přepravě.
- ▶ Zkontrolujte úplnost dodávky.
- ▶ Poškození okamžitě oznamte dodavateli, popř. přepravci.

10.2. Montáž

10.2.1. Podložky chodidel

 POZOR!
Nebezpečí úrazu v důsledku nesprávně namontovaných podložek chodidel!
<ul style="list-style-type: none"> ▶ Ujistěte se, že po montáži podložek chodidel směřuje otevřená strana pryč od pacienta. ▶ Nasuňte podložku chodidel až na doraz do jednotky uchycení. ▶ Ujistěte se, že je tlačítko obsluhy zacvaknuté.
 POZOR!
Nebezpečí poranění v případě jednostranného cvičení!
<ul style="list-style-type: none"> ▶ Ujistěte se, že v případě jednostranného cvičení je zasunuta nepotřebná podložka chodila.
 POZOR!
Nebezpečí úrazu v důsledku míst citlivých na tlak!
<ul style="list-style-type: none"> ▶ Zajistěte, aby byla místa na kůži citlivá na tlak dostatečně vypořádána nebo chráněna (např. prostřednictvím obuvi a ponožek, polštářů v podložce chodidel).



- ▶ Stiskněte tlačítko obsluhy 1.
- ▶ Nasuňte podložku chodidel 2 až na doraz do jednotky uchycení 3. Úchyt obsahuje dvě pozice s rozdílnými rádiusy pohybu:
 - Rádus pohybu poloha 1 = 55 mm
 - Rádus pohybu poloha 2 = 85 mm
- ▶ Uvolněte tlačítko obsluhy.
- ▶ Ujistěte se, že je tlačítko obsluhy zacvaknuté.



Úchyt sestává ze šestihranu. Otáčejte odpovídajícím způsobem podložku chodidla, aby se šestihran nacházel v souladu s úchytem.

Přístroj THERA-Trainer zobrazí v ovládací jednotce s displejem vybranou pozici rádiusu pohybu.

10.2.2. Podpěry lýtek

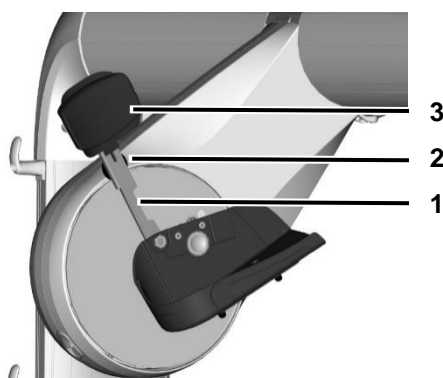


POZOR!

Nebezpečí poranění v důsledku chybějící podložky!


Pokud nejsou používány podpěry lýtek:


- ▶ Sklopte úchyty podpěr lýtek za podložky chodidel (zajištěné magnetem).

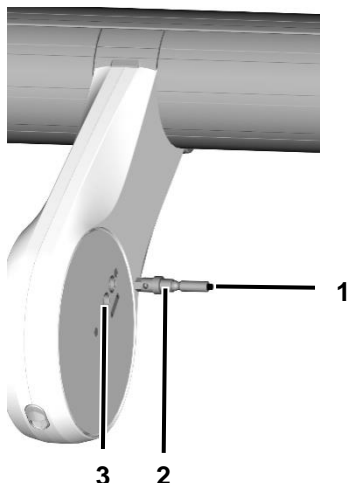


- ▶ Vyklopte úchyt 1 podpěry lýtek na podložce chodidel nahoru.
- ▶ Povolte vroubkovaný polohovací šroub 2.
- ▶ Zastrčte podpěry lýtek 3 správnou stranou do drážky úchytu.
- ▶ Vroubkovaný polohovací šroub utáhněte.

10.2.3. Adaptér pro cvičení horní části těla

 POZOR!
Nebezpečí úrazu v důsledku nesprávně namontovaného adaptéru pro cvičení horní části těla!
<ul style="list-style-type: none"> ▶ Nasuňte adaptér až na doraz do jednotky uchycení. ▶ Ujistěte se, že je tlačítko obsluhy zacvaknuté.

 POZOR!
Nebezpečí poranění v případě jednostranného cvičení!
▶ Ujistěte se, že v případě jednostranného cvičení je zasunut nepotřebný adaptér pro cvičení horní části těla.




- ▶ Stiskněte tlačítko obsluhy 1.
- ▶ Nasuňte adaptér 2 až na doraz do jednotky uchycení 3. Úchyt obsahuje dvě pozice s rozdílnými rádiusy pohybu:
 - Rádus pohybu poloha 1 = 55 mm
 - Rádus pohybu poloha 2 = 85 mm
- ▶ Uvolněte tlačítko obsluhy.
- ▶ Ujistěte se, že je tlačítko obsluhy zacvaknuté.



Úchyt sestává ze šestihranu. Otáčejte odpovídajícím způsobem adaptérem, aby se šestihran nacházel v souladu s úchytem.

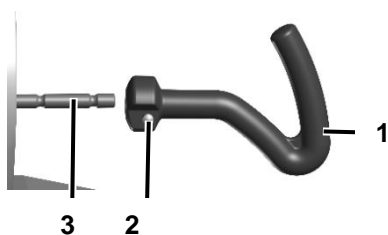
Přístroj THERA-Trainer zobrazí v ovládací jednotce s displejem vybranou pozici rádiusu pohybu.

10.2.4. Terapeutické úchyty / Podpěry předloktí

 POZOR!
Nebezpečí úrazu v důsledku nesprávně namontovaných terapeutických úchytů / podpěr předloktí!
<ul style="list-style-type: none"> ▶ Nasuňte terapeutické úchyty / podpěry předloktí až na doraz na adaptér pro cvičení horní části těla. ▶ Ujistěte se, že je zajišťovací čep zajištěný.



Než mohou být nasunuty terapeutické úchyty / podpěry předloktí, musí být namontován adaptér pro cvičení horní části těla (viz kapitola 10.2.3).



- ▶ Stiskněte zajišťovací čep **2**.
- ▶ Nasuňte terapeutické úchyty / podpěry předloktí **1** až na doraz na adaptér pro cvičení horní části těla **3**.
- ▶ Pusťte zajišťovací čep.
- ▶ Ujistěte se, že je zajišťovací čep zajištěný.

10.2.5. Ovládací jednotka s displejem

UPOZORNĚNÍ!

Poškození v důsledku nesprávné montáže!

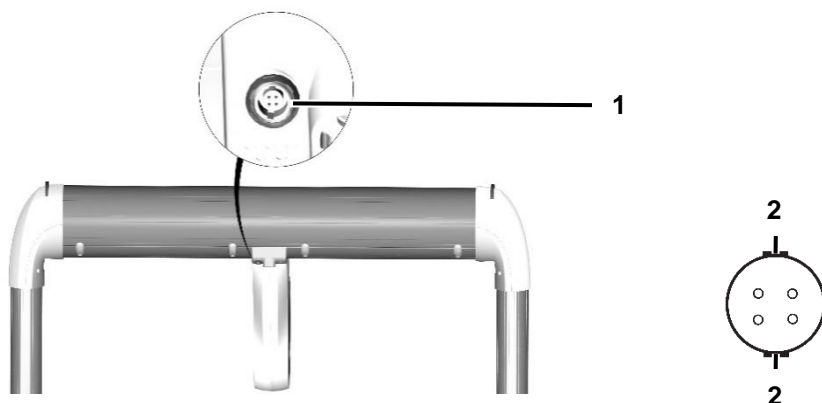
- ▶ Ujistěte se, že je kulatý konektor při připojování kabelů správně usazen ve zdířce.
- ▶ Dbejte na polohu zástrčky.
- ▶ Ujistěte se, že během používání přístroje THERA-Trainer je připojena pouze ovládací jednotka a displej bemo 2,7" Funk s č. v. A005-242.

Spirálový kabel připojit na ovládací jednotku s displejem:

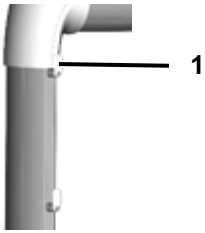


- ▶ Připojte do ovladače s displejem spirálový kabel **1**.
- Ovládací jednotka s displejem je správně připojena, pokud konektor slyšitelně zaskočí.

Spirálový kabel připojit na přístroj THERA-Trainer bemo:



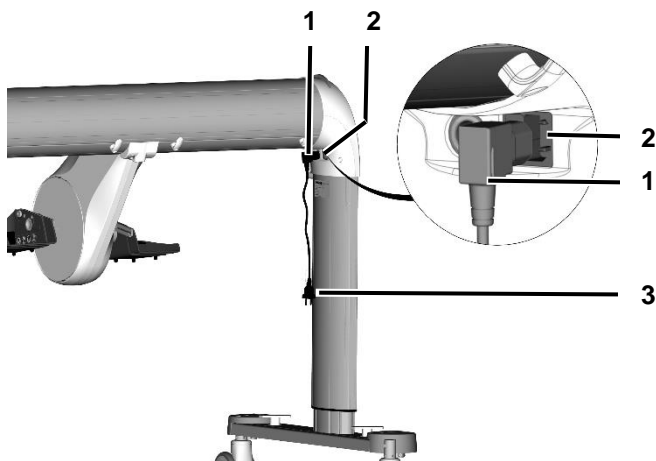
- ▶ Zapojte kulatý konektor do zdířky **1**.
- ▶ Dbejte na polohu zástrčky.
 - Dbejte na vedení zástrčky **2**.
 - Šipka/značka na kulatém konektoru ukazuje nahoru.

Umístění Ovládací jednotky a displeje:

- ▶ Zavěste ovládací jednotku s displejem do závěsného háku 1.
 - Možnosti zavěšení na zdvihací sloup nebo příčný nosník.
- ▶ Ujistěte se, že spirálový kabel během cvičení nezasahuje do podložky chodidel, popř. do příslušenství pro cvičení horní části těla.

10.2.6. Síťový kabel**UPOZORNĚNÍ!****Poškození v důsledku nesprávné montáže!**

- ▶ Ujistěte se, že je konektor při připojování kabelů správně usazen ve zdířce.
- ▶ Dbejte na polohu zástrčky.



- ▶ Používejte výlučně síťový kabel dodaný výrobcem.
- ▶ Zasuňte zástrčku 1 do zdířky 2.
- ▶ Zapojte síťovou zástrčku 3 do zásuvky.

10.2.7. Vyrovnání potenciálu



VÝSTRAHA!

Nebezpečí smrtelného úrazu elektrickým proudem!

- ▶ Při kombinování několika zdravotnických elektrických přístrojů musí provozovatel zařízení THERA-Trainer bemo zkontrolovat, zda je nutné doplňkové ekvipotenciální pospojování.



Ekvipotenciální pospojování kompenzuje rozdíly napětí mezi zdravotnickými elektrickými přístroji. Zajišťuje, aby se tyto rozdíly v napětí nevyrovnávaly prostřednictvím lidí. Protože je THERA-Trainer bemo zdravotnickým prostředkem s třídou ochrany II, nemá ochranný vodič. Současné použití několika zdravotnických prostředků na pacientovi je proto nutno důkladně zkontrolovat. Pokud se Trainer používá v prostorách třídy 2 (operační sály, jednotky intenzivní péče, katetrizační místnosti pro srdeční katétrý podle DIN VDE 0100, část 710) s dalšími zdravotnickými elektrickými přístroji, musí provozovatel (zdravotnický technik / údržbář) přístroj THERA-Trainer bemo zkontrolovat, zda je nutné další ekvipotenciální pospojování. Dokud není pacient připojen k žádnému jinému zdravotnickému elektrickému přístroji, není další ekvipotenciální pospojování potřeba.



- ▶ Zasuňte kabel vyrovnání potenciálu do zdířky 1.
- ▶ Ujistěte se, že druhý konec kabelu vyrovnání potenciálu byl připojen ke zdířce pokoje.
- ▶ Ujistěte se, že kabel vyrovnání potenciálu během cvičení nezasahuje do podložky chodidel, popř. Do příslušenství pro cvičení horní části těla.

10.2.8. Nouzové zastavení pacientem / záslepka pro nouzové zastavení pacientem

UPOZORNĚNÍ!

Poškození v důsledku nesprávné montáže!

- ▶ Ujistěte se, že je kulatý konektor při připojování kabelů správně usazen ve zdířce.
- ▶ Dbejte na polohu zástrčky.



VÝSTRAHA!

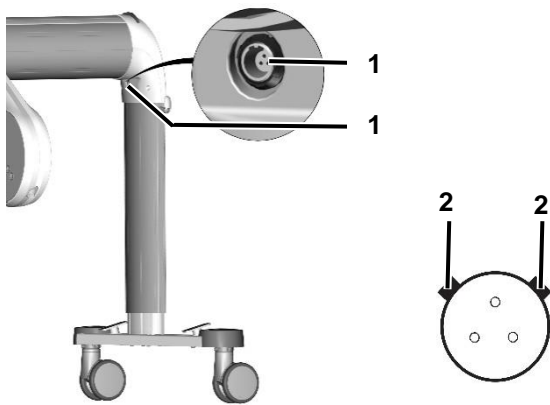
Nebezpečí poranění v důsledku poškozených bezpečnostního zařízení!

- ▶ Před každým tréninkem proveďte správnou funkci nouzového zastavení pacientem.
- ▶ Chybné funkce nechte opravit školeným prodejcem.



Nouzové zastavení pacientem slouží jako externí tlačítko, aby pacient mohl okamžitě ukončit trénink. Ujistěte se, že nouzové zastavení pacientem je v dosahu po celou dobu tréninku.

Trénink je možný pouze tehdy, je-li zasunuto nouzové zastavení pacientem nebo záslepka pro nouzové zastavení pacientem. Před tréninkem zkontrolujte, zda je zasunuto nouzové zastavení pacientem nebo záslepka pro nouzové zastavení pacientem a zda je funkční. Jinak trenažér zobrazí chyby E556 / E557.



- ▶ Zapojte kulatý konektor do zdířky 1.
- ▶ Dbejte na polohu zástrčky.
 - Dbejte na vedení zástrčky 2.
 - Šipka/značka na kulatém konektoru ukazuje nahoru.
- ▶ Ujistěte se, že kabel nouzového zastavení pacientem během tréninku nezasahuje do podložky chodidel, popř. do příslušenství pro trénink horní části těla.

10.3. Uvedení do provozu

Uvedení přístroje THERA-Trainer do provozu:

- ▶ Zapojte síťovou zástrčku do zásuvky.

Operační systém nabíhá. Po úvodním načtení operačního systému je THERA-Trainer připraven k provozu.

- ▶ Ujistěte se, že je v případě dostupného T.assist funkční audiovizuální signál (viz kapitola 17.3.5).
 - Signální světlo zobrazuje stav zeleně.
- ▶ Ujistěte se, že na ovládací jednotce s displejem není zobrazeno žádné chybové hlášení.




Ovládací jednotka s displejem zobrazuje následující stav:



10.4. Provozní hodiny



Pokud chcete zobrazit provozní hodiny,

- ▶ Gleichzeitig Tasten   +  drücken, bis Ovládací jednotka s displejem die Provozní hodiny zeigt.
 - Každých 10 000 provozních hodin se na obrazovce zobrazí vlevo nahoře sloupec 1.
 - Příklad obrázek zobrazuje 10.030 provozních hodin.
 - Zobrazení v hodinách.

Pokud chcete zavřít zobrazení provozních hodin:

- Stiskněte libovolné tlačítko.
- Po cca 30 sekundách zobrazení automaticky zmizí.

10.5. Zacházení s chybami

10.5.1. Oprava T.assist signálu

- ▶ Dbejte pokynů k opravě signálu.
 - Signální světlo svítí oranžově.
 - Zazní signální tóny.

T.assist kód	Oprava signálu
A002	Zadní rozpoznávání vzdálenosti aktivováno. – Rozpoznávání vzdálenosti se aktivuje během cvičení, pokud se do oblasti rozpoznávání dostane překážka. ▶ Zvýšení vzdálenosti. ▶ Chcete-li pokračovat ve cvičení, viz kapitola 17.3.3.
A003	Přední rozpoznávání vzdálenosti aktivováno. – Rozpoznávání vzdálenosti se aktivuje před a během cvičení, pokud se do oblasti rozpoznávání dostane překážka. ▶ Zvýšení vzdálenosti. ▶ Chcete-li pokračovat ve cvičení, viz kapitola 17.3.3.

10.5.2. Oprava chyby

- ▶ Dbejte pokynů k odstraňování závad.
 - Viz příloha I (Kód chyby)
 - Pokud je k dispozici T.assist, svítí signální světla oranžově a zazní signální tóny.
- ▶ Potvrzení chybových kódů pomocí tlačítka STOP.
 - Možné pouze, pokud byla chyba opraveno nebo již neexistuje.

10.6. Likvidace

Pro likvidaci přístroje THERA-Trainer:

- ▶ Dodržujte specifické národní předpisy a ustanovení.
- ▶ Kovové části zlikvidujte jako kovový šrot.
- ▶ Plasty zlikvidujte podle druhu materiálu.
- ▶ Elektrické a elektronické komponenty likvidujte jako elektroodpad.

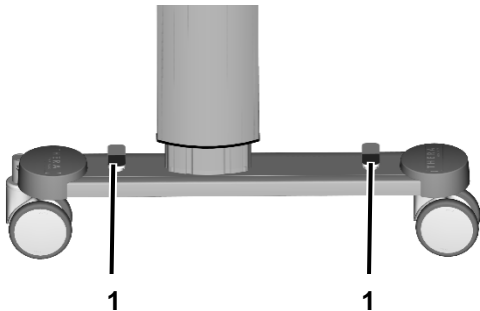
11. Možnosti nastavení

11.1. Systém THERA-Trainer bemo

Nastavte výšku přístroje THERA-Trainer prostřednictvím elektrických zdvihacích sloupků.

- ▶ Stiskněte tlačítko výšky zdvižného sloupu (viz kapitola 18.1.2).
 - Ujistěte se, že nejsou při snižování výšky zdvihacích sloupů přimáčknuty žádné části těla.
 - Pokud je aktivováno rozpoznávání vzdálenosti, zastaví se nastavení výšky přístroje THERA-Trainer (viz kapitola 17.3.3).

11.2. Detekce ruční brzdy



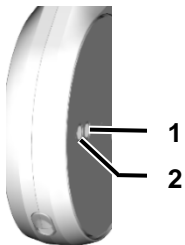
Pro zajištění přístroje THERA-Trainer proti sklouznutí / odjetí, zaaretujte ruční brzdy **1**.

- Červená = ruční brzda zavírá / aretuje
- Zelená = ruční brzda otevřená



Před každým tréninkem zajistěte, aby byly ruční brzdy zaaretovány.

11.3. Rádus pohybu



Prostřednictvím dvou nastavitelných rádiusů pohybu je možné nastavit pro každého pacienta v závislosti na jeho pohyblivosti individuální míru pohybu.


- Rádus pohybu poloha **1** = 55 mm
- Rádus pohybu poloha **2** = 85 mm
- Přístroj THERA-Trainer rozpozná, jaké pozice byly vybrány (viz kapitola 18.1.3).



Na pravé a levé straně lze nastavit různé rádusy pohybu např. v případě různých délek nohou, popř. při různé pohyblivosti.

Rádus pohybu musí být před každým cvičením vybrán po dohodě s lékařem a musí respektovat měnící se síly na klouby.

12. Sestavení a pohyb (přeprava)

 POZOR!
Nebezpečí úrazu v důsledku nesprávné přepravy!
<ul style="list-style-type: none"> ▶ Příklad THERA-Trainer s dvojitými kolečky přepravujte výhradně po rovném a zpevněném povrchu.

Při instalaci přístroje THERA-Trainer je zapotřebí dbát na to, aby byl trenažér umístěn na rovném, pevném a protiskluzovém podkladu a aby byly ruční brzdy zaaretovány. Napoložte nově přístroj THERA-Trainer, pokud se změní pozice trenažéru během terapie.

- ▶ Zastavte cvičení.
- ▶ Nové napolohování přístroje THERA-Trainer (viz kapitola 17.4).
- ▶ Pokračujte ve cvičení.


Pro přepravu přístroje THERA-Trainer:


- ▶ Nastavte výšku trenažéru, aby se trenažér mohl pohybovat nad lůžkem / lehátkem.
- ▶ Vytáhněte síťovou zástrčku z elektrické sítě.
 - Zavěste síťový kabel na závěsný hák přístroje THERA-Trainer.
- ▶ Připojte kabel vyrovnání potenciálu na přístroji THERA-Trainer.
- ▶ Uvolněte ruční brzdou.
- ▶ Přepravte přístroj THERA-Trainer na další místo použití.
 - Příklad THERA-Trainer uchopte za zdvihací sloupy, příčný nosník nebo pohonnou jednotku pro možné vedení trenažéru během přepravy.
 - Ujistěte se, že přístroj THERA-Trainer projde dveřmi / chodbami.



Výrobce doporučuje sundat pro přepravu doplňky jako podložky chodidel, terapeutické úchytky, podložku paže,

13. Údržba / Servis / Opětovné použití

 VÝSTRAHA!
Nebezpečí ohrožení života elektrickým proudem!
<ul style="list-style-type: none"> ▶ Před každou opravou a údržbou vytáhněte zástrčku ze zásuvky.

 VÝSTRAHA!
Nebezpečí ohrožení života v důsledku neodborné údržby!
<ul style="list-style-type: none"> ▶ Servis a opravy výhradně svěřujte vyškolenému prodejci.

Příklad THERA-Trainer je bezúdržbový.



Podle §11 MPBetreibV není zapotřebí žádná bezpečnostně technická kontrola. Výrobce doporučuje provádět bezpečnostně-technickou kontrolu každých 24 měsíců. Po otevření krytu přístroje THERA-Trainer nebo provádění prací na elektronice je nutná bezpečnostně-technická kontrola. Odpovídající příslušné informace o bezpečnostně-technické kontrole jsou k dostání na požádání u výrobce.

Příklad THERA-Trainer je vhodný pro opětovné použití u dalšího pacienta. Před opětovným použitím přístroje THERA-Trainer:

- ▶ Důkladně vyčistěte a vydesinfikujte (viz kapitola 19.3).
- ▶ Proveďte kontrolu funkcí formou vizuální kontroly, popř. funkční zkouškou.
- ▶ Zkontrolujte, zda jsou všechny nastavbové díly a doplňky kompletní.

14. Pokyny k elektromagnetické slučitelnosti

14.1. Vedení, délky vedení a doplňky

THERA-Trainer používejte výlučně s originálním síťovým napětím.

14.2. Varovné pokyny pro instalaci

Přístroj THERA-Trainer nesmí být instalován bezprostředně vedle nebo společně s jinými přístroji.

Pokud je provoz v blízkosti nebo vedle jiných přístrojů bezpodmínečně nutný, měl by být THERA-Trainer monitorován za účelem kontroly jeho řádného provozu v tomto uspořádání.

14.3. Rušivé záření a odolnost vůči poruchám

- Přístroj je klasifikován podle CISPR 11 ve skupině 1 třídy B a dimenzován pro zkušební hladinu elektromagnetické kompatibility podle DIN EN 60601-2:2016-05 (EN 6060 1-2:2015, IEC 60601-1-2:2014) pro okolí v oblastech domácí zdravotní péče dané tabulkou 4, 5, 8 a 9.
- Odchytky nebo zmírnění výše uvedených zkušebních hladin odolnosti vůči poruchám nejsou přípustné.
- Pro zachování základní bezpečnosti a důležitých výkonostních charakteristik během očekávané provozní životnosti 10 let nejsou s ohledem na elektromagnetické poruchové veličiny zapotřebí žádná opatření (činnosti údržby).

Tabulka 4 - Plášť:

Jev	Základní norma	Kontrolní úroveň elektromagnetické kompatibility Prostředí v oblastech domácí zdravotní péče
Výboj statické elektřiny	IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV vzduch
Vysokofrekvenční elektromagnetická pole	IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz až 2,7 GHz 80 % AM při 1 kHz
Vysokofrekvenční elektromagnetická pole v bezprostřední blízkosti bezdrátových komunikačních zařízení	IEC 61000-4-3	Odpovídá DIN EN 60601-1-2:2016, EN 60601-2:2016-05 (EN 6060 1-2:2015, IEC 60601-1-2:2014) pro okolí v oblastech zdravotní péče - tabulka 9
Magnetická pole s energetickými návrhovými kmitočty	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz

Tabulka 5 - Střídavý proud-TOR pro napájecí vstup:

Jev	Základní norma	Kontrolní úroveň elektromagnetické kompatibility Prostředí v oblastech domácí zdravotní péče
Rychlé elektrické přechodné jevy/skupiny impulzů	IEC 61000-4-4	± 2 kV Opakovací frekvence 100 kHz
Rázová napětí Kabel vůči kabelu	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV
Rázová napětí Kabel vůči zemi (vyrovnání potenciálu)	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV
Vedené poruchy, indukované vysokofrekvenčními poli	IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz až 80 MHz 6 V v ISM a amatérská frekvenční pásma mezi 0,15 MHz a 80 MHz 80 % AM při 1 kHz
Poklesy napětí	IEC 61000-4-11	0 % U _I ; 1/2 perioda při 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 a 315 stupních 0 % U _T ; 1 perioda a 70 % U _T ; 25/30 period Jednofázové: při 0 stupních
Přerušení napětí	IEC 61000-4-11	0 % U _T ; 250/300 period h

Tabulka 8 - TOR sekcí vstupního/výstupního signálu (SIP/SOP):

Jev	Základní norma	Kontrolní úroveň elektromagnetické kompatibility Prostředí v oblastech domácí zdravotní péče
Výboj statické elektřiny	IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV vzduch
Rychlé elektrické přechodné jevy/skupiny impulzů	IEC 61000-4-4	± 1 kV Opakovací frekvence 100 kHz
Vedené poruchy, indukované vysokofrekvenčními poli	IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz až 80 MHz 6 V v ISM a amatérská frekvenční pásma mezi 0,15 MHz a 80 MHz 80 % AM při 1 kHz

Tabulka 9 - Specifikace zkoušek elektromagnetické kompatibility pláště vůči vysokofrekvenčním bezdrátovým komunikačním zařízením:

Testovací frekvence [MHz]	Frekvenční pásmo [MHz]	Rádiová služba	Modulace	Maximální výkon [W]	Vzdálenost [m]	Kontrolní úroveň elektromagnetické kompatibility [V/m]
385	380 až 390	TETRA 400	Pulzní modulace 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 až 470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz hub 1 kHz sinus	2	0,3	28
710/745/780	704 až 787	Pásmo LTE 13, 17	Pulzní modulace 217 Hz	0,2	0,3	28
810/870/930	800 až 960	GDM 800/900 TETRA 800 iDEN 8520 CDMA 850 LTE pásmo 5	Pulzní modulace 18 Hz	2	0,3	28
1720/1845/ 1970	1700 až 1990	GSM 1800 CDMA 1900 GSM 1900 DECT PÁSMO LTE 1, 3, 4, 25 UMTS	Pulzní modulace 217 Hz	2	0,3	28
2450	2400 až 2570	Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n RFID 2450 LTE pásmo 7	Pulzní modulace 217 Hz	2	0,3	28
5240/5500/ 5785	5100 až 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulzní modulace 217 Hz	0,2	0,3	9

**VÝSTRAHA!****Minimální vzdálenosti od vysokofrekvenčních bezdrátových zařízení, které je potřeba dodržovat!**

- ▶ Vzdálenost pro vysokofrekvenční bezdrátová komunikační zařízení uvedená v tabulce 9 nesmí být kratší.
- ▶ Místo používání trenažéru v blízkosti vysílacích AM, FM nebo TV antén (vysílače) nesmí být kratší než ve vzdálenosti 1,5 km.

14.4. Příjem a vyzařování HF energie

Údaje o vysílači/údaje o přijímači:

- Frekvenční pásmo (pásmo ISM): 2,400 GHz – 2,4835 GHz
- Užité frekvenční pásmo: 2,402 GHz – 2,480 GHz
- Šířka kanálu: 40 kanálů a 2 MHz
- Modulace: GFSK (gaussian frequency shift keying)
- Efektivní vyzařovací výkon (EIRP): -4 dBm s

POUŽITÍ / OVLÁDÁNÍ

15. Indikace / Kontraindikace

Přístroj THERA-Trainer bemo aktivní/pasivní pohybový trenažér se používá všeobecně v rehabilitaci pro mobilizaci spodních a horních končetin. Cílová skupina jsou pacienti s neurologickými, ortopedickými a pediatrickými onemocněními, stejně jako pacienti v dialýze. Lékař je odpovědný za lékařskou diagnostiku, indikační polohu, stejně jako výběr vhodných terapií. Přístroj THERA-Trainer je v zásadě vhodný pro:

- Jako trenér nohou v poloze ležmo nebo pololežmo v lůžku / lehátku.
- Jako trenér horní části těla v poloze ležmo, pololežmo nebo v sedě v lůžku / lehátku, na židli nebo invalidním vozíku.
- Pro pasivní (s podporou síly motoru) a aktivní (pomocí svalové síly) pohybový trénink a také pro kombinovaný aktivní a pasivní svalový trénink.
- Pro jednostranné procvičování nohou a horní části těla.
- Na klinikách, v domovech nebo na rehabilitacích.
- Pro pacienty s tělesnou výškou v rozmezí od 120 do 200 cm.
- Pro pacienty s tělesnou hmotností do 180 kg.

Pro terapii s přístrojem THERA-Trainer platí v zásadě ty samé indikace a kontraindikace, jako pro manuálně prováděné terapeutické ošetření. Vědomosti o kontraindikacích jsou základem pro to, aby nebyl pacient ohrožen. Před každou jednotkou terapie zkontrolujte, zda existují kontraindikace.



Pacienti mohou vykazovat dodatečné indikace a/nebo kontraindikace, které zde nejsou uvedeny, avšak jsou relevantní. Výčet nemá žádný nárok na celistvost. V případě dotazů kontaktujte školeného prodejce.

Indikace:

- Celková stařecká slabost
- Diabetu mellitus (cukrovce)
- Záchvat mrtvice (hemiplegie, apoplexie)
- Neúplná paraparéza
- Revma, artróza, osteoporóza, ...
- Po kloubní náhradě (např. protéze)
- Demence, Alzheimerova choroba
- Parkinsonova choroba
- Pneumonie (zápal plic)
- Roztroušená skleróza (MS)
- Poranění lebky-mozku
- Multimorbidní uživatelé
- Selhání ledvin
- Infantilní cerebrální paréze
- Amyotrofická laterální skleróza (ALS)
- Apalický syndrom
- Guillain Barré syndrom (GBS)
- Polyneuropatie

Kontraindikace:

Nepoužívejte THERA-Trainer bemo:

- V případě pacientů se silnými kontrakturami.
- V případě pacientů s otevřenými ranami, které jsou v kontaktu s přístrojem.
- Při nestabilních kostech/onemocněných látkové výměny kostní tkáně (frakturách, osteoporóze, osteogenesis imperfecta).
- V případě závažných fixovaných fraktur kostí / křečí s ohýbacími a extenzivními nedostatky v kyčli a koleni >30°.
- V případě pacientů se silně omezeným rozsahem pohyblivosti, u kterých již i lehčí pasivní pohybové cvičení představuje nebezpečí poranění.
- Při akutních zánětech (např. kloubů).
- Při akutních trombózách.
- Při akutním neurologickém výpadku.
- V případě čerstvých případů meziobratlových plotének.
- V případě dříve poškozených šlach (nebezpečí ruptury).

Přístroj THERA Trainer používejte po konzultaci s lékařem:

- Při silných bolestech při pohybu.
- V případě epilepsie.
- Při luxaci ramene nebo kyčle.
- Při COPD (chronická obstrukční plicní nemoc).
- Při nedostatečné činnosti srdce.
- V případě kardiostimulátoru.
- Při slabosti srdečního oběhu.
- U pacientů s umělým srdcem.



Aby mohl být zaručen bezrizikový provoz, musí být respektována následující opatření, popř. pokyny:

- *Pokračující zkouška úspěchu terapie pacienta.*
- *Nastavení terapie zkontrolovat a přizpůsobit v případě příznaků zhoršení stavu pacienta.*

16. Chybné použití / Vedlejší účinky

Chybné použití:

Nepoužívejte THERA-Trainer bemo:

- Pro použití v domácím prostředí.
- Ve spojení s jinými produkty, které emitují ionizující záření (např. radioterapie, nukleární medicína atd.).
- V prostorách s
 - explozivními látkami.
 - obohaceným kyslíkem.
- V přítomnosti
 - hořlavých anestetik.
 - těkavých rozpouštědel.
- Ve venkovním prostředí a venkovních zařízeních.
- V podmínkách, které nevyhovují nárokům.
- Pro cvičení bez dozoru
 - T.assist není k dispozici nebo je defektní.
 - Nouzové zastavení pacientem není k dispozici.
 - Nouzové zastavení pacienta a příp. postelový zvonek není kdykoliv v dosahu pacienta.
- Pro procvičování nohou v sedě.
- Pro cvičení horní části těla ve stoje.
- V blízkosti vysokofrekvenčních chirurgických přístrojů s v HF stíněných místnostech s lékařskými systémy pro provádění magnetické rezonance.

Přístroj THERA-Trainer bemo neslouží k:






- Diagnostika
- Monitorování
- Měření

Vedlejší účinky:

Ve výjimečných případech:

- částečně větší bolesti (bolesti zatížením)
- Poranění pokožky (např. dekubitus)
- Predilekční místa

17. Před cvičením

 POZOR!
<p>Nebezpečí úrazu v důsledku nesprávné přípravy!</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ Před každým cvičením přístroj THERA-Trainer vydesinfikujte (viz kapitola 19.3). ▶ Ujistěte se, že jsou podložky chodidel, popř. adaptér pro cvičení horní části těla, stejně jako odpovídající příslušenství pro cvičení horní části těla správně zasunuty. ▶ Ujistěte se, že rozsah pohybu je pro pacienta vhodný. ▶ Ujistěte se, že podložky chodidel, popř. příslušenství pro cvičení horní části těla mohou volně otáčet.
 POZOR!
<p>Nebezpečí poranění převrácením nebo uklouznutím!</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ THERA-Trainer postavte na rovný, pevný a neklouzavý povrch. ▶ Ujistěte se, že je ruční brzdy byly správně zaaretovány. ▶ Umístěte THERA-Trainer tak, aby byl síťový kabel volně přístupný a bylo jej možno v případě nouze rychle vytáhnout ze zásuvky.
 POZOR!
<p>Nebezpečí poranění v důsledku šperků, doplňků, vlasů!</p> <p>Během cvičení:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ Cvičte bez šperků a doplňků. ▶ Pokud máte vlasy delší než na ramena, sepněte si je.
 POZOR!
<p>Nebezpečí poranění nedostatečným zabezpečením!</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ Zajistěte nohy flaušovým pásem nebo pro zajištění nohou použijte další doplňky. <ul style="list-style-type: none"> ○ Nebezpečí zhmoždění existuje během cvičení mezi podložkou chodidla a kotoučem, pokud nejsou chodidla dostatečně zajištěna. ▶ Oslabené / ochrnuté zápěstí zafixujte pomocí manžet k terapeutickým úchytům. ▶ Popř. použijte další doplňky pro zajištění paží.
 POZOR!
<p>Nebezpečí úrazu v důsledku míst citlivých na tlak!</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ Zajistěte, aby byla místa na kůži citlivá na tlak dostatečně vypoštřována nebo chráněna (např. prostřednictvím obuvi a ponožek, polštářů v podložce chodidel).

**POZOR!****Nebezpečí poranění v důsledku nevhodné židle / invalidního vozíku při cvičení horní části těla v sedě!**

- ▶ Ujistěte se, že židle / invalidní vozík je stabilní a nepřeklopí se.
- ▶ Používejte pouze židli/invalidní vozík s dostatečně vysokou opěrkou zad.



Trénink je možný pouze tehdy, je-li zasunuto nouzové zastavení pacientem nebo záslepka pro nouzové zastavení pacientem. Před tréninkem zkontrolujte, zda je zasunuto nouzové zastavení pacientem nebo záslepka pro nouzové zastavení pacientem a zda je funkční. Jinak trenážér zobrazí chyby E556 / E557.

17.1. Zapnutí**POZOR!****Nebezpečí poranění rozjíždějícím se THERA-Trainer!**

- ▶ Ujistěte se, že během začátku cvičení nejsou v THERA-Trainer žádné ruce nebo nohy.
- ▶ Zapojte síťovou zástrčku do zásuvky.
 - Používejte výlučně síťový kabel dodaný výrobcem.

Operační systém nabíhá.

Zobrazení během nabíhání operačního systému (automaticky po sobě):

1. Všechny zobrazitelné prvky na ovládací a zobrazovací jednotce (pro kontrolu funkčnosti)
2. Aktuální nastavení podnabídek
3. Verze softwaru ovládací jednotky s displejem:
4. Verze softwaru řídicího modulu
5. Provozní hodiny

**VÝSTRAHA!****Nebezpečí úrazu v důsledku vadného T.assist!**

Cvičte výhradně pod dohledem, pokud bude T.assist v procesu zapínání rozpoznán jako defekt:

- ▶ Při každém uvedení do provozu zajistěte, aby nesvítily žádné signálky v barvě **modrá, červená, zelená**.
- ▶ Při každém uvedení do provozu zajistěte, aby nezaznívaly žádné signální tóny.
- ▶ Při každém uvedení do provozu zajistěte, aby se nezobrazovala žádná chybová hlášení.
- ▶ Nesprávně fungující zařízení nechte opravit školeným prodejcem.
- ▶ Během každého procesu zapnutí zkontrolujte T.assist.

Po úvodním načtení operačního systému je THERA-Trainer připraven k provozu.

17.2. Režim spánku

Přístroj THERA-Trainer přejde do režimu Stand-By, pokud není po dobu cca 5 minut stisknuto žádné tlačítko (nikoliv během cvičení).


Zazní signální tón a vypne se podsvícení obrazovky.

Pro aktivaci přístroje THERA-Trainer:

- ▶ Na ovládací a zobrazovací jednotce stiskněte libovolné tlačítko.

Operační systém nabíhá. Po úvodním načtení operačního systému je THERA-Trainer připraven k provozu.

17.3. Bezpečnostní zařízení

 VÝSTRAHA!
<p>Nebezpečí poranění v důsledku poškozených bezpečnostních zařízení!</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ Před každým cvičením prověřte správnou funkci všech bezpečnostních zařízení. ▶ Chybné funkce nechte opravit školeným prodejcem.

17.3.1. Tlačítko Nouzového zastavení

- ▶ V případě nebezpečné situace stiskněte tlačítko nouzového zastavení na ovládací jednotce s displejem.
 - Počet otáček a zátěž při cvičení se sníží na 0.
 - Indikátor zobrazuje STOP.
 - Pokud je k dispozici T.assist, bliká signální světlo oranžově a zazní signální tóny.

Ukončení nouzové zastavení:

- ▶ Stiskněte tlačítko STOP.
- NEBO -
- ▶ Vytáhněte síťovou zástrčku.
- ▶ Počkejte 5 sekund.
- ▶ Připojte síťový kabel ke zdroji elektrické energie.
- ▶ Pro start nové jednotky cvičení stiskněte tlačítko START.

Pokud přístroj THERA-Trainer začne s cvičebním programem ihned po stisknutí tlačítka STOP:

- ▶ Stiskněte tlačítko Nouzového zastavení.
 - Kontaktuje školeného prodejce a o závadě ho informujte.
 - Přístroj THERA-Trainer nepoužívejte pro další cvičení.

17.3.2. Protikřečová kontrola

Možné příčiny aktivace protikřečové kontroly:

- Rozpoznaná křeč
- Nerovnoměrné šlapání
- Nekontrolovatelná svalová aktivita
- Překročena nastavená hnací síla

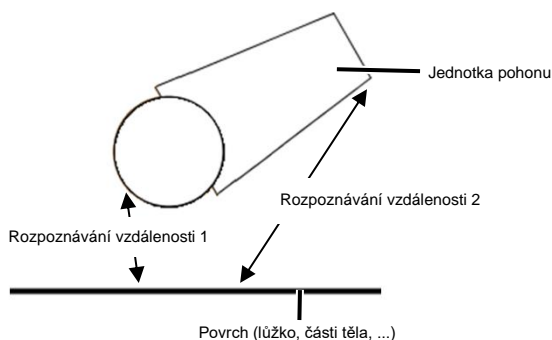
Po spuštění protikřečová kontrola:

- Přístroj THERA-Trainer přestane pohánět kliky.
- Kliky jsou volně pohyblivé.
- Ovládací jednotka s displejem zobrazí symbol spasticity (viz kapitola 18.1.3).
- Po cca 5 sekundách se přístroj THERA-Trainer spustí se sníženým počtem otáček 5 1/min.
 - Nastavte směr pohybu po detekci křečí v podnabídce (viz kapitola 18.2).

Pokud se rozpoznávání křečí aktivuje vícekrát:

- Zastavte cvičení.
- Popř. Nastavte citlivost detekci křečí v podnabídce (viz kapitola 18.2).
- Popř. Snížení rádiusu pohybu (viz kapitola 11.3)
- Popř. Zvýšení / snížení počtu otáček (viz kapitola 18.1.2).
- Popř. Zvýšení hnací síly (viz kapitola 18.2)

17.3.3. Rozpoznávání vzdálenosti



Zadní rozpoznávání vzdálenosti 2 je k dostání výhradně se základním rámem + T.assist.

Přední rozpoznávání vzdálenosti 1:

POZOR!
<p>Nebezpečí poranění z důvodu přibližující se pohonné jednotky!</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ Proces spouštění jednotky pohonu přerušit / zastavit na základě následujících funkcí. <ul style="list-style-type: none"> – Uvolněte tlačítko výšky zdvihacích sloupů (viz kapitola 18.1.2). – Stiskněte tlačítko Nouzového zastavení (viz kapitola 18.1.2). – Stiskněte nouzové zastavení pacientem (viz kapitola 17.3.4). – Podržte ruku v předním rozpoznávání vzdálenosti 1 (viz horní grafika). ▶ Před cvičením pacienta informujte, že ruka držaná v předním rozpoznávání vzdálenosti 1 může vést k přerušení procesu spouštění.

Přední rozpoznávání vzdálenosti se aktivuje před a během cvičení, pokud se do oblasti rozpoznávání dostane překážka.

- Viz nastavení výšky zdvihacích sloupů kapitola 18.1.2

Pokud je zobrazen T.assist kód A003:

- ▶ Zdvihací sloup najede automaticky do výšky, která odpovídá minimální vzdálenosti.
- ▶ Hlášení signálu je automaticky opuštěno, jakmile bude dosaženo minimální vzdálenosti.

Zadní rozpoznávání vzdálenosti 2:

Zadní rozpoznávání vzdálenosti se aktivuje během cvičení, pokud se do oblasti rozpoznávání dostane překážka.

- Indikátory zobrazuje T.assist kód A002.
- Signální světla svítí oranžově a zní signální tóny.

Pro zavření signálního hlášení A002:

- ▶ Najet zdvihacím sloupem nahoru.
- ▶ Pro ukončení hlášení signálu stiskněte tlačítko STOP.


Chování během šokové polohy:


- ▶ Ukončete pohyb šokové polohy lůžka / lehátka.
- ▶ Uvedte pacienta do šokové polohy.
 - Pomocí zdvihacích sloupů vysoké uložení nohou (vyjetí nahoru).
 - NEBO -
 - Odstraňte přístroj THERA-Trainer z lůžka / lehátka a pokračujte v pohybu šokové polohy lůžka / lehátka.

Kontrola kompatibility u lůžek / lehátek s funkcí šokové polohy:

- ▶ Ujistěte se, že je možné cvičení s přístrojem THERA-Trainer a lůžkem / lehátkem.
 - Kolize s přístrojem THERA-Trainer během šokové polohy:
 - Rozpoznávání vzdálenosti je aktivováno. Cvičení je možné.
 - Rozpoznávání vzdálenosti není aktivováno. Cvičení smí být prováděno pouze pod dozorem.

17.3.4. Nouzové zastavení pacientem


 VÝSTRAHA!
Nebezpečí poranění v důsledku chybějícího nouzového zastavení pacientem!
<ul style="list-style-type: none"> ▶ Pokud není nouzové zastavení pacientem k dispozici, trénujte výhradně pod dohledem. ▶ Ujistěte se, že nouzové zastavení pacientem a příp. postelový zvonek je pro pacienta při tréninku bez dohledu kdykoliv v dosahu.


-  *Nouzové zastavení pacientem slouží jako externí tlačítko, aby pacient mohl okamžitě ukončit trénink. Ujistěte se, že nouzové zastavení pacientem je v dosahu po celou dobu tréninku. Nouzové zastavení pacientem stiskněte v rizikových situacích.*
- Počet otáček a zátěž při cvičení se sníží na 0.
 - Indikátor zobrazuje STOP.
 - Pokud je k dispozici T.assist, bliká signální světlo oranžově a zazní signální tóny.


Ukončení nouzové zastavení:

- ▶ Stiskněte tlačítko STOP.

17.3.5. T.assist signál

 VÝSTRAHA!
Nebezpečí úrazu v důsledku vadného T.assist signálu!
Cvičte výhradně pod dohledem, pokud bude T.assist signál v procesu zapínání rozpoznán jako defekt:
<ul style="list-style-type: none"> ▶ Při každém uvedení do provozu zajistěte, aby nesvítily žádné signálky v barvě modrá, červená, zelená. ▶ Při každém uvedení do provozu zajistěte, aby nezaznívaly žádné signální tóny. ▶ Nesprávně fungující zařízení nechte opravit školeným prodejcem.

 VÝSTRAHA!
Nebezpečí úrazu v důsledku chybějícího T.assist!
<ul style="list-style-type: none"> ▶ Cvičení s přístrojem THERA-Trainer bez T.assist výhradně s dozorem. ▶ Cvičte pacienty ohrožené šokem výhradně pod dohledem, pokud není k dispozici žádný T.assist.

-  *V případě tréninku bez dozoru zajistěte, aby měli pacienti kdykoliv v dosahu nouzové zastavení pacientem a příp. postelový zvonek.*

Hlasitost rozdílných signalizačních tónů je identická a je možné nastavit prostřednictvím odborného personálu 10 stupňů (53 – 62 dB(A)). Základní nastavení = stupeň 10 (62 dB(A))

T.assist signál slouží pro rychlé rozpoznání nebezpečných situací. Stav signálního světla:

- Oranžová – THERA-Trainer není připravený k provozu
 - Stisknuté tlačítko Nouzového zastavení (viz kapitola 17.3.1)
 - Rozpoznávání vzdálenosti bylo aktivováno (viz kapitola 17.3.3)
 - Stisknuté nouzové zastavení pacientem (viz kapitola 17.3.4)
- Zelená – THERA-Trainer je připraven k použití nebo se nachází ve fázi cvičení

17.4. Polohování

Přístroj THERA-Trainer napoložte pro cvičení následovně:

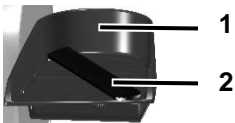
- ▶ Nastavte výšku lůžka/lehátka do nejnižší pozice.
- ▶ Nastavte výšku trenažéru, aby se trenažér pohyboval nad lůžkem / lehátkem.
 - Přístroj THERA-Trainer uchopte za zdvihací sloupy, příčný nosník nebo pohonnou jednotku, aby bylo možné trenažér napoložovat.
- ▶ Umístěte trenažér před pacienty.
 - Volitelná pomoc pro polohování pomůže pomocí světelného kuželu ke vyrovnání do středu.
 - Nastavte výšku trenažéru způsobem odpovídajícím kapitole 18.1.2.
- ▶ Zaretejte ruční brzdu, pokud proběhlo polohování trenažéru.
 - Ujistěte se, že není možná žádná hyperextenze kolena.
 - Ujistěte se, že podložka chodidel nenarazí na část nohou lůžka / lehátka.
 - Ujistěte se, že nejsou jinými lékařskými produkty omezovány žádné kabely / hadice.
- ▶ Pro optimální nástupní pozici nohou použijte pomoc pro nastoupení (viz kapitola 18.1.2).
- ▶ Nastavte odpovídajícím způsobem výšku trenažéru pro procvičování nohou nebo horní části těla.
- ▶ Zajištění chodidel a paží.



Výrobce doporučuje pro procvičování nohou cvičení co možná nejbliže povrchu lůžka. Pro cvičení horní části těla výrobce doporučuje, aby byly paže kompletně nataženy.

17.5. Zajištění nohou / paží

17.5.1. Zajistěte nohy



- ▶ Uvedte podložku chodidel **1** do vhodné nástupní pozice.
 - Viz pomoc k nastupování kapitola 18.1.2
- ▶ Umístěte nohy do podložek chodidel.
 - Ujistěte se, že jsou nohy správně umístěny v podložkách chodidel.
- ▶ Přeložte pásek **2** přiléhavě přes nárt.
- ▶ Upevněte pásek na vnější straně podložek chodidla.



Pokud zajištění nohou nedostačuje pro bezpečné cvičení pacienta, použijte další doplňky (např. zajištění nohou, zajištění chodidel,...). Nebezpečí zhmoždění existuje během cvičení mezi podložkou chodidla a kotoučem, pokud nejsou chodidla dostatečně zajištěna.

17.5.2. Zajistěte paže

Varianty:



Terapeutické úchyty



Manžety pro fixaci zápěstí k terapeutickým úchytům



Speciální držáky Tetra



Podpěra předloktí s válcovým úchopným madlem



Manžety pro podpěry předloktí s válcovým úchopným madlem

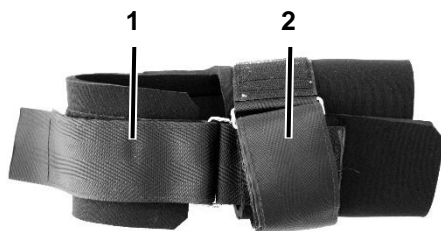
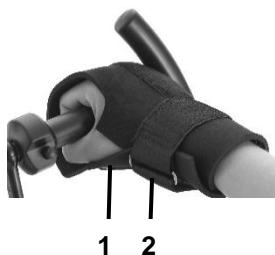


Příslušenství pro zajištění paží vyberte podle potřeby pacienta.

Zajištění paží s funkcí uchopení:

- ▶ Uchopte terapeutické úchyty.
 - V případě ochrnutých / oslabených zápěstí použijte manžety k terapeutickým úchytům.

Ruku/ ruce zajistěte následovně:



- ▶ Otevřenou manžetu pro terapeutické úchyty položte vedle pacienta na lůžko / lehátko.
- ▶ Položte ruku do manžety.
- ▶ Pásek se suchým zipem 2 provlečte osou a připevněte na zápěstí.
- ▶ Ochrnutou / oslabenou ruku položte / uchopte kolem terapeutického úchytu.
- ▶ Zajistěte ruku na terapeutickém úchytu pomocí flaušového pásu 1.



Cvičení s dvěma zafixovanými rukama provádějte výhradně pod dohledem.

Zajištění paží bez funkce uchopení:

- ▶ Vložte paži do nasunuté podpěry předloktí.
- ▶ Zajistěte paži v podpěře předloktí pomocí pásků.
 - NEBO -
- ▶ Podpěru předloktí položte vedle pacienta na lůžko / lehátko.
- ▶ Zajistěte paži v podpěře předloktí pomocí pásků.
- ▶ Nasuňte podpěru předloktí pro procvičování horní části těla na adaptér (viz kapitola 10.2.4)

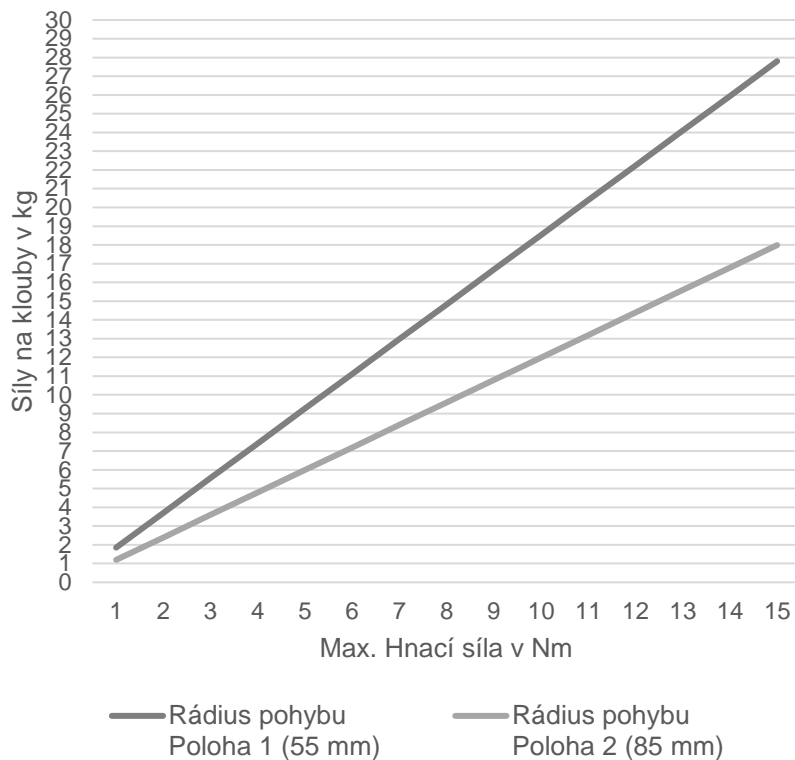
17.6. Síla na klouby



Síly na klouby, které působí na pacienta, odeberte z následující grafiky. Cvičení horní části těla musí být omezeno na maximální hnací sílu 8 Nm.

Přístroj THERA-Trainer automaticky rozpozná, zda je zapojeno příslušenství na procvičování nohou nebo cvičení horní části těla. Hnací síla je u cvičení horní části těla automaticky omezena.

Maximální hnací síla může být nastavena zvlášť po procvičování nohou / horní části těla v podmenu (viz kapitola 18.2).



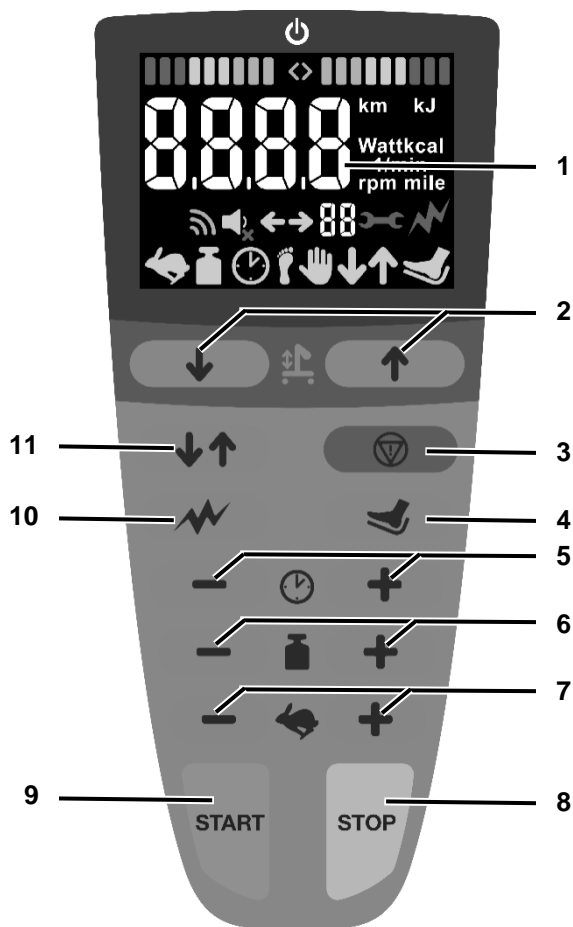
Síly na klouby, které působí na pacienta,

- ▶ je třeba zohlednit při každém cvičení.
- ▶ je třeba poradit se s lékařem.

18. Provádění cvičení

18.1. Ovládací jednotka s displejem

18.1.1. Přehled



- (1) Zobrazení parametrů cvičení
- (2) Tlačítka Výšky zdvihacích sloupů
- (3) Tlačítko Nouzového zastavení
- (4) Tlačítko Snadný nástup
- (5) Tlačítka Doba
- (6) Tlačítka Odpor tréninku
- (7) Tlačítka Otáčky
- (8) Tlačítko STOP
- (9) Tlačítko START
- (10) Tlačítko Protikřečová kontrola
- (11) Tlačítko Směr otáčení

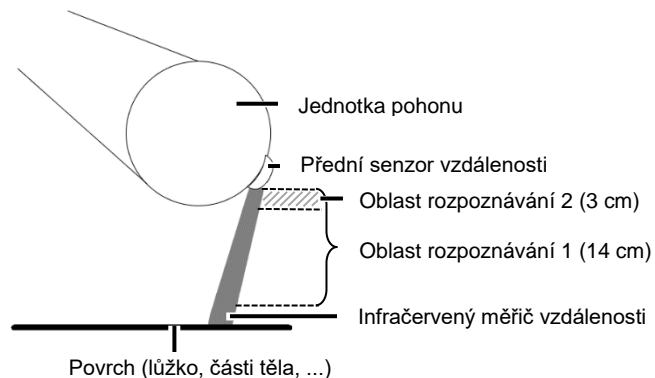
18.1.2. Ovládání

Tlačítka Výšky zdvihacích sloupů:

! VÝSTRAHA!

Nebezpečí úrazu v důsledku nedostatečných vzdáleností!

► U každého nastavení výšky zdvihacího sloupu je zapotřebí dbát na to, aby nebyly přiskřípnuty / přimáčknuty žádné tělesné části.



i Rozsah rozpoznávání senzoru vzdálenosti podléhá toleranci +/- 3 cm.

- ▶ Stisknutím tlačítka: Nastavení výšky zdvihacích sloupů.
 - Šipka nahoru: THERA-Trainer jede nahoru.
 - Šipka dolů: THERA-Trainer jede dolů.
 - Během nastavení výšky zdvihacích sloupů zobrazuje pravý ukazatel symetrie aktuální vzdálenost, dokud přední senzor vzdálenosti dosáhne oblasti rozpoznávání 1.
 - Nastavení výšky zdvihacích sloupů se zastaví, jakmile přední senzor vzdálenosti dosáhne oblasti rozpoznávání 1.
- ▶ Stiskněte tlačítka znovu: Nastavit výšku zdvihacího sloupu v **oblasti rozpoznávání 1**.
 - Nastavení výšky zdvihacích sloupů probíhá sníženou rychlostí a s akustickým signálem.
 - Při dosažení oblasti rozpoznávání 2 se nastavení výšky zastaví a T.assist kód A003 se zobrazí na ovládací jednotce s displejem.
 - Cvičení v oblasti rozpoznávání 1 není jako trénér nohou možné. Po startu trenažéru jako trenéra nohou v oblasti rozpoznávání 1 najede zdvihací sloup automaticky mimo oblast rozpoznávání 1.
 - Cvičení v oblasti rozpoznávání 1 není jako cvičení pro horní část těla možné.



Pokud jsou během cvičení stisknuta tlačítka, bude cvičení přerušeno. Pro pokračování cvičení stiskněte tlačítko START.

Doba zapnutí (nastavení výšky zdvihacího sloupu) zdvihacích sloupů činí cca. 3 minuty při maximálním zatížení. Pokud bude překročena doba zapnutí, zobrazí ovládací jednotka s displejem chybové hlášení.

Tlačítko START:

- ▶ Stisknutím tlačítka: Příklad THERA-Trainer se spustí rychlostí 10 1/min.

Tlačítko STOP:

- ▶ Stisknutím tlačítka: Příklad THERA-Trainer ukončí běžící cvičební program (-P-).
- ▶ Stiskněte tlačítko znovu: Příklad THERA-Trainer ukončí cvičební program.
 - Zobrazí se vyhodnocení aktuální jednotky cvičení.
 - Vyhodnocení zobrazuje:
 1. Ujetá vzdálenost v km nebo mílích
 2. Spotřeba energie v kJ
 - Přepnutí obsahů vyhodnocení prostřednictvím stisknutí tlačítka směru otáčení.

Tlačítko Nouzového zastavení:

- ▶ Stisknutím tlačítka: Příklad THERA-Trainer okamžitě zastaví cvičení.
 - V nebezpečných situacích se okamžitě sníží otáčky a zátěž na 0.
 - Indikátor zobrazuje STOP.
 - Pokud je k dispozici T.assist, bliká signální světlo oranžově a zazní signální tóny.

Ukončení nouzové zastavení:

- ▶ Stiskněte tlačítko STOP.
- NEBO -
- ▶ Vytáhněte síťovou zástrčku.
- ▶ Počkejte 5 sekund.
- ▶ Připojte síťový kabel ke zdroji elektrické energie.
- ▶ Pro start nové jednotky cvičení stiskněte tlačítko START.

Pokud přístroj THERA-Trainer začne s cvičebním programem ihned po stisknutí tlačítka STOP:

- ▶ Stiskněte tlačítko Nouzového zastavení.
 - Kontaktuje školeného prodejce a o závadě ho informujte.
 - Příklad THERA-Trainer nepoužívejte pro další cvičení.

Tlačítka Počet otáček:

- ▶ Stisknutí tlačítka +: Příklad THERA-Trainer postupně zvýší otáčky.
- ▶ Stisknutí tlačítka -: Příklad THERA-Trainer postupně sníží otáčky.
- ▶ Držení stisknutého tlačítka: Pro plynulé zvýšení, popř. snížení otáček až na maximum/minimum.
 - Maximální pasivní otáčky: 100 1/min.

Tlačítka Směr otáčení:

- ▶ Stisknutím tlačítka: Příklad THERA-Trainer změní směr otáčení.
 - Žlutá šipka ukazuje aktuálně nastavený směr otáčení.
 1. Šipka nahoru: Směr otáčení dopředu.
 2. Šipka dolů: Směr otáčení dozadu.
 - Příklad THERA-Trainer postupně zastaví až na 0 1/min. a pokračuje v pohybu přednastavenými otáčkami v opačném směru.

Tlačítka Odpor cvičení:

- ▶ Stisknutí tlačítka +: Příklad THERA-Trainer postupně zvýší odpor cvičení pro aktivní cvičení.
- ▶ Stisknutí tlačítka -: Příklad THERA-Trainer postupně zvýší odpor cvičení pro aktivní cvičení.
- ▶ Držení stisknutého tlačítka: Pro plynulé zvýšení, popř. snížení zátěže při cvičení až na maximum/minimum.
 - Maximální odpor tréninku: 10 Nm
 - Nastavitelné v krocích po 0,5 Nm

Tlačítka Doba cvičení:

- ▶ Stisknutí tlačítka +: Příklad THERA-Trainer zvyšuje po minutách dobu cvičení.
- ▶ Stisknutí tlačítka -: Příklad THERA-Trainer snižuje po minutách dobu cvičení.
- ▶ Držení stisknutého tlačítka: Pro plynulé zvýšení, popř. snížení doby cvičení až na maximum/minimum.
 - Tovární nastavení: 15 minut
 - Rozsah nastavení od 1 do 180 minut

Tlačítka Snadný nástup:

- ▶ Trvalé stisknutí tlačítka. Klika se bude otáčet, dokud nebude tlačítko uvolněno.
 - Vložte nohy jednoduše a pohodlně po sobě do podložky chodidel, pokud se podložka chodidel nachází dole.
 - Tlačítko Snadný nástup stiskněte libovolně často, dokud nebudou chodidla zajištěna v podložce chodidel.
- ▶ Stiskněte tlačítko STOP: Snadný nástup je ukončen.



Nastavení je možné výhradně před cvičením. Při probíhajícím cvičení je tlačítko neaktivní. Pro vystoupení nohou z podložky chodidel může být také použita pomoc pro nastoupení.

Tlačítka Protikřečová kontrola:

- ▶ Stisknutím tlačítka: Příklad THERA-Trainer vypne detekci křečí.
 - Symbol protikřečová kontrola je neaktivní.
- ▶ Stiskněte tlačítko znovu: Příklad THERA-Trainer zapne detekci křečí.
 - Symbol protikřečová kontrola je aktivní.

Zobrazení parametrů cvičení:

- Zobrazuje během tréninku střídavě parametry tréninku.

18.1.3. Zobrazení



- (1) Zobrazení Stand-By režimu
- (2) Ukazatel symetrie
- (3) Zobrazení parametrů cvičení
- (4) Zobrazení rádiusu pohybu
- (5) Ukazatel křeče zap./vyp.
- (6) Zobrazení stavového řádku
- (7) Zobrazení bezdrátové spojení zap./vyp.
- (8) Zobrazení zvuku tlačítek zap./vyp.

Zobrazení Stand-By režimu:

- Pokud nejsou tlačítka přístroje THERA-Trainer déle než 5 minut stisknuta:
 - Vypne se podsvícení ovládací jednotky s displejem.
 - Svítí červená LED dioda.
 - Pokud je k dispozici T.assist, vypnou se signálky.
- ▶ Stiskněte libovolné tlačítko pro uvedení přístroje THERA-Trainer do provozu.
 - Po autotestu je přístroj THERA-Trainer připraven k provozu.

Ukazatel symetrie:

- Ukazatel symetrie:
 - Je rozdělený na tři barevné oblasti (zelenou, žlutou, červenou).
 - Jedna čárka odpovídá 5% asymetrie.
 - Šipka ukazuje místo, na kterém je třeba vyvinout více aktivity.

UPOZORNĚNÍ!

Displej symetrie ukazuje chybné hodnoty!

- ▶ Pokud během tréninku zatáhnete za opěrky nohou nebo příslušenství pro trénink horní části těla.
- ▶ Když jsou nastaveny různé poloměry pohybu.

Zobrazení parametrů cvičení:

- Během cvičení se přepíná zobrazení parametru cvičení cca každých 5 sekund. Jsou zobrazovány následující parametry
 - Počet otáček (1/min)
 - Výkon (watty)
 - Spotřeba energie (kJ)
 - Vzdálenost (km / míle)
 - Zbývající doba cvičení (min.)
- ▶ Stiskněte tlačítko START: Automatická změna parametrů cvičení je deaktivována.
 - Trvale se zobrazí se aktuálně zobrazené parametry cvičení (jednotka parametru cvičení bliká).

Zobrazení rádiusu pohybu:

- Levé číslo zobrazuje během cvičení vybraný rádius pohybu na levé straně.
- Pravé číslo zobrazuje během cvičení vybraný rádius pohybu na pravé straně.
 - 1 = Odpovídá rádiusu pohybu 1
 - 2 = Odpovídá rádiusu pohybu 2
 - Pokud je cvičení prováděno jednostranně, bude u odpovídající strany zobrazeno mínus.
 - Zobrazení rádiusu pohybu probíhá, pokud proběhlo otočení kliky.



Na pravé a levé straně lze nastavit různé rádiusy pohybu např. v případě různých délek nohou, popř. při různé pohyblivosti.

Rádus pohybu musí být před každým cvičením vybrán po dohodě s lékařem a musí respektovat měnící se síly na klouby.









Ukazatel křeče zap./vyp.:

- Ukazatel protikřečová kontrola: Svítí červený symbol křeče.
- Neaktivní ukazatel protikřečová kontrola: Není zobrazen žádný symbol.



AI při deaktivované detekci křečí jsou rozpoznány velmi silné změny v průběhu pohybu (zablokování, silné výkyvy síly). Rozpoznaná silná změna je z bezpečnostních důvodů vyhodnocena jako rozpoznaná křeč.

Zobrazení stavového řádku:

-  Symbol Otáčky
-  Symbol Odpor
-  Symbol Doba cvičení
-  Symbol Přístroj na procvičování nohou aktivní (automatické rozpoznávání podle otáčení kliky)
-  Symbol Přístroj na procvičování horní části těla aktivní (automatické rozpoznávání podle otáčení kliky)
-  Symbol Směru otáčení vpřed
-  Symbol Směru otáčení vzad
-  Symbol Aktivní snadný nástup



Přístroj THERA-Trainer automaticky rozpozná, zda je zapojeno příslušenství na procvičování nohou nebo cvičení horní části těla. Po cca jedné otočce se zobrazí odpovídající symbol ve stavovém řádku. Maximální hnací síla je u cvičení horní části těla automaticky omezena na 8 Nm.

Zobrazení bezdrátové spojení zap./vyp.:

- Bezdrátové spojení ZAP: Spojení s PC je aktivní (symbol je viditelný).
- Bezdrátové spojení VYP: Spojení s PC není aktivní (symbol není viditelný).
- Signální tón zazní při odpojení nebo navázání spojení.

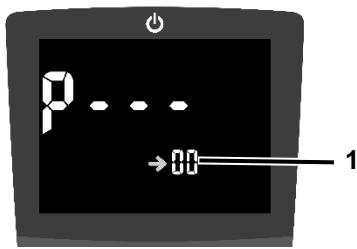


Bezdrátové spojení slouží k navázání spojení s PC. Spojení je vytvořeno automaticky, jakmile byl nalezen odpovídající přijímač. Další informace naleznete v příslušném návodu k použití.

Zobrazení zvuku tlačítek zap./vyp.:

- Zapnutý zvuk tlačítek: Je zobrazen obrázek reproduktoru.
- Vypnutý zvuk tlačítek: Je zobrazen obrázek reproduktoru s červeným křížkem.

18.2. Podnabídka



Pro otevření podnabídky:

- ▶ Stiskněte současně tlačítka + , dokud se na ovládací jednotce s displejem neobjeví horní ukazatel.
 - Malé dvoumístné číslo 1 zobrazuje vybrané ID parametru.

Obsluha:

1. Výběr parametru ID
 - ▶ Stiskněte tlačítko pro výběr dalšího vyššího ID parametru.
 - ▶ Stiskněte tlačítko pro výběr dalšího nižšího ID parametru.
2. Nastavení parametry
 - ▶ Stiskněte tlačítko pro zvýšení nastavení parametru.
 - ▶ Stiskněte tlačítko pro snížení nastavení parametru.
3. Převzít nastavení
 - ▶ Stiskněte tlačítko START.
 - Uzavře se podnabídka. Příklad THERA-Trainer je v režimu START.
4. Zahodit nastavení
 - ▶ Stiskněte tlačítko STOP.
 - Uzavře se podnabídka. Příklad THERA-Trainer je v režimu START.

Přehled:

ID parametru	Název	Rozsah nastavení	Tovární nastavení
01	Maximální hnací síly přístroje na procvičování nohou (pasivní)	2 – 15 Nm	10 Nm
02	Maximální hnací síly přístroje na procvičování paží (pasivní)	2 – 8 Nm	6 Nm
03	Protikřečová kontrola	1 = jemné 2 = střední 3 = hrubé	2 = střední
04	Program pro detekci křečí	1 = vpřed 2 = zpět 3 = změna 4 = následovat	4 = následovat
05	Délka cvičení	1 - 180 min.	15 min.
06	Zvuk tlačítek	ZAP / VYP	ZAP
07	Jednotka vzdálenosti	km / míle	km



Zajistěte, aby podle nastavení maximální hnací síly odpovídaly síly na klouby (viz kapitola 17.6) individuálním potřebám pacienta.

Protikřečová kontrola:

Umožňuje nastavení hranice, kdy senzor identifikuje nepřípustnou reakci pacienta a zastaví motor, aby minimalizovala nebezpečí nadměrného namáhání.

- jemné (1)
 - Pacienti s velmi citlivými klouby a šlachami. Pro zastavení motoru postačuje malý odpor.
- střední (2)
 - Pacienti s méně citlivými klouby.
- hrubé (3)
 - Pacienti se silnými křečemi. Motor zastaví až při velkém odporu.



Čím větší je rádius pohybu, popř. čím menší je hnací síla, o to citlivěji reaguje funkce protikřečová kontrola a opačně.

Program pro detekci křečí:

Umožňuje nastavení směru, ve kterém cvičení po rozpoznání křečovitosti pokračuje.

- vpřed (1)
 - po rozpoznání křeče vždy spustit směrem vpřed (doporučeno při sklonu k tonické křečovitosti)
- zpět (2)
 - po rozpoznání křeče vždy spustit směrem vzad (doporučeno při sklonu ke flekční křečovitosti)
- změna (3)
 - po rozpoznání křeče dojde ke změně směru otáčení
- následovat (4)
 - po rozpoznání křečovitosti start v dosavadním směru otáčení

19. Po cvičení

19.1. Uvolnění pacienta



VÝSTRAHA!

Nebezpečí ohrožení života v důsledku defibrilace!

- ▶ Před zahájením defibrilace, odstraňte končetiny pacienta z trenažéru.

Pro uvolnění pacienta z trenažéru:

- ▶ Ukončení tréninku.
- ▶ Při procvičování nohou vyjměte nohy z podložky chodidel.
 - Použijte pro snadnější vystoupení pomoc pro nastoupení (viz kapitola 18.1.2).
- ▶ Při cvičení horní části těla vyjměte paže s terapeutických úchytek / podpěr předloktí.
- ▶ Nastavte výšku přístroje THERA-Trainer, aby trenažér mohl jezdit nad lůžkem / lehátkem.
- ▶ Otevřete ruční brzdu.
- ▶ Sjedte s trenažérem dozadu z lůžka / lehátka.
- ▶ Opatření, pokud není možné nastavit výšku na trenažéru (zdvihací sloupy jsou vadné):
 - Uvedte lůžko/lehátko do nejnižší pozice.
 - Nastavte část pro nohy lůžka / lehátka dolů.
 - Sundejte část pro nohy lůžka / lehátka.
 - Trenažér ještě nepasuje přes lůžko / lehátko:
 1. Nastavte zadní dvojité kolečko tak, aby směřovalo směrem dopředu.
 2. Pomocí min. dvou osob naklonit na zadní dvojité kolečka.
 3. Zajedte trenažérem tak dozadu, dokud nebude pohonná jednotka pasovat přes lůžko / lehátko.
 4. Sklopte trenažér opatrně dopředu.
 5. Informujte proškoleného dodavatele, že je trenažér defektní.
 6. Nepoužívejte trenažér pro další cvičení.

19.2. Vypnutí

- ▶ Vytáhněte síťový kabel ze zásuvky.

Přístroj THERA-Trainer je vypnutý.

19.3. Čištění a dezinfekce



NEBEZPEČÍ!

Nebezpečí nakažení kontaminovanými nastavbovými díly / doplňky!

- ▶ Při čištění a dezinfekci používejte rukavice.
- ▶ Čištění a dezinfekci provádějte před každou výměnou pacienta.



NEBEZPEČÍ!

Nebezpečí nákazy kontaminovaným přístrojem THERA-Trainer!

- ▶ Při čištění a dezinfekci používejte rukavice.
- ▶ Dbejte všeobecných bezpečnostních předpisů, abyste chránili pacienty/odborný personál před krví přenosnými nákazami.
- ▶ Používejte bezpečnostní vybavení (rukavice, masky, pláště), pokud je riziko vystavení tělesným tekutinám jako jsou sliny, krev, sperma nebo vaginální sekret.
- ▶ Přístroj by neměl přijít do kontaktu s pacienty vyžadující lékařský dohled s mokvajícými ranami nebo kožními záněty.
- ▶ Pokud je péče o pacienty vyžadující lékařský dohled s mokvajícými ranami nebo kožními záněty nutná, používejte vhodné ochranné pomůcky (rukavice, pokrývku hlavy).



VÝSTRAHA!

Nebezpečí ohrožení života elektrickým proudem!

- ▶ Před každým čištěním a dezinfekcí vytáhněte síťový kabel ze zásuvky.
- ▶ Ujistěte se, že do přístroje THERA-Trainer nevnikne čisticí a desinfekční prostředek.
- ▶ Pokud do přístroje THERA-Trainer pronikl čisticí a desinfekční prostředek, okamžitě kontaktujte vyškoleného prodejce.

UPOZORNĚNÍ!

Věcné škody v důsledku nesprávného čištění a dezinfekce!

- ▶ Dezinfekci provádějte výhradně otřením přístroje.
- ▶ Nepoužívejte agresivní, abrazivní, leptavé čisticí prostředky nebo čisticí prostředky s obsahem rozpouštědel.
- ▶ Používejte výhradně desinfekční prostředky (na bázi alkoholu), které odpovídají hygienickému a desinfekčnímu plánu zařízení:
 - Při výběru dbejte na relaci koncentrace-čas. Používejte výhradně rychle účinkující desinfekční prostředky.
 - Používejte tekuté desinfekční prostředky nebo vlhčené baktericidní jednorázové utěrky.
 - Dbejte na účinnost se zvyšujícím se pořadím desinfekčního prostředku na bázi alkoholu: Metanol < etanol < izopropylalkohol < n-propanol.
- ▶ Používejte výhradně jemné a ekologické čisticí a desinfekční prostředky.
- ▶ Dodržujte bezpečnostní pokyny výrobců čisticích a desinfekčních prostředků.

Čištění a dezinfekce přístroje THERA-Trainer:

- ▶ Dané skutečnosti na místě, stejně jako hodnocení rizika infekce tvoří základ pro stanovení rozsahu potřebných opatření pro čištění a desinfekci.
- ▶ Čistěte/dezinfikujte přístroj THERA-Trainer pravidelně způsobem odpovídajícím hygienickému a desinfekčnímu plánu zařízení.
- ▶ Pro čištění a dezinfekci používejte výhradně vlhký a měkký hadr.
- ▶ Používejte výhradně desinfekční prostředky (na bázi alkoholu), které odpovídají hygienickému a desinfekčnímu plánu zařízení.

Provádění čištění a dezinfekce:

- ▶ Vytáhněte síťovou zástrčku.
- ▶ Zkontrolujte, zda nejsou poškozené elektrické komponenty.
 - V případě poškození neprovádějte čištění a kontaktujte vyškoleného dodavatele.
- ▶ Zajistěte, aby byla místnost během čištění a dezinfekce dostatečně větraná.
- ▶ Proveďte otření veškerých ploch s častých kontaktem s dlaněmi / kůží desinfekcí po každém použití.
 - Podložku chodidel, podpěry předloktí a veškeré k terapii potřebné doplňky vyčistěte/vydesinfikujte.
 - Tělesné tekutiny (krev, moč atd.) očistěte jednorázovou baktericidní utěrkou, popř. otřete přístroj dezinfekčním prostředkem na bázi alkoholu.
 - Otření dezinfekcí před a po použití přístroje provádějte především u pacientů s narušenou pokožkou nebo při potížích s inkontinencí, dezinfikujte kontaktní místa přístroje (ovládací panel a displej, terapeutické úchyty/podpěry paží, podložky chodidel, ...).
 - Případně je možné kontaktní plochy přístroje chránit jednorázovými sáčky, popř. fóliemi, které je nutné měnit po každém použití za nové.
- ▶ Provádějte cílenou desinfekci v případě rozpoznatelné kontaminace, situace úniku nebo při výskytu speciálních agensů.
 - Používejte dostatečné množství desinfekčního prostředku a odpovídající plochy otřete lehkým tlakem.
- ▶ Jiné plochy podle potřeby čistěte za použití vody s přípravkem zesilujícím schopnost čištění.
- ▶ Opatrně vyčistěte a vydesinfikujte fólie a samolepky, aby se nepoškodily.
- ▶ Vyčištěné / dezinfikované části nechte dostatečně vyschnout.
- ▶ Přístroj THERA-Trainer opětovně používejte teprve po uplynutí doby stanovené výrobcem dezinfekčního prostředku, který je nutný ke správnému účinku a uschnutí.
- ▶ Dbejte pokynů výrobce dezinfekčního prostředku a také právních předpisů.

Čištění a dezinfekce flaušových pásů:

- ▶ Vyměňte flaušové pásy, pokud jsou kontaminované krví nebo sekretem.
- ▶ Čištění pouze strojním mytím s běžnými domácími mycími prostředky je možné, neboť se jedná o nekritický lékařský produkt.
- ▶ Pro desinfekci flaušových pásů vložte do lázně s dezinfekcí.
- ▶ Vyčištěné / dezinfikované flaušové pásy nechte dostatečně vyschnout.
- ▶ Flaušové pásy opětovně používejte teprve po uplynutí doby stanovené výrobcem dezinfekčního prostředku, který je nutný ke správnému účinku a uschnutí.

Příloha I (Kód chyby)

Kód chyby	Odstraňování závad
E016 / E038 / E053	Vadná nebo poškozená kabeláž. ► Kontaktujte školeného prodejce.
E037 / E052	Vytáhněte síťovou zástrčku a po cca 5 sekundách ji opět zasuňte. Operační systém nabíhá. Pokud se chybové hlášení vyskytne opakovaně: ► Kontaktujte školeného prodejce.
E131 / E132 / E134	Ovládací jednotka a displej bemo 2,7" Funk jsou vadné. ► Kontaktujte školeného prodejce. ► Nechte vyměnit ovládací jednotku a displej bemo 2,7" Funk.
E534	Chybná konfigurační data. ► Kontaktujte školeného prodejce. ► Nechte nově nastavit konfigurační data. Pokud se chybové hlášení vyskytne opakovaně: ► Nechte vyměnit řídicí modul.
E540	► Kontaktujte školeného prodejce. ► Nechte vyměnit motor a box elektroniky.
E542 / E543 / E544 / E545	Aktivováno monitorování teploty. ► Vypněte THERA-Trainer. ► Nechte přístroj THERA-Trainer 20 min. vychladnout. ► Ujistěte se, že jsou respektovány podmínky montáže odpovídajíc kapitole 9. Pokud se chybové hlášení vyskytne opakovaně: ► Kontaktujte školeného prodejce.
E550	Automatické rozpoznávání různých možností příslušenství je chybné. ► Ujistěte se, že vlevo a vpravo nejsou zasunuty podložka chodidla nebo adaptér pro cvičení horní části těla. Pokud se chybové hlášení vyskytne opakovaně: ► Kontaktujte školeného prodejce.
E553	Překračování hraničních hodnot počtu otáček či výkonu. ► Snižte zátěž při cvičení příp. počet otáček. – Chyba E553 zůstane zobrazena, dokud se THERA-Trainer nenachází v rozhraní počtu otáček, popř. výkonnosti.
E554	Trvalé překračování hraničních hodnot počtu otáček či výkonu. THERA-Trainer ukončí cvičení. (Chyba pořadí na chybu E553) ► Vypněte THERA-Trainer. ► Nechte přístroj THERA-Trainer 20 min. vychladnout. ► Ujistěte se, že jsou respektovány podmínky montáže odpovídajíc kapitole 9. Pokud se chybové hlášení vyskytne opakovaně: ► Kontaktujte školeného prodejce.
E556 / E557	Nouzové zastavení pacientem/záslepka nouzového zastavení pacientem je vadná. ► Prověřte, zda je nouzové zastavení pacientem/záslepka pro nouzové zastavení pacientem správně zasunuta. Pokud se chybové hlášení vyskytne opakovaně: ► Kontaktujte školeného prodejce.

Kód chyby	Odstraňování závad
E558	<p>Chybné stanovení převodového poměru.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ Ujistěte se, že vlevo a vpravo nejsou zasunuty podložka chodila nebo adaptér pro cvičení horní části těla. ▶ Proveďte servisní funkci převodového poměru (vyžádejte si odpovídající informace u výrobce). <p>Pokud se chybové hlášení vyskytne opakovaně:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ Kontaktujte školeného prodejce.
E559 / E599	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Kontaktujte školeného prodejce. ▶ Nechte vyměnit motor.
E579 / E650	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Kontaktujte školeného prodejce.
E591 / E675	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Kontaktujte školeného prodejce. ▶ Vyměňte box elektroniky.
E632	<p>Výškový rozdíl mezi zdvihacími sloupy je příliš velký.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ Ujistěte se, že na levém a pravém zdvihacím sloupu není žádná blokáda. ▶ Proveďte servisní funkci pro synchronizaci zdvihacích sloupů „Teach In“ (vyžádejte si odpovídající informace u výrobce). <p>Pokud se chybové hlášení vyskytne opakovaně:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ Kontaktujte školeného prodejce.
E633	<p>Nouzové zastavení aktivováno během servisní funkce – synchronizace zdvihacích sloupů.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ Opravit příčinu. ▶ Uvolnění nouzového zastavení.
E635	<p>Rozpoznán neúmyslný pohyb zdvihacího sloupu.</p> <p>Vytáhněte síťovou zástrčku a po cca 5 sekundách ji opět zasuňte. Operační systém nabíhá.</p> <p>Pokud se chybové hlášení vyskytne opakovaně:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ Kontaktujte školeného prodejce.
E637	<p>Pravý zdvihací sloup je zablokovaný.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ Uvolnit blokádu levého/pravého sloupu. <p>Vytáhněte síťovou zástrčku a po cca 5 sekundách ji opět zasuňte. Operační systém nabíhá.</p> <p>Pokud se chybové hlášení vyskytne opakovaně:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ Kontaktujte školeného prodejce.
E638	<p>Levý zdvihací sloup je zablokovaný.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ Uvolnit blokádu levého zdvihacího sloupu. <p>Vytáhněte síťovou zástrčku a po cca 5 sekundách ji opět zasuňte. Operační systém nabíhá.</p> <p>Pokud se chybové hlášení vyskytne opakovaně:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ Kontaktujte školeného prodejce.
E641	<p>Maximální doba zapnutí zdvihacích sloupů překročena.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ Počkejte, dokud není možné nastavení výšky zdvihacích sloupů. <p>Pokud se chybové hlášení vyskytne opakovaně:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ Kontaktujte školeného prodejce.
E642	<p>Zdvihací sloup je blokován nebo byla při klesání překročena přípustná síla.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ Uvést zdvihací sloup nahoru. ▶ Uvolnit blokádu zdvihacích sloupů. ▶ Zdvihněte nohy pro odlehčení nebo je vyndejte z podložky chodidel.
E643	<p>Zdvihací sloup zablokovaný.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ Uvést zdvihací sloup dolů. ▶ Uvolnit blokádu zdvihacích sloupů.

Kód chyby	Odstraňování závad
E645	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Kontaktujte školeného prodejce. ▶ Nechte provést systém konfigurace.
E651	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Kontaktujte školeného prodejce. ▶ Nechte zkontrolovat senzor části pro chodidla.
E652	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Kontaktujte školeného prodejce. ▶ Nechte zkontrolovat senzor rozpoznávání vzdálenosti.
E660	<p>Jsou zasunuty různě povolené části příslušenství.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ Ujistěte se, že nejsou zasunuty žádné díly příslušenství, jako podložka chodidla a adaptér pro cvičení horní části těla.
E661	<p>Automatické rozpoznávání rádiusu pohybu nebo možností příslušenství je chybné.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ Kontaktujte školeného prodejce.
E662	<p>Automatické rozpoznávání možností příslušenství vpravo je vadné.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ Kontaktujte školeného prodejce.
E663	<p>Automatické rozpoznávání možností příslušenství vlevo je vadné.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ Kontaktujte školeného prodejce.
E664	<p>Automatické rozpoznávání možností příslušenství vpravo/vlevo je vadné.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ Kontaktujte školeného prodejce.
E676 / E677 / E678 / E679 / E680 / E681	<p>Přístroj THERA-Trainer rozpozná přepětí nebo podpětí.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ Zahajte cvičení teprve tehdy, když byl přístroj THERA-Trainer spuštěn prostřednictvím tlačítka START. <p>Pokud se chybové hlášení vyskytne opakovaně:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ Kontaktujte školeného prodejce.

Historie změn

Verze návodu na používání	Změna
1.0	První verze
2.0	<p>Soupis následujících obsahů:</p> <ul style="list-style-type: none"> - tabulky pro rušivé vysílání a elektromagnetickou kompatibilitu - použití záslepky pro nouzové zastavení pacientem - poznámka pro chybné zobrazení symetrie - změna hnací síly na 2 Nm.
3.0	<ul style="list-style-type: none"> - Vylepšený popis ekvipotenciálního pospojování - Oprava ukončení nouzového zastavení tlačítkem Stop - Úprava cvičení bez dozoru

Poznámky

Poznámky

VÝROBCE:

medica Medizintechnik GmbH
Blumenweg 8
88454 Hochdorf
Německo

Tel.: [REDACTED]

Fax: [REDACTED]

E-mail: [REDACTED]

Internet: www.thera-trainer.com

Výrobce tímto prohlašuje, že typ rádiového zařízení ovládací a zobrazovací jednotky bemo 2,7" Funk (model: TT-BAE2-17-01) odpovídá směrnici 2014/53/EU. Úplný text prohlášení o shodě EU i další prohlášení o shodě jsou k dispozici na této internetové adrese: www.thera-trainer.com

Číslo výrobku: A007-674_Rev 3.0
Poslední úprava: 2020-09-01



Nabídka pro:

Oblastní nemocnice Náchod a.s.
Purkyňova 446, 547 01



Thera Trainer Bemo 636 - přístroj na DK + HK do lůžka

Název přístroje	Popis přístroje	Cena bez DPH v Kč	ks	Celkem bez DPH	21% DPH	Cena s DPH v Kč
Thera Trainer Bemo 620 DK + HK	přístroj do lůžka se zvukovou signalizací a světelným bodem pro přesné a rychlé nastavení	339 900	3	1 019 700	214 137	1 233 837
	Příslušenství				0	0
Příslušenství k TheraTrainer bemo	Ochrana proti hyperextenzi	16 490	3	49 470	10 389	59 859
Příslušenství k TheraTrainer bemo	Adaptér pro cvičení rukou	2 500	3	7 500	1 575	9 075
Příslušenství k TheraTrainer bemo	Plastové úchyty pro ruce (berany)	2 300	3	6 900	1 449	8 349
Příslušenství k TheraTrainer bemo	Neoprenové fixace prstů a zápěstí	1 600	3	4 800	1 008	5 808
Příslušenství k TheraTrainer bemo	Thera soft - software - motivační pohybové hry + tablet + držák	49 990	3	149 970	31 494	181 464
Příslušenství k TheraTrainer bemo	Záchrané stop tlačítko	2 300	3	6 900	1 449	8 349
Celková cena		415 080	3	1 245 240	261 500	1 506 740
Sleva ve výši 12%		49 810	3	149 429	31 380	180 809
Celková cena přístroje včetně příslušenství		365 270,33	3	1 095 811,00	230 120,31	1 325 931,31

Společnost PROORMEDENT garantuje dodání výše specifikovaného přístroje max. do 4 týdnů po podpisu kupní smlouvy oběma stranami nebo závazné objednávky. Dodavatel při předávání zboží zajistí bezplatně zaškolení obsluhujícího personálu. Záruční doba na přístroj je 24 měsíců a začíná běžet dnem převzetí zboží.

Nabídka je platná do: 15.11.2023

Mgr. Jiří Malina

Proormedent s.r.o.

Pod vinicí 1458/12, Praha 4

Tel:

www.proormedent.cz email:

Nabídku vystavil dne: 10.5. 2023

Mgr. Jiří Malina



Vysvětlení, doplnění nebo změna zadávací dokumentace č. 1

Veřejná zakázka	Dodávka přístrojů pro ON Náchod – nemocnice Rychnov nad Kněžnou - část 2: Motorizovaný přístroj pro HK a DK
Ev. č. VVZ	Z2023-007086
Zadavatel	Oblastní nemocnice Náchod a.s., IČO 26000202, Purkyňova 446, 547 01 Náchod
Způsob zadání	Zadávací řízení veřejné zakázky na dodávky zadávané v otevřeném řízení v nadlimitním režimu ve smyslu § 56 a násl. zákona č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon“)

Zadavatel vysvětluje, doplňuje či mění zadávací dokumentaci dle § 98 zákona na základě předchozí žádosti dodavatele.

Dotaz č. 1

Vážení obchodní partneři, rádi bychom se zúčastnili tohoto výběrového řízení s našimi výrobky XXXXXXXXXXXXX. Výrobce nám bohužel od 1.1.2023 zvedl ceny o 20%. Chtěl bych Vás požádat o navýšení konečné ceny bez DPH o 10% s tím, že zbylých 10% navýšení by šlo na vrub naší společnosti. Děkuji za projednání naší žádosti.

Odpověď na dotaz

Zadavatel vysvětluje, doplňuje či mění zadávací dokumentaci dle § 98 a § 99 zákona.

V průběhu zadávacího řízení veřejné zakázky zadavatel dospěl k závěru, že zadavatelem stanovená předpokládaná hodnota veřejné zakázky plně neodpovídá aktuálnímu stavu na relevantním trhu, a tedy se nejvíce hospodárným pokračovat v zadávacím řízení veřejné zakázky beze změny zadávacích podmínek.

Zadavatel proto s ohledem na výše uvedené mění požadavky na způsob stanovení nabídkové ceny uvedený v článku 3 zadávacích podmínek takto. Původní čl. 3 zadávacích podmínek se ruší a v celém rozsahu se nahrazuje následujícím zněním:

Čl.3 nové zní:

Předpokládaná hodnota veřejné zakázky a nabídková cena

Celková předpokládaná hodnota v Kč bez DPH	995.355,00
---	-------------------

Nabídková cena dodavatele musí zahrnovat veškeré náklady na realizaci předmětu plnění zakázky. Nabídková cena je zároveň cena nejvýše přípustná a musí být platná po celou dobu plnění veřejné zakázky s výjimkou změny závazku ve smyslu § 222 zákona.

Dodavatel specifikuje nabídkovou cenu v členění uvedeném v krycím listu nabídky, jehož vzor je součástí přílohy č. 1 ZD.

Zadavatel si vyhrazuje právo zrušit zadávací řízení z důvodů dle ustanovení § 127 odst.2 písm.) ZZVZ. Pokud zadavatel zruší zadávací řízení, nevzniká dodavatelům vůči zadavateli jakýkoli nárok.

Příloha č. 2 Kupní smlouvy

Všechny zbývající zadávací podmínky zůstávají beze změny.

Lhůta pro podání nabídek

S ohledem na charakter změn prodlužuje zadavatel lhůtu pro podání nabídek tak, aby od odeslání změny nebo doplnění zadávací dokumentace činila nejméně celou svou původní délku. Lhůta pro podání nabídek končí **11.04.2023 ve 14:00 hod.**