



## SMLUVNÍ STRANY

Obchodní firma: **Becton Dickinson Czechia s.r.o.**  
IČO: 25142135  
DIČ: CZ25142135  
Sídlem: Na Hřebenech II 1718/8, 140 00 Praha 4  
Zastoupena: [redacted]  
jednající na základě plné moci  
Bankovní spojení: BNP Paribas S.A  
Číslo účtu: 064450-6004930018/6300  
Sp. zn.: zapsána v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, oddíl C, vložka 53145  
Datová schránka: 48sq3e6

Kontaktní osoba ve věcech technických: [redacted]

Kontaktní osoba ve věcech dohody: [redacted]

dále jen jako „**půjčitel**“

a

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

Kontaktní osoba ve věcech technických: [redacted]

Kontaktní osoba ve věcech smlouvy: [redacted]

dále jen jako „**vypůjčitel**“  
společně též jako „**smluvní strany**“ nebo „**strany**“

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

tuto

## **SMLOUVU O VÝPŮJČCE přístroje pro neinvazivní řízení teploty pacienta** (dále také „**smlouva**“)

Smluvní strany uzavírají smlouvu na základě výsledků výběrového/zadávacího řízení na veřejnou zakázku malého rozsahu s názvem „**Dodávky SZM – Podložky pro účely neinvazivního terapeutického řízení teploty pacienta včetně vypůjčky přístroje II.**“, uveřejněného dne 7. 2. 2024 v el. tržišti Tender Arena pod ID.: VZ0181509, interní ev. č. zakázky 39/VZMR/2024-OVZ, systémové číslo zakázky P24V00264148 (dále jen „**výběrové řízení**“), v němž jako nejvýhodnější nabídka byla vybrána nabídka dodavatele uvedeného ve smlouvě na straně půjčitele.

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

## I. Postavení smluvních stran

1. Půjčitel je fyzickou osobou podnikající na základě živnostenského oprávnění nebo právnickou osobou - obchodní společností zapsanou v obchodním rejstříku. Půjčitel prohlašuje, že informace o něm obsažené ve veřejném rejstříku ke dni podpisu této smlouvy jsou aktuální a odpovídají skutečnému stavu. Půjčitel prohlašuje, že je oprávněn k plnění předmětu této smlouvy.
2. Vypůjčitel je státní příspěvková organizace v přímé řídicí působnosti Ministerstva zdravotnictví České republiky, zřízená rozhodnutím ministra zdravotnictví ze dne 25. 11. 1990, čj.: OP-054.25.11.90, ve znění změn provedených Opatřením Ministerstva zdravotnictví vydaného pod čj.: MZDR 31003/2022-1/OPR ze dne 25. 1. 2023.

## II. Předmět a účel smlouvy

1. Účelem smlouvy je bezplatné poskytnutí movitých věcí půjčitelem k bezplatnému dočasnému užívání vypůjčitelu a vznik práva vypůjčitele věc po dohodnutou dobu bezplatně užívat v souladu s podmínkami ve smlouvě dále uvedenými.
2. Předmětem smlouvy je bezplatná výpůjčka následujících movitých věcí:

### a) Přístroj pro terapeutické řízení teploty pacienta – ArcticSun 5000

a to včetně příslušenství a spolu s doklady, které jsou nutné k převzetí věcí a jejich řádnému užívání (dále jen „**předmět výpůjčky**“). Předmět výpůjčky je blíže specifikován v příloze č. 1 smlouvy.

3. Předmět výpůjčky bude užíván v sídle vypůjčitele, na oddělení JIP, a to za účelem terapeutického řízení teploty pacienta. V případě potřeby je vypůjčitel oprávněn k přesunu předmětu výpůjčky na jiné oddělení.
4. Předmět výpůjčky bude vypůjčitelu protokolárně předán **nejpozději do 14 dnů** ode dne nabytí účinnosti smlouvy.
5. Podpisem předávacího protokolu vypůjčitel potvrzuje, že mu byl předmět výpůjčky předán a že jej obdržel ve stavu způsobilém k užívání, prohlédl si ho a potvrzuje, že je kompletní a do té míry do jaké byl schopen to posoudit, i v dobrém a funkčním stavu, a že předmět výpůjčky odpovídá požadované specifikaci dle přílohy č. 1.
6. Vypůjčitel přebírá veškerou odpovědnost za způsob, jakým je předmět výpůjčky užíván, a za lékařská rozhodnutí přijatá v souvislosti s jeho užíváním.

## III. Prohlášení

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

## IV. Práva a povinnosti smluvních stran

1. Půjčitel se zavazuje po celou dobu trvání výpůjčky udržovat na svůj náklad předmět výpůjčky funkční a v provozu v souladu s právními předpisy, zejména pak:
  - a) bezplatně dodávat vypůjčitelu veškerý spotřební materiál a ostatní nutné příslušenství k předmětu výpůjčky a jeho řádnému užívání, a to po celou dobu trvání výpůjčky; za spotřební materiál se pro tento

účel nepovažují věci dodávané za úplatu dle rámcové dohody, v souvislosti s níž byla smlouva uzavřena;

- b) zajistit na vlastní náklad proškolení obsluhujícího personálu vypůjčitele minimálně v rozsahu odpovídajícím požadavkům právních předpisů a požadavkům výrobce a je-li to možné pověřit tento personál k provádění instruktáže/školení nově přichozích zaměstnanců vypůjčitele, pokud to výrobce předmětu výpůjčky umožní nebo zajistit každý rok po dobu trvání záruky instruktáž nově přichozích zaměstnanců vypůjčitele (v rozsahu maximálně 4 školení za kalendářní rok).
  - c) nejpozději při protokolárním předání předmětu výpůjčky vypůjčiteli dodat k předmětu výpůjčky:
    - předávací protokol / dodací list (zápis o kompletnosti a funkčnosti předmětu výpůjčky)
    - protokol o proškolení pracovního personálu vypůjčitele,
    - doklad o poučení osoby, která bude provádět příp. instruktáž personálu vypůjčitele výrobcem předmětu výpůjčky,
    - prohlášení o shodě a prokázat označení předmětu výpůjčky značkou CE, vše v rozsahu vyžadovaném k předmětu plnění právními předpisy,
    - písemnou informaci o třídě rizika zdravotnického prostředku,
    - návod k použití zdravotnického prostředku v českém jazyce (1x v tištěné podobě a 1x v elektronické podobě),
    - protokol se seznamem osob, které absolvovaly instruktáž,
    - další doklady požadované k výrobku platnými právními předpisy;
  - d) po celou dobu trvání výpůjčky zdarma zajišťovat servis (plné servisní pokrytí včetně všech náhradních dílů a servisních kitů), revize a bezpečnostně technické kontroly (dále jen „BTK“) dle zákona o zdravotnických prostředcích a o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, na předmětu výpůjčky;
  - e) sdělit vypůjčiteli v dostatečném předstihu potřebu provedení periodické revize či BTK za účelem dohody termínu takové revize či BTK;
  - f) bezúplatně poskytnout vypůjčiteli veškerou nezbytnou součinnost, vystala-li by v souvislosti s provozem předmětu výpůjčky její potřeba;
  - g) nahradit veškeré škody vzniklé v důsledku porušení svých povinností stanovených v právních předpisech a uvedených ve smlouvě;
  - h) bezplatně odstraňovat vady a poruchy na předmětu výpůjčky na základě oznámení učiněného e-mailem na adrese [REDAKCE] **a to do 5 pracovních dnů od oznámení vady či poruchy vypůjčitelem.** Příp. zajistit dle povahy vady výměnu předmětu výpůjčky tak, aby užívání předmětu výpůjčky v rozsahu a za podmínek dle smlouvy jakož i s ohledem na účel užívání, nebylo žádným způsobem ohroženo;
  - i) předávat vypůjčiteli bezodkladně veškeré doklady, kterými je povinen jeho uživatel ve vztahu k předmětu výpůjčky disponovat.
2. Půjčitel je povinen provádět pravidelnou údržbu předmětu výpůjčky:
    - v rozsahu a za podmínek stanovených příslušnou normou a výrobcem,
    - provádění veškerých kontrol, kalibrací, validací či podobných úkonů vyžadovaných k provozu zařízení předpisy či doporučeními výrobce, zejm. pak bezpečnostně technických kontrol, včetně elektrovevize a zkoušek dlouhodobé stability („ZDS“), ověřování, tlakové a plynové zkoušky/revize apod.
  3. Pravidelnou údržbu provádí půjčitel bez vyzvání. Plánované odstávky předmětu výpůjčky nezbytné pro zajištění preventivní údržby, kalibrací, validací, BTK, ZDS, zkoušek provozní stálosti apod. ze strany půjčitele nepřesáhnou **12 pracovních dnů** v roce; jejich konkrétní termíny budou dohodnuty s předstihem alespoň **40 dnů**. Příslušné protokoly o těchto úkonech je půjčitel povinen doručit vypůjčiteli nejdéle do 14 dnů ode dne jejich provedení na adresu: [REDAKCE].
  4. Půjčitel je povinen vypůjčitele informovat o zvláštní povaze předmětu výpůjčky či jeho užívání, v opačném případě neodpovídá vypůjčitel za škodu vzniklou na předmětu výpůjčky.
  5. Půjčitel neodpovídá za funkčnost předmětu výpůjčky v případě užití jiného spotřebního materiálu, ani za jakoukoliv škodu takto způsobenou.

6. Půjčitel je plně odpovědný za veškeré škody vzniklé vypůjčitelu či třetí osobě vadou (vadami) předmětu výpůjčky, které zatajil, vadou či neúplností předané dokumentace k předmětu výpůjčky či v důsledku porušení povinností půjčitele uvedených v čl. IV. smlouvy. Půjčitel však neodpovídá za škodu způsobenou vypůjčitelem porušením jeho povinností dle smlouvy, nedbalostním jednáním, omylem nebo opomenutím.
7. Půjčitel se zavazuje zachovávat mlčenlivost o veškerých skutečnostech, které se dozví v souvislosti se svojí činností na základě smlouvy, včetně jednání před uzavřením smlouvy, pokud tyto skutečnosti nejsou běžně veřejně dostupné. Za důvěrné informace a předmět mlčenlivosti dle smlouvy se považují rovněž jakékoliv osobní údaje, podoba a soukromí pacientů, zaměstnanců či jiných pracovníků vypůjčitele, o kterých se půjčitel v souvislosti se svou činností pro vypůjčitele dozví nebo dostane do kontaktu, dále veškeré informace, které jsou jako důvěrné označeny anebo jsou takového charakteru, že mohou v případě zveřejnění přivodit kterékoliv smluvní straně újmu, bez ohledu na to, zda mají povahu osobních, obchodních či jiných informací. Ustanovení tohoto odstavce se vztahují jak na období trvání smlouvy, tak na období po jejím ukončení.
8. Půjčitel se zavazuje přijmout taková technická, personální a jiná potřebná opatření, aby nemohlo dojít k neoprávněnému nebo nahodilému přístupu k osobním údajům, k jejich změně, zničení či ztrátě, neoprávněným přenosům, k jejich jinému neoprávněnému zpracování, jakož i k jinému zneužití osobních údajů.
9. Půjčitel se dále zavazuje vydáním vlastních vnitřních předpisů, příp. prostřednictvím zvláštních smluvních ujednání, zajistit, že jeho zaměstnanci a jiné osoby podílející se na poskytování služeb, budou zachovávat mlčenlivost o osobních údajích, se kterými mohli při poskytování služeb přijít nahodile do styku a o bezpečnostních opatřeních, jejichž zveřejnění by ohrozilo zabezpečení osobních údajů, a to i po skončení zaměstnání nebo příslušných prací u půjčitele.
10. Smluvní strany se pro případ zpracování osobních údajů vycházejícího z plnění povinností dle smlouvy zavazují zavést vhodná technická a organizační opatření tak, aby dané zpracování splňovalo požadavky Nařízení (EU) č. 2016/679 (GDPR) a aby byla zajištěna ochrana práv subjektu údajů.
11. Půjčitel prohlašuje, že se pracovníci provádějící servis, revize a BTK podrobí školení bezpečnosti a ochrany zdraví při práci u vypůjčitele, a to před prvním zahájením práce, a pak v ročních intervalech, popř. před zahájením práce, pokud v uplynulém roce nebylo školení realizováno.
12. Vypůjčitel se zavazuje:
  - a) předmět výpůjčky užívat řádně v souladu s účelem, ke kterému je určen a který byl sjednán, příp. způsobem přiměřeným jeho povaze;
  - b) chránit předmět výpůjčky před poškozením, ztrátou, nebo zničením;
  - c) informovat o jakékoli vadě či poruše předmětu výpůjčky;
  - d) na konci období výpůjčky předmět výpůjčky vrátit půjčiteli ve stejném stavu, v jakém ho převzal (s přihlédnutím k běžnému opotřebení), pokud se strany nedohodnou jinak;
  - e) pokud půjčitel označil předmět výpůjčky identifikační značkou nebo číslem, tyto nesmí být vypůjčitelem odstraněny ani jakkoli upraveny bez předchozího písemného souhlasu půjčitele.
  - f) nepřenechat předmět výpůjčky bez souhlasu půjčitele do užívání třetí osoby.
13. Vypůjčitel není povinen:
  - a) následně po skončení výpůjčky, předmět výpůjčky odkoupit;
  - b) nahradit půjčiteli škodu na předmětu výpůjčky, která vznikla běžným opotřebením věci a které nemohl dostupnými prostředky zabránit. Odpovědnost za škodu je dána obecně závaznými právními předpisy.
14. Smluvní strany nejsou oprávněny postoupit, převést ani zastavit tuto smlouvu ani jakákoli práva, povinnosti, dluhy, pohledávky nebo nároky vyplývající z této smlouvy bez předchozího písemného souhlasu druhé smluvní strany. Jakékoliv postoupení v rozporu s podmínkami této smlouvy bude neplatné a neúčinné.

## V. Trvání výpůjčky

1. Smlouva se sjednává na dobu určitou, a to do doby ukončení rámcové dohody.

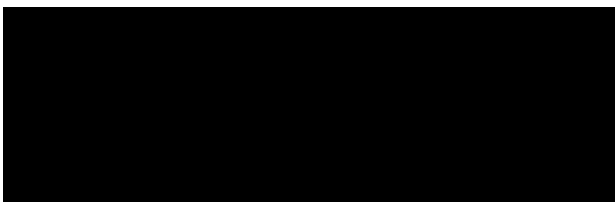
2. Smlouvu může ukončit vypůjčitel také výpovědí, která je účinná k 1. dni kalendářního měsíce následujícího po měsíci, ve kterém je výpověď doručena půjčiteli. Výpovědi smlouvy nejsou dotčeny vztahy smluvních stran na základě rámcové dohody.
3. Vypůjčitel se zavazuje předmět výpůjčky vrátit půjčiteli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

## VI. Závěrečná ustanovení

1. Smlouva nabývá účinnosti dnem jejího uzavření smluvními stranami, nemá-li nabýt v souladu se zákonem č. 340/2015 Sb., o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a o registru smluv (zákon o registru smluv), v platném znění, účinnosti později. Smlouva nabývá účinnosti pouze za předpokladu, že smluvní strany uzavřou zároveň rámcovou dohodu.
2. Smluvní vztahy mezi smluvními stranami založené smlouvou a jí výslovně neupravené se řídí Všeobecnými obchodními podmínkami NNH, které tvoří přílohu č. 2 smlouvy a dále pak českým právním řádem, především pak příslušnými ustanoveními občanského zákoníku.
3. Nedílnou součástí této smlouvy jsou tyto přílohy:
  - příloha č. 1: *Specifikace předmětu výpůjčky a příp. vlastní dokumentace půjčitele, která obsahuje veškeré technické údaje, parametry zboží předmětu výpůjčky<sup>1</sup>,*
  - příloha č. 2: *Všeobecné obchodní podmínky NNH*
  - příloha č. 3: *Plná moc [redacted]*
4. Smlouva je vyhotovena ve **třech** stejnopisech, z nichž půjčiteli náleží jedno vyhotovení, a vypůjčiteli náleží dvě vyhotovení. V případě, že je smlouva vyhotovena v elektronické podobě, jedná se o jedno vyhotovení s elektronickými podpisy obou smluvních stran v souladu se zákonem č. 297/2016 Sb., o službách vytvářejících důvěru pro elektronické transakce, ve znění pozdějších předpisů.
5. Smluvní strany na závěr smlouvy výslovně prohlašují, že jim nejsou známy žádné okolnosti bránící v uzavření smlouvy.
6. Smluvní strany prohlašují, že si smlouvu před jejím podpisem přečetly, že jsou oprávněny uzavřít smlouvu, že mají veškerá nezbytná platná povolení a schválení, a shledaly, že její obsah přesně odpovídá jejich pravé a svobodné vůli, a zakládá právní následky, jejichž dosažení svým jednáním sledovaly, a proto ji níže, prosty omylu, lsti a tísně podepisují.

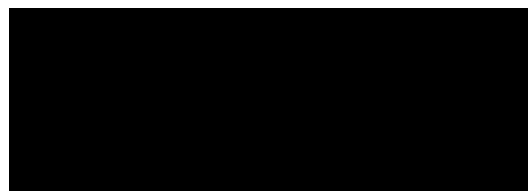
V Praze, dne: 7. 3. 2024

V Praze dne: 19. 3. 2024



**Becton Dickinson Czechia s.r.o.**

[redacted]  
Obchodní ředitel  
Půjčitel



**Nemocnice Na Homolce**

[redacted]  
Náměstek léčebné a preventivní péče  
Vypůjčitel

<sup>1</sup> Specifikaci předmětu výpůjčky dodá účastník, musí být však patrné, že předmět splňuje závazné požadavky zadavatele na předmět výpůjčky stanovené ve výběrovém řízení.

SERVISNÍ PŘÍRUČKA MODEL 5000

# Simply Advanced™



## OBSAH

<b>Kapitola 1 – Začínáme</b> .....	<b>1</b>	8.10 Výměna oběhové pumpy .....	28
Úvod.....	1	8.11 Výměna vypouštěcích ventilů.....	29
Indikace k použití .....	1	8.12 Výměna pumpy AC chladiče .....	30
Varování a upozornění .....	1	8.13 Výměna pumpy DC chladiče.....	31
Nastavení systému .....	2	8.14 Výměna ohřivače .....	32
Navigace systému .....	3	8.15 Výměna průtokoměru.....	33
Terapeutické obrazovky .....	3	8.16 Výměna ovládacího panelu.....	33
Plnění zásobníku .....	3	8.17 Výměna chladicí jednotky .....	34
Ruční regulace .....	4	8.18 Výměna svazku snímače teploty nádrže .....	34
Ověřování funkčnosti .....	4	8.19 Výměna svazku rozdělovače .....	35
<b>Kapitola 2 – Součásti</b> .....	<b>4</b>	8.20 Výměna rozdělovače vstupu/výstupu .....	36
Hydraulické součásti .....	4	8.21 Výměna snímače hladiny.....	36
Elektronické součásti.....	5	8.22 Výměna napájecího modulu .....	36
<b>Kapitola 3 – Teoretický princip funkce</b> .....	<b>6</b>	8.23 Výměna karty hlavního obvodu.....	37
Hlavní hydraulické okruhy.....	6	8.24 Výměna svazku jističe střídavého proudu.....	37
Pomocné hydraulické okruhy.....	6	8.25 Instalace modulu přenosového rozhraní.....	38
Elektronický řídicí systém.....	6	<b>Kapitola 9 – Kalibrace/Kontrola kalibrace</b> .....	<b>39</b>
<b>Kapitola 4 – Údržba</b> .....	<b>6</b>	9.1 Jednotka pro testování kalibrace .....	39
Plán údržby .....	6	9.2 Kdy provést kalibraci nebo kontrolu kalibrace.....	39
Čištění vnějších povrchů .....	6	9.3 Nastavení kalibrace.....	39
Kontrola konektorů a kabelů .....	6	9.4 Provedení kalibrace .....	39
Čištění kondenzátoru .....	6	<b>Příloha A – Technické údaje výrobku</b> .....	<b>40</b>
Doplnění čistícího roztoku.....	6	<b>Specifikace systému řízení teploty ARCTIC SUN</b> .....	<b>41</b>
Kontrola chrániče obrazovky .....	7	<b>Příloha B – Symboly</b> .....	<b>42</b>
Kontrola hadičky pro přívod tekutiny .....	7	<b>Příloha C – Elektromagnetická kompatibilita</b> .....	<b>43</b>
Preventivní údržba.....	7	<b>Příloha D – Náhradní díly a příslušenství</b> .....	<b>43</b>
Kalibrace .....	7	<b>Příloha E – Teplotní kabely</b> .....	<b>44</b>
<b>Kapitola 5 – Rozšířené nastavení</b> .....	<b>7</b>	<b>Příloha F – Napájecí kabel</b> .....	<b>45</b>
<b>Kapitola 6 – Alarmy a výstrahy</b> .....	<b>8</b>	<b>Příloha G – Aktualizace softwaru</b> .....	<b>46</b>
Alarmy .....	8	<b>Příloha H – Přeprava</b> .....	<b>47</b>
Hlavní bezpečnostní alarmy .....	8	<b>Příloha I – Záruka</b> .....	<b>48</b>
Neodstranitelné alarmy .....	8	<b>Příloha J – Formát výstupních dat modulu přenosového rozhraní</b> .....	<b>49</b>
Odstranitelné alarmy .....	8		
Výstrahy .....	8		
Seznam alarmů a výstrah.....	9		
<b>Kapitola 7 – Odstraňování problémů</b> .....	<b>14</b>		
7.1 Diagnostická obrazovka .....	14		
7.2 Protokol událostí .....	14		
7.3 Průvodce řešením obecných problémů.....	14		
7.4 Pomoc při řešení problémů.....	15		
<b>Kapitola 8 – Výměna komponentů</b> .....	<b>16</b>		
8.1 Potřebné nástroje .....	21		
8.2 Vypuštění řídicího modulu .....	21		
8.3 Odstranění zadního panelu.....	21		
8.4 Odstranění vnějšího pláště.....	22		
8.5 Vyjmutí/výměna obvodových karet z klece na karty .....	23		
8.6 Výměna horních součástí.....	24		
8.7 Vyjmutí vnitřních součástí z rámu chladicího zařízení.....	25		
8.8 Rozdělení vnitřních součástí na dvě části.....	26		
8.9 Výměna směšovací pumpy.....	27		

## Kapitola 1 – Začínáme

### Úvod

Systém řízení teploty ARCTIC SU<sup>®</sup> je zařízení, které monitoruje a reguluje teplotu pacienta v rozmezí 32 °C až 38,5 °C (89,6 °F až 101,3 °F). Systém se skládá ze systému řízení teploty ARCTIC SU<sup>®</sup> na jednorázových polštářků ARCTIC GEL.

Systém řízení teploty ARCTIC SU<sup>®</sup> dodává prostřednictvím polštářků přiložených na kůži pacienta vodu s řízenou teplotou v rozmezí od 4 °C do 42 °C (od 39,2 °F do 107,6 °F). Výsledkem je vysoce účinný vodivý přenos tepla mezi vodou a pacientem.

Systém řízení teploty ARCTIC SU<sup>®</sup> byl navržen s ohledem na snadnost servisu a obsahuje několik funkcí, které pomohou klinickým technikům udržet jeho výkon. Mezi tyto funkce patří: podtlakový proud, který eliminuje úniky vody, detekce úniku vzduchu v reálném čase a monitorování výkonu. To zahrnuje také přístup k záznamům alarmů a údajům o minulých případech systému, diagnostické informace v reálném čase, zjednodušenou kalibraci a údržbu a modulární konstrukci umožňující v případě potřeby jednoduchou opravu.

### Indikace k použití

Systém řízení teploty ARCTIC SU<sup>®</sup> je termoregulační systém určený k monitorování a řízení teploty u dospělých a dětských pacientů všech věkových kategorií.

### Varování a upozornění

#### Varování

- Nepoužívejte systém řízení teploty ARCTIC SU<sup>®</sup> v přítomnosti hořlavých látek, protože by mohlo dojít k výbuchu nebo požáru.
- Když se používá systém řízení teploty ARCTIC SU<sup>®</sup>, nepoužívejte vysokofrekvenční chirurgické přístroje nebo endokardiální katetry.
- Existuje riziko úrazu elektrickým proudem a od nebezpečných pohybujících se součástí. Uvnitř zařízení nejsou žádné součásti opravitelné uživatelem. Neodstraňujte kryty. Přenechte tyto činnosti způsobilým osobám.
- Napájecí kabel má zástrčku určenou pro nemocnice. Spolehlivostí uzemnění lze dosáhnout pouze při zapojení do ekvivalentní zásuvky označené „pro nemocniční použití“ nebo „kvalita pro nemocniční prostředí“.
- Při použití řízení teploty ARCTIC SU<sup>®</sup> vezměte na vědomí, že všechny systémy vedení tepla, například vodní dečky a vodní gely, používané při ohřívání nebo chlazení systémem řízení teploty ARCTIC SU<sup>®</sup> mohou měnit nebo narušovat řízení teploty pacienta.
- Nepřikládejte polštářky ARCTIC GEL na transdermální léčebné náplasti, protože jejich zahřátím by se mohl zvýšit výdej léku a to by mohlo pacientovi způsobit zdravotní újmu.
- **VAROVÁNÍ:** Díly prodávané pro použití sezařizem pro správu teploty ARCTIC SU<sup>®</sup> vás mohou vystavit působení chemických látek, včetně di(2-ethylhexyl) ftalátu (DEHP), oxidu antimonitého, olova a di-isodecyl ftalátu (DIDP), o kterých je státu Kalifornie známo, že způsobují negativní dopady na zdraví, jako je rakovina a vrozené vady nebo jiné reprodukční poškození. Další informace naleznete na: <https://www.P65Warnings.ca.gov>.
- Systém řízení teploty ARCTIC SU<sup>®</sup> není určen k použití na operačním sále.
- Společnost Medivance dodává teplotní simulátory (rezistory s pevnou hodnotou) pouze za účelem testování, školení a předvádění. Nikdy nepoužívejte toto zařízení ani jinou metodu k obcházení běžné zpětné kontroly teploty pacienta, když je systém připojen k pacientovi. Tímto způsobem vystavujete pacienta rizikům spojeným s těžkou hypo- nebo hypertermií.

#### Upozornění

- Tento výrobek se musí používat po dohledem školených a způsobilých zdravotnických pracovníků.
- Federální zákon USA povoluje prodej nebo objednání tohoto prostředku pouze lékaři.
- Používejte pouze sterilní vodu. Použití jiných tekutin může poškodit systém řízení teploty ARCTIC SU<sup>®</sup>.
- Při přemísťování systému řízení teploty ARCTIC SU<sup>®</sup> vždy použijte rukojeť pro nadzdvihnutí ovládací jednotky přes překážku, abyste zabránili ztrátě rovnováhy jednotky.
- Povrch lůžka pacienta by měl být 75 až 150 cm (30 až 60 palců) nad podlahou, aby byl zajištěn správný průtok a minimalizovalo se riziko netěsností.
- Lékař odpovídá za určení vhodnosti volitelných parametrů. Když je systém vypnutý, všechny změny parametrů se vrátí na výchozí hodnoty, pokud nebylo uloženo nové nastavení jako výchozí na obrazovce Rozšířená nastavení. Pro malé pacienty (≤30 kg) se doporučuje použít následující nastavení: horní limit teploty vody ≤40 °C (104 °F); spodní limit teploty vody ≥10 °C (50 °F); strategie regulace = 2.
- Ruční regulace se nedoporučuje pro řízení teploty pacienta. Doporučuje se, aby operátor používal režimy automatické léčby (např. regulace pacienta, chlazení pacienta, opětovné ohřívání) pro automatické sledování a regulaci teploty pacienta.
- Systém řízení teploty ARCTIC SU<sup>®</sup> bude sledovat a řídit základní teploty pacienta přes teplotní sondu připojenou k systému. Lékař odpovídá za správné umístění teplotní sondy a ověření přesnosti a umístění sondy pacienta na počátku zákroku.
- Společnost Medivance doporučuje ověřovat teplotu pacienta měřeními teploty pacienta z druhého místa. Společnost Medivance doporučuje používání druhé patientské teplotní sondy připojené ke vstupu pro teplotu 2 systém řízení teploty ARCTIC SU<sup>®</sup>, protože je tak zajištěno trvalé monitorování a funkce bezpečnostního alarmu. Alternativně může být teplota pacienta ověřována pravidelně samostatnými přístroji.
- Zobrazený teplotní graf je určen pro všeobecné informační účely a není určen pro náhradu standardní lékařské dokumentace a použití při rozhodování o léčbě.
- V režimu ruční regulace není teplota pacienta regulována a výstrahy nejsou povoleny v režimu zastavení. Teplota pacienta se může v případě režimu zastavení systém řízení teploty ARCTIC SU<sup>®</sup> zvyšovat nebo snižovat.
- Pečlivě systém sledujte, zda před použitím a při použití nedochází k úniku vzduchu. Pokud se polštářky neplní nebo je zjištěn významný trvalý únik vzduchu ze zpětné hadičky polštářku, zkontrolujte spoje. V případě potřeby netěsný polštářek vyměňte. Únik může způsobit menší průtokové rychlosti a může potenciálně snížit účinnost systému.
- Systém řízení teploty ARCTIC SU<sup>®</sup> je určen pouze pro použití s polštářky ARCTIC GEL.
- Polštářky ARCTIC GEL jsou určeny pouze pro použití se systémem řízení teploty ARCTIC SU<sup>®</sup>.
- Polštářky ARCTIC GEL nejsou sterilní a jsou určeny pro jednoho pacienta. Opakovaně nezpracovávají ani nesterilizují. Pokud se používají ve sterilním prostředí, měli by být polštářky umístěny podle požadavku lékaře, buď před sterilní přípravou nebo sterilním zarouškáním. Polštářky ARCTIC GEL by neměly být umístěny ve sterilním poli.
- Polštářky použijte ihned po otevření. Neskladujte polštářky po otevření sady.
- Polštářky ARCTIC GEL nepřikládejte ke kůži s vředy, popáleninami, kopřivkou nebo vyrážkou.
- Přestože neexistují žádné známé alergie na hydrogelové materiály, je třeba postupovat opatrně u pacientů s anamnézou kožních alergií nebo senzitivity.



- Pokud jsou hadičky pacienta odpojeny, nedovolte, aby cirkulující voda kontaminovala sterilní pole.
- Obsah vody v hydrogelu ovlivňuje přilnavost podložek na kůži avodivodě a v důsledku toho také účinnost regulace teploty pacienta. Pravidelně kontrolujte, zda polštářky zůstávají vlhké a přilnavé. V případech, že hydrogel již souvisle nepřilíná k pokožce, polštářky vyměňte. Doporučuje se provádět výměnu polštářků nejméně každých 5 dnů.
- Nepropichujte polštářky ARCTIC GEL ostrými předměty. Propíchnutí způsobí vniknutí vzduchu do proudu tekutiny a snížení výkonu.
- Pokud je přístupná, často kontrolujte pokožku pod polštářky ARCTIC GEL zejména u pacientů s vyšším rizikem poranění pokožky. K poranění pokožky může dojít kumulativním účinkem působení tlaku, času a teploty. Možná poranění kůže zahrnují podlitiny, vznik trhlin, ulceraci kůže, puchýřkování a nekrózu. Nedávejte sedací vaky nebo jiné pevné polohovací prostředky pod polštářky ARCTIC GEL. Nedávejte polohovací prostředky pod vývody polštářků nebo hadičky pacienta.
- Rychlost změny teploty a rovněž dosažitelná teplota pacienta je ovlivněna mnoha faktory. Použití léčby, sledování a výsledky jsou odpovědností ošetřujícího lékaře. Pokud pacient nedosáhne cílovou teplotu v přiměřené době nebo není možné pacienta na této teplotě udržovat, může být jeho pokožka vystavena delší dobu nízkým nebo vysokým teplotám vody, což zvyšuje riziko poranění kůže. Zkontrolujte, že je velikost/pokrytí polštářku a vlastní nastavení parametrů pro pacienta a léčebné cíle správné, příslušná průtoková rychlost viz návod k použití polštářku ARCTIC GEL. V případě chlazení pacienta ověřte, že jsou odstraněny faktory okolního prostředí, jako příliš vysoká teplota místnosti, horké lampy a vyhřívané rozprašovače, a třes pacienta je pod kontrolou. V opačném případě zvažte zvýšení minimální teploty vody, úpravu cílové teploty na dosažitelnou hodnotu nebo přerušeni léčby. Při ohřívání pacienta zvažte snížení maximální teploty vody, úpravu cílové teploty na dosažitelnou hodnotu nebo přerušeni léčby.
- Vzhledem ke svému zdravotnímu nebo fyziologickému stavu jsou někteří pacienti náchylnější k poškození pokožky tlakem a teplem nebo chladem. Mezi rizikové pacienty patří pacienti se špatnou perfuzí kůže nebo slabou integritou kůže v důsledku diabetu, onemocnění periferních cév, špatného nutričního stavu, užívání steroidů nebo vyšších dávek vasopresiv. Pokud je to vhodné, umístěte z důvodu ochrany kůže pod pacienta prostředky ke zmírnění nebo snížení působení tlaku.
- Nepřipusťte, aby se pod polštářky ARCTIC GEL hromadila moč, antibakteriální roztoky či jináléčiva. Moč a antibakteriální léčiva se mohou vstřebávat do hydrogelu v polštářcích a způsobit chemické poškození a ztrátu adheze polštářku. Pokud se tyto tekutiny dostanou do kontaktu s hydrogelem, polštářky okamžitě vyměňte.
- Nedávejte polštářky ARCTIC GEL před elektrochirurgickou uzemňovač elektrodu. Kombinace tepelných zdrojů může způsobit popáleniny.
- Pokud je to nutné, umístěte mezi polštářek ARCTIC GEL a kůži pacienta defibrilační elektrody.
- Při ukončení používání opatrně sejměte polštářky ARCTIC GEL z kůže pacienta. Použité polštářky ARCTIC GEL zlikvidujte v souladu s předpisy nemocnice o nakládání se zdravotnickým odpadem.
- Datový port USB lze použít pouze se samostatným USB flash diskem. Během léčby pacienta nepřipojujte další zařízení napájené ze sítě.
- Uživatelé by neměli používat metody čištění nebo dekontaminace jiné, než jsou doporučené výrobcem bez předchozího ověření u výrobce, že navržené metody nepoškodí toto vybavení. Nepoužívejte chloman sodný, protože může poškodit systém.
- Společnost Medivance neodpovídá za bezpečnost pacienta nebo funkci zařízení, pokud jsou ovládání, údržba, úprava nebo opravy systému řízení teploty Arctic SUN<sup>™</sup> společnosti Medivance prováděny jinak, než je určenospolečností Medivance. Všechny osoby provádějící tyto postupy musí být příslušně školeny a kvalifikovány.

### Komplikace

Cílené řízení teploty může vyvolat patofyziologické vedlejší účinky na organismus, jako jsou mimo jiné: srdeční dysrytmie, rovnováha elektrolytů a pH, metabolické změny, hemodynamické změny, rovnováha glukózy v krvi, infekce, třes a může ovlivnit koagulační, respirační, renální a neurologický systém. Kontrola teploty pacienta by měla být prováděna pouze pod dohledem kvalifikovaného zdravotnického pracovníka.

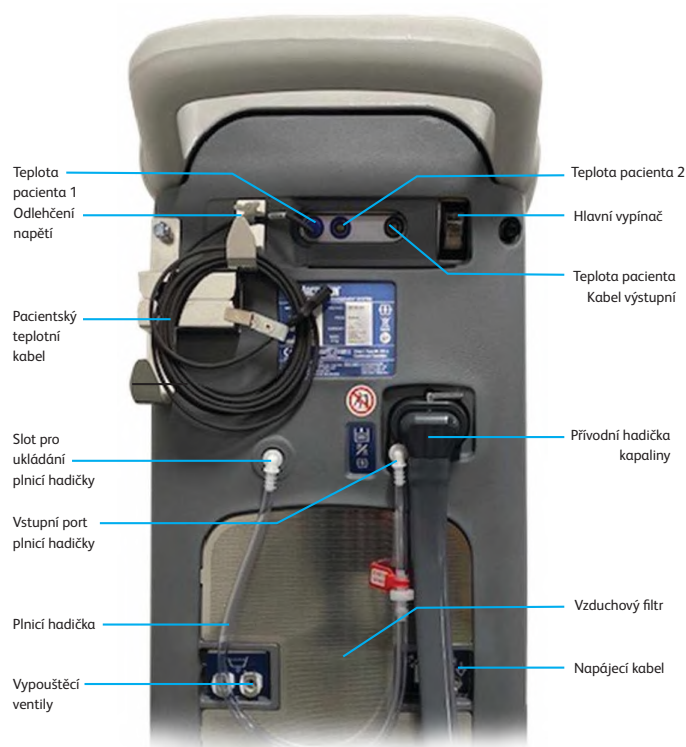
### Nastavení systému

#### Rozbalení

- 1) Rozbalte řídicí modul a příslušenství systému řízení teploty ARCTIC SUN.
- 2) Před dokončením instalace a uvedením do provozu nechte řídicí modul ve svislé poloze nejméně 2 hodiny, aby se mohl usadit chladicí olej. Jinak by mohlo dojít k poškození chladicího kompresoru.

#### Připojení

- 1) Spolu s řídicím modulem systému řízení teploty ARCTIC SUN použijte pouze kabely a příslušenství schválené společností Medivance. Připojte hadičku pro přívod tekutiny, teplotní patientský kabel 1, teplotní patientský kabel 2 (volitelný) a plnicí trubici na zadní stranu řídicího modulu.
- 2) Zapojte napájecí kabel do zásuvky. Umístěte systém řízení teploty ARCTIC SUN tak, aby nebyl omezen přístup k napájecímu kabelu.



Obr. 1-1 Ovládací modul systému řízení teploty ARCTIC SUN

## Navigace systému



Obr. 1-2 Úvodní obrazovka s tréninkovým modulem

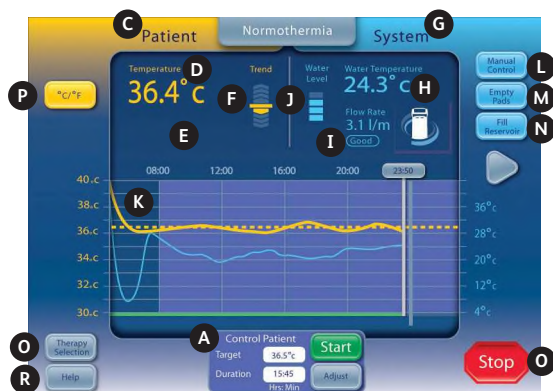
Na úvodní obrazovce je k dispozici školicí modul včetně části pro klinickou techniku (nastavení a údržba).



Obr. 1-3 Obrazovka Výběr léčby

Po dokončení autotestu se na ovládacím panelu zobrazí obrazovka Volba léčby pacienta.

## Terapeutické obrazovky



Obr. 1-4 Obrazovka Normotermická léčba



Obr. 1-5 Obrazovka Hypotermická léčba

Na obrazovkách **Normotermie** a **Hypotermie** jsou zobrazeny následující informace a funkce.

- A Okno Chlazení pacienta (obrazovka Hypotermie)
- Okno Řízení teploty pacienta (obrazovka Normotermie)
- B Opětovné zahřívání pacienta (obrazovka Hypotermie)
- C Oblast monitorování pacienta
- D Teplota pacienta
- E Teplota pacienta 2 (pokud je povoleno)
- F Indikátor trendu teploty pacienta
- G Oblast monitorování systému
- H Teplota vody
- I Průtoková rychlost vody
- J Hladina v zásobníku vody
- K Graf léčby
- L Tlačítko Ruční regulace (pokud je povoleno)
- M Tlačítko Vyprázdnění polštářků
- N Tlačítko Plnění zásobníku
- O Výběr léčby/Tlačítko Zámek obrazovky
- P Tlačítko Jednotky teploty (pokud je povoleno)
- Q Tlačítko Stop
- R Tlačítko Nápověda

## Plnění zásobníku

- 1) Zásobník plňte pouze sterilní vodou.
- 2) Po počáteční instalaci jsou k naplnění zásobníku zapotřebí čtyři litry vody.
- 3) Do sterilní vody přidejte jednu ampulku čistícího roztoku systému řízení teploty ARCTIC SUN.
- 4) Na obrazovce **Výběr léčby pacienta** stiskněte buď tlačítko **Normotermie** nebo **Hypotermie** pod hlavičkou **Nový pacient**.
- 5) Z obrazovky terapie **Hypotermie** nebo **Normotermie** stiskněte tlačítko **Plnění zásobníku**.
- 6) Objeví se obrazovka **Plnění zásobníku**. Postupujte podle pokynů na obrazovce.



Obr. 1-6 Obrazovka Plnění zásobníku

## Ruční regulace

Ruční regulace umožňuje uživateli přímo nastavit teplotu vody v oběhové nádrži. Nevyžaduje připojení teplotní sondy pacienta, a proto ji lze použít pro účely odstraňování problémů a diagnostiky.

Pokud byla funkce Ruční regulace deaktivována, bude nutné jej povolit. Chcete-li povolit funkci Ruční regulace, na obrazovce Normotermická léčba stiskněte tlačítko Úpravy umístěné ve spodní dolní části obrazovky. Stiskněte tlačítko Více v okně Řízení teploty pacienta – Úpravy. Zobrazí se obrazovka Nastavení normotermie (Obr. 1-9) Pro Ruční regulaci stiskněte tlačítko Úpravy. Vyberte požadovanou teplotu a čas vody. Stiskněte Uložit. Povolení ruční regulace automaticky nezmění výchozí nastavení.

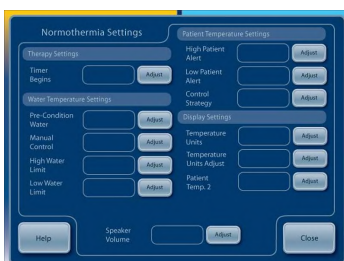
Je-li tato funkce povolena, je tlačítko Ruční regulace viditelné v pravém horním rohu obrazovky Léčba. Stisknutím tlačítka Ruční regulace může uživatel změnit cíl a dobu trvání vody a spustit ruční regulaci.



Obr. 1-7 Ovládací panel pacienta z obrazovky Normotermie



Obr. 1-8 Panel Řízení teploty pacienta – Úpravy (zobrazí se poté, co uživatel stiskne Úpravy na panelu Řízení teploty pacienta)



Obr. 1-9 Obrazovka Nastavení normotermie



Obr. 1-10 Panel Ruční regulace (zobrazí se poté, co uživatel stiskne tlačítko Ruční regulace na hlavní obrazovce Normotermie nebo Hypotermie)

## Ověřování funkčnosti

Součástí zásilky každého systému řízení teploty ARCTIC SU Ň jsou certifikáty o shodě pro kalibraci, výkonnostní testy a testy elektrické bezpečnosti. Chcete-li ověřit, zda systém správně zahřívá a chladí, proveďte následující kroky:

- 1) Zapněte **přístroj** hlavním vypínačem.
- 2) Z obrazovky **Výběr léčby pacienta** stiskněte tlačítko **Hypotermie** pro zobrazení obrazovky terapie **Hypotermie**.
- 3) Z terapeutické **obrazovky Hypotermie** stiskněte tlačítko Ruční regulace **pro otevření** okna Ruční regulace.
- 4) S použitím šipek nahoru a dolů nastavte pod položkou **Ruční regulace** cílovou teplotu vody na 40 °C a čas trvání na 30 minut.
- 5) Stisknutím tlačítka **Start** spusťte Ruční **regulace**. Počkejte nejméně 3 minuty, než se systém stabilizuje.
- 6) Sledujte průtok a teplotu vody ve stavové oblasti **Systém** na obrazovce terapie **Hypotermie**.
- 7) Zkontrolujte, zda průtok dosahuje alespoň 1,5 litrů za minutu.
- 8) Zkontrolujte, zda se teplota vody zvýšila na 30 °C.
- 9) Stiskněte tlačítko **Stop**.
- 10) Nastavte cílovou teplotu vody na 4 °C a dobu trvání na 30 minut pod položkou Ruční regulace.
- 11) Stisknutím tlačítka **Start** spusťte funkci Ruční **regulace**.
- 12) Monitorujte průtok a teplotu vody ve stavové oblasti **Systém** na obrazovce léčby **Hypotermie**. Zkontrolujte, zda teplota vody klesá na 6 °C.
- 13) Stisknutím tlačítka **Start** spusťte Ruční **regulace**.
- 14) Stisknutím tlačítka **Zrušit** zavřete okno Ruční **regulace**.
- 15) Vypněte **řídící modul** hlavním vypínačem.

## Kapitola 2 – Součásti

### Hydraulické součásti

**Hadička pro přívod tekutiny** – opakovaně použitelné duální lumenové trubice, které spojují řídicí modul s polštářky ARCTIC GEĽ.

### Pumpy

**Oběhová pumpa** – čerpá vodu z cirkulační nádrže přes polštářky ARCTIC GEĽ.

**Směšovací pumpa** – převádí studenou vodu z chladicí nádrže do cirkulační nádrže.

**Chladicí pumpa** – nepřetržitě cirkuluje vodu z chladicí nádrže přes výparník chladicí jednotky.

### Nádrže

**Cirkulační nádrž** – obsahuje vodu s řízenou teplotou, která dodává polštářky ARCTIC GEĽ.

**Chladicí nádrž** – obsahuje vodu, která se udržuje na teplotě přibližně 4 °C.

**Zásobní nádrž** – obsahuje vodu, která se používá k doplnění cirkulační nádrže, když se plní polštářky ARCTIC GEĽ.

## Senzory

**Monitor výstupní teploty - T1** – umístěný v cirkulační nádrži. Slouží ke sledování teploty vody, která zásobuje polštářky ARCTICGEL™

**Regulace výstupní teploty - T2** – nachází se v cirkulační nádrži. Slouží k regulaci teploty vody, která zásobuje polštářky ARCTICGEL™

**Vstupní teplota - T3** – nachází se v rozdělovači vstupu/výstupu.

Monitoruje teplotu vody vracející se z polštářků ARCTICGEL™

**Teplota chladiče - T4** – nachází se v nádrži chladiče. Slouží k regulaci teploty vody v chladičích nádrži.

**Snímač tlaku** – nachází se v rozdělovači vstupu/výstupu.

Slouží k udržení konstantního podtlaku v polštářcích ARCTICGEL™ ovládním rychlosti oběhové pumpy.

**Snímač průtoku** – umístěný na výstupu z oběhové pumpy.

Monitoruje průtokovou rychlost v cirkulačním okruhu.

## Ventily

**Ventil kondicionování** – umístěný v rozdělovači vstupu/výstupu.

V otevřeném stavu umožňuje vnitřní cirkulaci vody při plnění nebo předběžném kondicionování.

**Plnicí ventil** – umístěný v rozdělovači vstupu/výstupu. V otevřeném stavu umožňuje oběhové pumpě nasávat vodu do systému.

**Odvzdušňovací ventil** – umístěný v rozdělovači vstupu/výstupu.

V otevřeném stavu umožňuje přivádět vzduchu polštářkům ARCTICGEL™ a vytlačenou vodu vracet do zásobní nádrže.

**Ohřívač** – umístěný v oběhové nádrži. Ohřívač se skládá ze 4 topných tyčí. Topné těleso v každé tyči je v sérii s nenastavitelnou tepelnou pojistkou, která chrání každou tyč před přehřátím.

**Rozdělovač vstupu/výstupu** – připojuje se k hadičce pro přívod tekutiny a plnicí hadičce. Obsahuje ventily, snímač teploty na vstupu a snímač tlaku.

**Chladič** – chladič jednotka, která nepřetržitě chladí výparník.

## Elektronické součásti

**Kabely** – napájecí kabely a kabely teploty. Pro použití s teplotními sondami různých výrobců je možné zakoupit další adaptérové kabely. Kromě toho lze dokoupit kabely pro měření vnější teploty, které umožňují výstup teploty pacienta na externí monitor. Viz část Teplotní kabely v příloze E.

**Karta hlavního obvodu napětí** – umístěná pod zásobní nádrží. Zahrnuje elektromechanická relé pro řízení síťového napájení chladiče a ohřívače. Obsahuje také polovodičová relé pro řízení napájení každého ze čtyř topných těles.

**Napájecí modul** – nachází se vedle karty obvodu napájecího napětí. Převádí střídavé síťové napětí na 24 V ss.

**Karta napájecího obvodu** – umístěná v kleci karty. Převádí 24 V ss na nižší stejnosměrné napětí používané systémem.

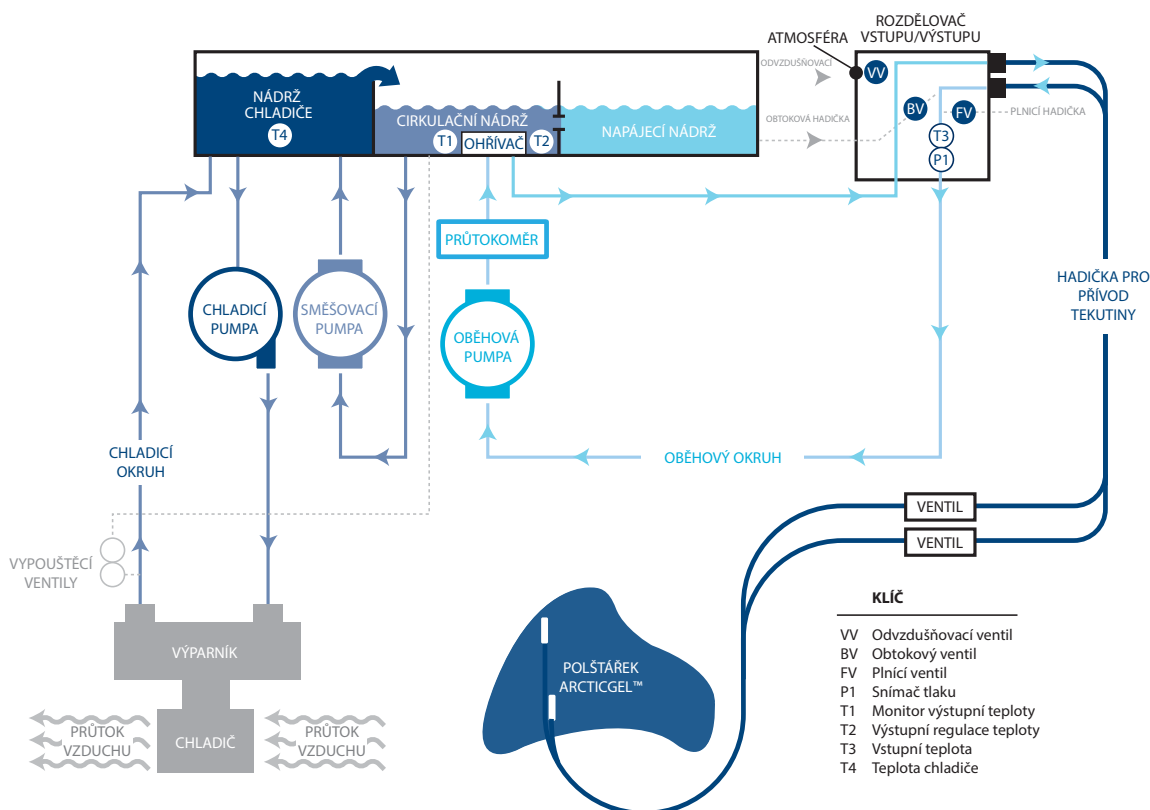
**Karta procesorového obvodu** – umístěná v kleci karty. Zahrnuje řídicí i monitorovací mikroprocesor a související obvody, včetně energeticky nezávislé paměti.

**Karta izolačního obvodu** – umístěná v kleci na karty. Zajišťuje elektrickou izolaci obvodů pacientské teploty na úroveň 1500 V. Poskytuje také simulovaný signál teploty pacienta kompatibilní s YSI 400 (vnější teplota) externímu monitoru.

**Karta vstupních/ výstupních obvodů** – umístěná v kleci na karty. Obsahuje obvody, které monitorují teplotu, tlak a průtok vody. Zajišťuje regulaci oběhových a směšovacích pump, ventilů a chladičového zařízení.

**Karta obvodů základní desky** – nachází se v zadní části klece karty. Propojuje karty obvodů v kleci karty.

**Ovládací panel** – nachází se v horní části řídicího modulu. Skládá se z dotykové obrazovky, mikroprocesoru, pevného disku, rozhraní USB a reproduktoru napájeného z USB.



Obr. 2-1 Hydraulické schéma

## Kapitola 3 – Teoretický princip funkce

### Hlavní hydraulické okruhy

**Oběhový okruh** – zajišťuje cirkulaci vody s regulovanou teplotou z oběhové nádrže přes polštářky ARCTIC GEĽ a vrací se do vstupního otvoru oběhové pumpy. Otáčky oběhové pumpy se mění tak, aby se na snímači tlaku udržovalo -7,0 PSI (0,5 bar). Protože voda v polštářcích ARCTIC GEĽ proudí pod podtlakem, přerušení okruhu, například propíchnutí nebo odpojení polštářku, způsobí únik vzduchu do systému namísto úniku vody. Vzduch v systému je odstraňován v cirkulační nádrži a odchází přes odvodušňovací otvor nádrže. Když je potřeba teplejší voda, zapnou se ohřivače umístěné v cirkulační nádrži. Výkon ohřivače závisí na průtokové rychlosti cirkulační nádrže a na rozdílu mezi teplotou vody a požadovanou teplotou vody. Ohřivač má čtyři prvky, které se zapínají postupně, aby se minimalizovalo kolísání výkonu v elektrické síti.

**Chladicí okruh** – udržuje vodu v chladicí nádrži na teplotě přibližně 4 °C. Voda je gravitačně přiváděna do odstředivé pumpy chladiče a poté je čerpána přes výparník chladiče a vrácena zpět do chladicí nádrže. Chladicí výkon chladičového systému je řízen ventilem chladičového média. Když se chladicí okruh blíží teplotě 4 °C, je slyšet cyklování ventilu.

**Směšovací okruh** – když je k chlazení cirkulačního okruhu zapotřebí studená voda, směšovací pampa nasává vodu z cirkulační nádrže a dává ji do chladicí nádrže. Studená voda přetéká z chladicí nádrže do oběhové nádrže. Otáčky směšovací pumpy jsou závislé na průtokové rychlosti cirkulační nádrže a na rozdílu mezi teplotou vody a teplotou vody, která má být nastavena.

### Pomocné hydraulické okruhy

**Plnění** – Při plnění se otevře plnicí ventil a voda je přes něj nasávána oběhovou pumpou. Voda se vrací cirkulační nádrži do zásobní nádrže. Aby mohlo dojít k plnění, musí být na vstupu vstupního/výstupního rozdělovače vytvořen podtlak, proto musí být připojena hadička pro přívod tekutiny. Polštářky ARCTIC GEĽ by neměly být během plnění připojeny k hadičce pro přívod tekutiny.

**Předběžná úprava** – systém lze naprogramovat tak, aby před zahájením terapie připravil vodu. V tomto režimu se obtokový ventil otevře a umožní vnitřní cirkulaci vody s řízenou teplotou, aby se voda v oběhové a zásobní nádrži dostala na předem naprogramovanou teplotu.

**Prázdné polštářky** – pro vyprázdnění vody z polštářků ARCTIC GEĽ se otevře odvodušňovací ventil, čímž se do polštářků dostane vzduch. Oběhová pampa čerpá vodu z polštářků a vrací ji přes oběhovou nádrž do zásobní nádrže.

### Elektronický řídicí systém

Elektronický systém se skládá ze dvou nezávislých podsystémů: regulace a monitorování. Řídicí podsystém je zodpovědný za podávání terapie pacientovi. Monitorovací podsystém potvrzuje bezpečný provoz řídicího podsystému. Každý podsystém má nezávislý mikroprocesor, zvukový alarm a obvody pro snímání vody a teploty pacienta.

Řídicí podsystém vykonává následující funkce:

- Interpretace příkazů z ovládacího panelu
- Aktualizace systémových informací do ovládacího panelu
- Regulace teploty vody v cirkulační nádrži (T1 a T2)
- Regulace otáček oběhové pumpy ze snímače tlaku (P1)
- Měření teploty pacienta (PT1)
- Generování signálu vnější teploty
- Regulace teploty vody v chladicí nádrži (T4)
- Řízení ventilů (VV, BV a FV)
- Řízení chladičového zařízení

Monitorovací podsystém vykonává následující funkce:

- Interpretace doplňujících příkazů z ovládacího panelu
- Monitorování teploty cirkulační nádrže (T1)
- Měření teploty pacienta (PT2)
- Řízení přerušení napětí oběhové pumpy
- Monitorování napětí na kartě napájecího obvodu

## Kapitola 4 – Údržba

### Plán údržby

Postup	Interval
Čištění vnějších povrchů	Podle potřeby
Kontrola konektorů a kabelů	6 měsíců
Čištění kondenzátoru	6 měsíců
Doplnění čisticího roztoku	6 měsíců
Kontrola chrániče obrazovky	6 měsíců
Kalibrace	Každých 2000 hodin nebo 250 použití, podle toho, co nastane dříve, jak je zobrazeno na displeji systému.
Kontrola hadičky pro přívod tekutiny	6 měsíců
Kontrola opotřebení těsnících kroužků rozdělovače	6 měsíců
Kontrola přilnavosti pěny k hadicím	Během všech interních servisních postupů

*Potřebné příslušenství a spotřební materiál lze objednat samostatně. V příloze D najdete náhradní díly a servisní položky.*

### Čištění vnějších povrchů

Čištění by mělo zahrnovat vnější část ovládacího modulu, hadičky pro přívod tekutiny, teplotní kabely a napájecí kabel. Viditelné znečištění povrchů očistěte navlhčeným hadříkem pomocí jemného čisticího prostředku. Opláchněte a důkladně osušte. Použijte měkký hadřík navlhčený dezinfekčním prostředkem podle nemocničního protokolu. Společnost Medivance kvalifikovala a schválila použití následujících typů dezinfekčních prostředků pro vnější povrchy: chlornan sodný, isopropylalkohol a kvartérní amonium.

### Kontrola konektorů a kabelů

Zkontrolujte neporušenost kabelů teploty pacienta a napájecího kabelu. Zkontrolujte, zda jsou teplotní kabely řádně odlehčeny od tahu. Ujistěte se, že je držák napájecího kabelu zajištěn.

### Čištění kondenzátoru

Znečištěný chladicí kondenzátor výrazně snižuje chladicí výkon ovládacího modulu. Při čišťení kondenzátoru setřete měkkým hadříkem prach z vnější mřížky. Podle kvality vzduchu ve vašem zdravotnickém zařízení pravidelně snímejte zadní kryt a vysajte nebo kartáčkem vyčistěte žebra kondenzátoru. Žebra kondenzátoru je nutno vyčistit minimálně jednou ročně. Údržbu musí provádět kvalifikovaní pracovníci.

### Doplnění čisticího roztoku

#### Doplnění vnitřního čisticího roztoku

Objednávku zaslejte zákaznické službě společnosti Medivance.

### Doplnění vnitřního čistícího roztoku:

- 1) Vypusťte zásobník.
  - Vypněte napájení ovládacího modulu.
  - Připojte vypouštěcí hadičku ke dvěma vypouštěcím ventilům na zadní straně ovládacího modulu. Konec vypouštěcí hadičky vložte do nádoby. Voda pasivně vyteče do nádoby.
- 2) Znovu naplňte zásobník.
  - Na obrazovce léčby hypnoterapií nebo normotermií stiskněte tlačítko Plnění zásobníku.
  - Otevře se obrazovka Plnění zásobníku. Postupujte podle pokynů na obrazovce.
  - Do první lahvičky se sterilní vodou přidejte jednu lahvičku čistícího roztoku systému řízení teploty ARCTIC SUŇ.
  - Až bude zásobník plný, proces plnění se automaticky ukončí. Láhev se sterilní vodou vyměňujte až do ukončení procesu plnění.
  - Až bude proces plnění nádržky dokončen, obrazovka se zavře.
  - Nepoužívejte čistící roztok, jehož datum spotřeby uvedené na lahvičce uplynulo.
  - Čistící roztok musí být skladován uvnitř dodaného pouzdra odolného vůči UV záření.

### Kontrola chrániče obrazovky

Dotykový displej ovládacího panelu je dodáván s jednorázovým chráničem obrazovky. Pokud dojde k poškození, lze jej odstranit zvednutím okraje a opatrným odlepením od obrazovky. Abyste zajistili odstranění prachu a pevných částic, vyčistěte dotykovou obrazovku pomocí isopropylalkoholu. Odstraňte modrou vrstvu z chrániče obrazovky. Poté opatrně aplikujte chránič na obrazovku tak, aby krycí strana směřovala dolů k obrazovce.

### Kontrola hadičky pro přívod tekutiny

1. Systém zapněte.
2. Z obrazovky **Výběr léčby pacienta** stiskněte tlačítko **Hypotermie** pro zobrazení obrazovky léčba Hypotermie.
3. Z terapeutické **obrazovky** Hypotermie stiskněte tlačítko **Ruční regulace pro otevření** okna **Ruční regulace**.
4. Nastavte cílovou **teplotu vody** pro ruční regulaci na 28 °C a dobu trvání na 30 minut. Funkce **Ruční regulace** je ve výchozím nastavení zakázána. Pokyny k povolení najdete v kapitole 1 v části **Ruční regulace**.
5. Připojte bočník k sadě portů pro přívod tekutiny.
6. Stiskněte tlačítko **Nápověda** a poté stiskněte tlačítko **Rejstřík nápovědy**. Vyberte téma **Údržba a servis** a dílčí téma **Diagnostika systému** a poté stiskněte tlačítko **Zobrazit**. Ověřte, že vstupní tlak je  $-7 \pm 0,2$ .
7. Opakujte pro všechny ventily. Pokud je vstupní tlak mimo rozsah, vyměňte dva ventily, ke kterým je bočník připojen.
8. Před opětovným uvedením zařízení do provozu se ujistěte, že je bočník odstraněn.

### Preventivní údržba

Používání systému řízení teploty ARCTIC SUŇ po dobu delší než 2 000 hodin bez provedení preventivní údržby může mít za následek selhání některých součástí systému a selhání jeho zamýšlené funkce. Aby si systém řízení teploty ARCTIC SUŇ zachoval svůj výkon, je třeba provádět pravidelný servis jeho klíčových komponent.

- Oběhová pumpa – 403077-00
- Směšovací pumpa – 403076-00
- Ohřívač – 403074-00 (100–120 V) nebo 403074-01 (200–230 V)
- Vypouštěcí ventily – 403105-00
- Pokyny k výměně součástí najdete v kapitole 8.
- Proveďte obecné kroky údržby uvedené v kapitole 4.
- Po dokončení preventivní údržby trávící 2 000 hodin je nutné funkční ověření (kapitola 1) a kalibrace. Pokyny ke kalibraci najdete v kapitole 9.
- Kvalifikovaná osoba obeznámená s nastaveními testování elektrické bezpečnosti musí po dokončení servisu PM provést test elektrické bezpečnosti podle požadavků IEC 62353 nebo IEC 60601-1 třídy I typu BF nebo podle přímých místních nemocničních postupů.

- Vyplňte příslušný servisní záznam dokumentující provedenou službu. Chcete-li si zakoupit program preventivní údržby nebo komponenty, zavolejte na zákaznický servis společnosti Bard nebo se obraťte na místního zástupce společnosti Bard.

### Kalibrace

Chcete-li provést kalibraci v systému řízení teploty ARCTIC SUŇ, stiskněte na obrazovce **Výběr léčby** tlačítko **Rozšířené nastavení**. Stiskněte tlačítko **Start** a postupujte podle pokynů na obrazovce. Další informace najdete v kapitole 9.

## Kapitola 5 – Rozšířené nastavení

Použijte obrazovku **Rozšířené nastavení** pro zobrazení aktuálního nastavení a změnu nastavení následujících parametrů. Chcete-li změnit jakákoli nastavení, stiskněte tlačítko **Úpravy** vpravo od parametru.

### Nastavení polohy/času

- Jazyk
- Číselný formát
- Aktuální čas
- Formát data
- Aktuální datum

Z obrazovky **Rozšířené nastavení** lze spustit následující funkce.

- **Stážení dat pacienta:** Údaje o pacientech za posledních 10 (deset) případů jsou uloženy na pevném disku systému ARCTIC SUŇ. Tato data jsou uchována i po vypnutí systému řízení teploty ARCTIC SUŇ a v případě úplného výpadku napájení.
- Kalibrace
- Celkové vypouštění
- Uložit všechna nastavení jako výchozí
- Nahrání vlastního souboru

Navíc je na obrazovce **Rozšířené nastavení** možné prohlížet následující informace.

- Verze softwaru
- Datum poslední kalibrace
- Termín příští kalibrace

### Přístup na obrazovku Rozšířené nastavení:

- 1) Stiskněte tlačítko **Rozšířené nastavení** na obrazovce **Výběr léčby pacienta**.
- 2) Zobrazí se obrazovka **Rozšířené nastavení**.

### Přístup na obrazovku Další výběr protokolu:

Informace týkající se dalšího nastavení protokolu najdete na obrazovkách nápovědy systému řízení teploty ARCTIC SUŇ



Obr. 5-1 Rozšířené nastavení

## Kapitola 6 – Alarmy a výstrahy

Systém řízení teploty Arctic SUN™ zahrnuje bezpečnostní systém, který trvale sleduje stav zařízení a pacienta a vydává alarmy a výstrahy, aby uživatele informoval o podmínkách, které mohou ohrozit bezpečnost pacienta nebo výkon systému.

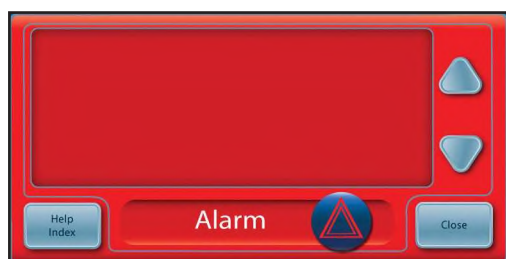
Existují dva typy stavu: **Alarmy a výstrahy**.

Alarm informuje uživatele o stavu, který může představovat nebezpečnou situaci pro pacienta nebo zařízení. Alarm je stav s vysokou prioritou, který vyžaduje okamžitou reakci operátora.

Výstraha informuje uživatele o stavu pacienta a zařízení bez přerušení zákroku. Výstraha je stav se střední prioritou, který vyžaduje rychlou reakci operátora.

### Alarmy

Alarm je označen zvukovým signálem, který se opakuje každých 10 sekund, dokud není příčina Alarmu odstraněna. Otevře se okno Alarmu, které zobrazuje číslo alarmu, název alarmu, popis problému nebo stavu, který spustil alarm, a řešení a pokyny pro odstraňování problémů a odstranění příčiny alarmu. Pokud nejsou některé příčiny Alarmu potvrzeny operátorem během 2 minut, zazní Varovný tón. Všechna nastavení alarmu jsou uchována v případě, že dojde k výpadku síťového napájení.



Obr. 6-1 Obrazovka alarmu

### Hlavní bezpečnostní alarmy

Zatímco systém řízení teploty Arctic SUN™ obsahuje mnoho alarmů a bezpečnostních funkcí, existuje pět hlavních bezpečnostních alarmů, které způsobí přepnutí zařízení do režimu Stop, dokud není stav vyřešen.

#### Specifikace alarmu

Vysoká teplota pacienta	39,5 °C (103,1 °F)
Nízká teplota pacienta	31,0 °C (87,8 °F)
Vysoká teplota vody	42,5 °C/44 °C (108,5 °F/111,2 °F)
Nízká teplota vody	3,0 °C/3,5 °C (37,4 °F/38,3 °F)
Selhání autotestu systému	Při zapnutí zařízení

Při každém zapnutí systému řízení teploty ARCTIC SUN se spustí test ke kontrole nezávislých bezpečnostních alarmů. Tento test stimuluje poruchovou situaci „vysoká teplota vody“ na primárním a sekundárním snímači teploty vody. Primární i sekundární bezpečnostní systém musí reagovat na poruchu a být ověřeny příslušným bezpečnostním systémem. Pokud bezpečnostní systém neodpoví správně, zobrazí se alarm 80 nebo 81. Kontaktujte zákaznickou podporu.

### Neodstranitelné alarmy

Pokud nastane stav alarmu, který brání správnému používání přístroje nebo správné léčbě pacienta (například pět hlavních bezpečnostních alarmů popsanych výše), systém se přepne do režimu Stop a neumožní pokračovat v léčbě. Tento typ alarmu se označuje jako neodstranitelný. Pokud k této situaci dojde, zapněte napájení zařízení (vypněte a zapněte zařízení). Pokud se alarm opakuje, kontaktujte zákaznickou podporu.

### Odstranitelné alarmy

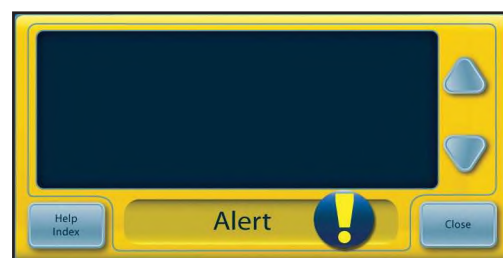
Ostatní alarmy, které dočasně zastaví zařízení, dokud uživatel neodstraní příčinu a nevymaže alarm, jsou klasifikovány jako odstranitelné. Pokud není stav, který alarm vyvolal, odstraněn a problém přetrvává, alarm se opakuje.

#### Pokud dojde k odstranitelnému alarmu:

- 1) Když dojde k alarmu, zařízení se přepne do režimu **Stop**.
- 2) Přečtěte si zobrazené pokyny.
- 3) Poznamenejte číslo **alarmu**.
- 4) Stisknutím tlačítka Zrušit alarm **vymažete**.
- 5) Postupujte podle pokynů pro odstranění příčiny alarmu. Proveďte činnosti v uvedeném pořadí, dokud není příčina alarmu odstraněna.
- 6) Po vymazání alarmu stiskněte tlačítko Start v okně léčby, čímž léčbu znovu spustíte. Uslyšíte tón a potom hlas „Léčba zahájena“. Kromě toho bude blikat okno aktivní léčby a ikona systému řízení teploty ARCTIC SUN.
- 7) Pokud se problém nevyřeší, kontaktujte zákaznickou podporu.

### Výstrahy

Výstrahy jsou označeny zvukovým signálem, který se opakuje každých 25 sekund. Otevře se okno Výstrah, které zobrazuje číslo výstrahy, název výstrahy, popis problému, který spustil výstrahu a řešení a pokyny pro odstraňování problémů a odstranění příčiny výstrahy.



Obr. 6-2 Obrazovka Výstrahy

#### Pokud dojde k výstraze:

- 1) Přečtěte si zobrazené pokyny.
- 2) Poznamenejte se číslo Výstrahy.
- 3) Stisknutím tlačítka Zrušit výstrahu **vymažete**.
- 4) Postupujte podle pokynů pro odstranění příčiny výstrahy. Proveďte činnosti v uvedeném pořadí, dokud není příčina alarmu odstraněna. Pokud se problém nevyřeší, kontaktujte zákaznickou podporu.
- 5) Další informace o alarmech a výstrahách naleznete na obrazovkách nápovědy systému řízení teploty ARCTIC SUN.

## Seznam alarmů a výstrah

Následující tabulka obsahuje seznam alarmů a výstrah, KTERÉ může uživatel zaznamenat během používání systému řízení teploty ARCTIC SUN™. Text zvýrazněný žlutě označuje výstrahu, zatímco červený označuje alarm.

 Alarm  Výstraha

Alarm/Výstraha	Zpráva zobrazena	Problém
01	Otevřená hadička pacienta	Systém zjišťuje, že je hadička přívodu tekutin nebo hadičky pacienta otevřena pro vzduch nebo je v ní větší množství vzduchu.  Pumpa tekutiny pracuje očekávanou rychlostí, ale průtoková rychlost je nižší než 1 litr za minutu a tlak tekutiny je nižší než -6 psi.
02	Nízký průtok	Průtoková rychlost je nižší než 50 % maximálního změřeného průtoku od posledního zapnutí nebo vyprázdnění polštářků nebo je nižší než 300 ml/minutu.
03	Nízká hladina v zásobníku vody	Při zapnutí nebo na konci cyklu Vyprazdňování polštářků nebo cyklu Plnění nádrže detekují senzory hladiny tekutiny, že je zásobník vody prázdný. V zásobníku vody je množství vody pouze pro spuštění léčby jednoho pacienta.
04	Zásobník vody pod minimální hodnotou	Na konci cyklu Vyprazdňování polštářků detekují senzory hladiny tekutiny v systému, že je zásobník vody prázdný nebo pod minimální hladinou potřebnou pro provoz systému.
05	Prázdný zásobník vody	Při zapnutí napájení nebo na konci cyklu Vyprazdňování polštářků senzory hladiny kapaliny v systému zjistí, že je zásobník vody prázdný nebo pod minimální hladinou potřebnou k provozu systému.
07	Vyprázdnění polštářků není dokončeno	Významné množství vody se vrací z polštářků i na konci cyklu Vyprázdnění polštářků.
08	Teplota pacienta 1 vysoká	Odečet Teploty pacienta 1 je nad 39,5 °C (103,1 °F), teplota vody je nad 39,5 °C (103,1 °F) a systém nadále chladí pacienta, když je systém v režimu regulace pacienta (např. Regulace pacienta, Chlazení pacienta nebo Opětovné zahřátí pacienta).
09	Teplota pacienta 1 nad hodnotou výstrahy vysoké teploty pacienta	V Normotermické léčbě: Odečet Teplota pacienta 1 je vyšší než nastavení výstrahy při vysoké hodnotě pacienta v Nastavení normotermie.  V Hypotermické léčbě: Odečet Teplota pacienta 1 je vyšší než nastavení výstrahy při vysoké hodnotě pacienta v Nastavení hypotermie.
10	Teplota pacienta 1 nízká	Odečet Teploty pacienta 1 je pod 31 °C (87,8 °F), teplota vody je pod 31 °C (87,8 °F) a systém nadále chladí pacienta, když je systém v režimu regulace pacienta (např. Regulace pacienta, Chlazení pacienta nebo Opětovné zahřátí pacienta).
11	Teplota pacienta 1 pod hodnotou výstrahy nízké teploty pacienta	V Normotermické léčbě: Odečet Teplota pacienta 1 je nižší než nastavení Výstrahy při nízké hodnotě pacienta v Nastavení normotermie.  V Hypotermické léčbě: Odečet Teplota pacienta 1 je nižší než nastavení Výstrahy při nízké hodnotě pacienta v Nastavení hypotermie.
12	Teplota pacienta 1 vysoká	Odečet Teplota pacienta 1 je vyšší než 39,5 °C (103,1 °F) a teplota vody je vyšší než 39,5 °C (103,1 °F), když je systém v režimu Ruční regulace.  Teplota pacienta není v režimu Ruční regulace automaticky regulovaná.
13	Teplota pacienta 1 nízká	Odečet Teplota pacienta 1 je nižší než 31 °C (87,8 °F) a teplota vody je nižší než 31 °C (87,8 °F), když je systém v režimu Ruční regulace.  Teplota pacienta není v režimu Ruční regulace automaticky regulovaná.



14	Sonda teploty pacienta 1 je mimo rozsah	Sonda Teplota pacienta 1 není zjištěna nebo je odečet teploty pod spodními limity zobrazovaného rozsahu (10 °C/50 °F), když je systém v režimu regulace pacienta (např. Regulace pacienta, Chlazení pacienta nebo Opětovné zahřátí pacienta).
15	Nelze dosáhnout stabilní teplotu pacienta	Nespojitost teploty pacienta. Došlo k významné změně odečtu teploty pacienta na více než 10 minut, když je systém v režimu regulace pacienta (např. Regulace pacienta, Chlazení pacienta nebo Opětovný ohřev pacienta).
16	Sonda teploty pacienta 1 je mimo rozsah	Sonda Teplota pacienta 1 není zjištěna nebo je odečet teploty nad horními limity zobrazovaného rozsahu (44 °C/111,2 °F), když je systém v režimu regulace pacienta (např. Regulace pacienta, Chlazení pacienta nebo Opětovné zahřátí pacienta).
17	Chyba kalibrace teploty pacienta 1	Systém nemůže provést interní kontrolu kalibrace kanálu Teplota pacienta 1 v rozmezí $\pm 1,0$ °C, když je systém v režimu regulace pacienta (např. Regulace pacienta, Chlazení pacienta, Opětovný ohřev pacienta).
18	Chyba kalibrace teploty pacienta 1	Systém nemůže provést interní kontrolu kalibrace kanálu Teplota pacienta 1 v rozmezí $\pm 1,0$ °C, když je systém v režimu regulace pacienta.
19	Chyba kalibrace teploty pacienta 1	Systém nemůže provést interní kontrolu kalibrace kanálu Teplota pacienta 1 v rozmezí $\pm 1,0$ °C, když je systém v režimu regulace pacienta (např. Regulace pacienta, Chlazení pacienta, Opětovný ohřev pacienta).
20	Chyba kalibrace teploty pacienta 1	Systém nemůže provést interní kontrolu kalibrace kanálu Teplota pacienta 1 v rozmezí $\pm 1,0$ °C, když je systém v režimu regulace pacienta.
21	Teplota pacienta 2 vysoká	Odečet Teploty pacienta 2 je nad 39,5 °C (103,1 °F), teplota vody je nad 39,5 °C (103,1 °F) a systém nadále zahřívá pacienta, když je systém v režimu regulace pacienta (např. Regulace pacienta, Chlazení pacienta nebo Opětovné zahřátí pacienta).
22	Teplota pacienta 2 nad hodnotou výstrahy vysoké teploty pacienta	V Normotermické léčbě: Odečet Teplota pacienta 2 je vyšší než nastavení výstrahy při vysoké hodnotě pacienta v Nastavení normotermie. V Hypotermické léčbě: Odečet Teplota pacienta 2 je vyšší než nastavení výstrahy při vysoké hodnotě pacienta v Nastavení hypotermie.
23	Teplota pacienta 2 nízká	Odečet Teploty pacienta 2 je pod 31 °C (87,8 °F), teplota vody je pod 31 °C (87,8 °F) a systém nadále chladí pacienta, když je systém v režimu regulace pacienta (např. Regulace pacienta, Chlazení pacienta nebo Opětovné zahřátí pacienta).
24	Teplota pacienta 2 pod hodnotou výstrahy nízké teploty pacienta	V Normotermické léčbě: Odečet Teplota pacienta 2 je nižší než nastavení Výstrahy při nízké hodnotě pacienta v Nastavení normotermie. V Hypotermické léčbě: Odečet Teplota pacienta 2 je nižší než nastavení Výstrahy při nízké hodnotě pacienta v Nastavení hypotermie.
25	Teplota pacienta 2 vysoká	Odečet Teplota pacienta 2 je vyšší než 39,5 °C (103,1 °F) a teplota vody je vyšší než 39,5 °C (103,1 °F), když je systém v režimu Ruční regulace. Teplota pacienta není v režimu Ruční regulace automaticky regulovaná.
26	Teplota pacienta 2 nízká	Odečet Teplota pacienta 2 je nižší než 31 °C (87,8 °F) a teplota vody je nižší než 31 °C (87,8 °F), když je systém v režimu Ruční regulace. Teplota pacienta není v režimu Ruční regulace automaticky regulovaná.
27	Sonda teploty pacienta 2 je mimo rozsah	Sonda Teploty pacienta 2 není zjištěna, nebo je odečet teploty pod spodním limitem zobrazovaného rozsahu (10 °C / 50 °F).

28	Sonda teploty pacienta 2 je mimo rozsah	Sonda Teplota pacienta 2 není zjištěna nebo je odečet teploty nad horními limity zobrazovaného rozsahu (44 °C/111,2 °F), když je systém v režimu regulace pacienta (např. Regulace pacienta, Chlazení pacienta nebo Opětovné zahřátí pacienta).
29	Chyba kalibrace teploty pacienta 2	Systém nemůže provést interní kontrolu kalibrace kanálu Teplota pacienta 2 v rozmezí $\pm 1,0$ °C, když je systém v režimu regulace pacienta (např. Regulace pacienta, Chlazení pacienta, Opětovný ohřev pacienta). Kanál Teplota pacienta 2 je neaktivní.
30	Chyba kalibrace teploty pacienta 2	Systém nemůže provést kalibraci kanálu Teplota pacienta 2 v rozmezí $\pm 1,0$ °C, když je systém v režimu regulace pacienta. Kanál Teplota pacienta 2 je neaktivní.
31	Chyba kalibrace teploty pacienta 2	Systém nemůže provést kalibraci kanálu Teplota pacienta 2 v rozmezí $\pm 1,0$ °C, když je systém v režimu regulace pacienta (např. Regulace pacienta, Chlazení pacienta, Opětovný ohřev pacienta). Kanál Teplota pacienta 2 je neaktivní.
32	Chyba kalibrace teploty pacienta 2	Systém nemůže provést kalibraci kanálu Teplota pacienta 2 v rozmezí $\pm 1,0$ °C, když je systém v režimu regulace pacienta. Kanál Teplota pacienta 2 je neaktivní.
33	Vysoká teplota vody	Hlavní výstupní teplota vody je více než 44 °C (111,2 °F).
34	Vysoká teplota vody	Hlavní výstupní teplota vody je více než 42,5 °C (108,5 °F).
35	Nízká teplota vody	Hlavní výstupní teplota vody je méně než 3,5 °C (38,3 °F).
36	Vysoká teplota vody	Sekundární výstupní teplota vody je více než 44 °C (111,2 °F).
37	Vysoká teplota vody	Sekundární výstupní teplota vody je více než 43 °C (109,4 °F).
38	Nízká teplota vody	Sekundární výstupní teplota vody je méně než 3,0 °C (37,4 °F).
40	Nelze udržovat stabilní teplotu vody	V režimu Ruční regulace není systém schopný regulovat teplotu vody v rozmezí 1,0 °C/°F cílové teploty po 25 minutách v aktuálním režimu nebo od poslední změny cílové teploty vody.
41	Nízký interní průtok	Nedostatečný interní průtok během plnění a předběžné úpravy systému.
43	Uživatelská nastavení neuložena	Uživatelská nastavení jsou neplatná a není možné je uložit. Uložená výchozí nastavení systému se obnoví.
44	Neplatný záznam v systémovém protokolu	Jeden nebo více záznamů v protokolu událostí systému je neplatný. Protokol událostí systému používají kliničtí technici pro opravu produktu. Tento problém nemá vliv na funkci systému a podání léčby pacienta.
45	Ztráta síťového napájení	Došlo k výpadku síťového napájení, když je vypínač v poloze zapnuto.
46	Komunikace s ovládacím panelem	Ovládací panel nekomunikuje se systémem.
47	Komunikace s ovládacím panelem	Ovládací panel nekomunikuje se systémem.
48	Výstupní teplota pacienta neplatná	Data o kalibraci výstupní teploty pacienta jsou neplatná.
50	Teplota pacienta 1 nevyrovnaná	Nespojitost teploty pacienta 1. V posledních 8 minutách došlo k významné změně teploty pacienta.
51	Teplota pacienta 1 pod regulačním rozsahem	Teplota pacienta 1 je méně než 31 °C (87,8 °F), když je systém v režimu regulace pacienta (např. Regulace pacienta, Chlazení pacienta nebo Opětovný ohřev pacienta).

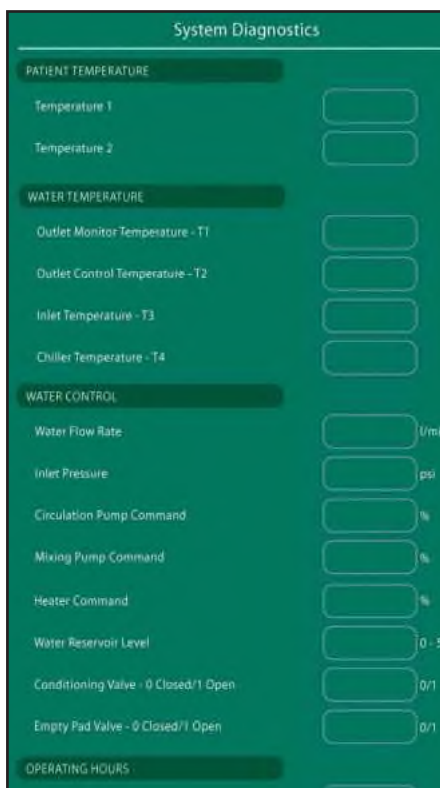
52	Prodoužená doba studené vody	<p>Teplota obíhající vody byla nastavena na 10 °C (50 °F) po 8 z předchozích 10 hodin.</p> <p>Výstraha se znovu objeví po 1 hodině, pokud tento stav nadále existuje. Jakmile zařízení vydá 11 výstrah prodouženého vystavení studené vodě, zobrazí alarm prodouženého vystavení studené vodě.</p> <p>Prodoužený přívod studené vody může zvýšit riziko poškození pokožky. Zkontrolujte stav pokožky pod polštářky ARCTIC GEĽ.</p>
53	Prodoužená expozice studené vodě	<p>Teplota obíhající vody byla nastavena pod 10 °C (50 °F) na delší dobu. Výstraha na prodoužené období studené vody byla vydána 11krát.</p> <p>Výstraha se zaznamená poprvé, když systém zjistí, že je teplota vody pod 10 °C (50°F) během 8 z 10 hodin. Výstraha se poté zaznamená ještě 10krát každou 1 hodinu, protože situace není vyřešena.</p> <p>Prodoužená expozice studené vodě může zvýšit riziko poškození pokožky. Zkontrolujte stav pokožky pod polštářky ARCTIC GEĽ.</p>
60	Neodstranitelná chyba systému	Chyba synchronizace při spouštění regulačního procesoru a procesoru monitoru.
61	Neodstranitelná chyba systému	Porucha parametru paměti regulačního procesoru.
62	Neodstranitelná chyba systému	Porucha parametru paměti procesoru monitoru.
64	Neodstranitelná chyba systému	Nelze povolit napájení pumpy (regulační procesor).
65	Neodstranitelná chyba systému	Nelze povolit napájení pumpy (procesor monitoru).
66	Neodstranitelná chyba systému	Nelze zakázat napájení pumpy (regulační procesor).
67	Neodstranitelná chyba systému	Nelze zakázat napájení pumpy (procesor monitoru).
71	Neodstranitelná chyba systému	Hlavní senzor výstupní teploty vody – vysoký odpor.
72	Neodstranitelná chyba systému	Hlavní senzor výstupní teploty vody – nízký odpor.
73	Neodstranitelná chyba systému	Sekundární senzor výstupní teploty vody – vysoký odpor.
74	Neodstranitelná chyba systému	Sekundární senzor výstupní teploty vody – nízký odpor.
75	Neodstranitelná chyba systému	Senzor vstupní teploty vody mimo rozsah – vysoký odpor.
76	Neodstranitelná chyba systému	Senzor vstupní teploty vody mimo rozsah – nízký odpor.
77	Neodstranitelná chyba systému	Senzor teploty vody chladiče mimo rozsah – vysoký odpor.
78	Neodstranitelná chyba systému	Senzor teploty vody chladiče mimo rozsah – nízký odpor.
79	Neodstranitelná chyba systému	Hlavní a sekundární senzory výstupní teploty vody se liší o více než 1 °C.
80	Neodstranitelná chyba systému	Regulační procesor nedetekoval simulovanou poruchu teploty vody.
81	Neodstranitelná chyba systému	Procesor monitoru nedetekoval simulovanou poruchu teploty vody.
83	Neodstranitelná chyba systému	Komunikační porucha procesoru monitoru.
84	Neodstranitelná chyba systému	Komunikační porucha regulačního procesoru.
86	Neodstranitelná chyba systému	Porucha napětí zdroje napájení.
99	Neodstranitelná chyba systému	Nečekané ukončení programu.
100	Nelze uložit výchozí nastavení	Systém není schopen uložit výchozí nastavení na obrazovce Rozšířené nastavení.
101	Během ukládání nebyla nalezena žádná jednotka USB	Při pokusu o stažení dat pacienta nebyl v USB portu nalezen žádný flash disk.

103	Nelze komunikovat nastavení	Došlo k chybě při předávání Nastavení hypotermie, Nastavení normotermie nebo Rozšířeného nastavení do systému.
104	Konec režimu Ruční regulace	Ruční regulace dosáhla konec nastaveného trvání.
105	Konec chlazení pacienta	Časovač Chlazení pacienta dosáhl konec nastaveného trvání a Začátek opětovného zahřátí v Nastavení hypotermie se nastaví na Ručně.  Viz Rejstřík nápovědy, téma Nastavení hypotermie – Začátek opětovného zahřátí, kde jsou další informace.
106	Neodstranitelná chyba systému	Došlo ke ztrátě komunikace mezi grafickým rozhraním uživatele a procesorem ovládacího modulu.
107	Neodstranitelná chyba systému	Došlo ke ztrátě komunikace mezi grafickým rozhraním uživatele a procesorem ovládacího modulu.
108	Nesprávný provozní režim	Systém úspěšně nevstoupil do příkázaného režimu léčby.
109	Doporučená jícnová sonda	Byla zvolena Strategie regulace 3, která umožňuje nastavit cílovou teplotu pacienta mezi 32,0 °C a 32,9 °C (89,6 °F až 91,2 °F).  Pro cílovou teplotu pacienta od 32 °C do 32,9 °C (od 89,6 °F do 91,2 °F) by se měla použít jícnová teplotní sonda. Během indukční fáze hypotermie sleduje teplota v jícnu změny centrální teploty v reálném čase přesněji než teplota v močovém měchýři nebo rektu. Vzhledem k časovému zpoždění při použití měření teploty v močovém měchýři nebo v rektu může být aktuální centrální teplota pacienta nižší, než je naměřená. Proto se při řízení teploty pacienta na hodnoty nižší než 33 °C doporučuje použití jícnové teploty.
110	Datový soubor není čitelný	Datový soubor obsahující výchozí nastavení systému byl poškozen. Systém automaticky obnoví nastavení systému do výchozího nastavení.
112	Ověřte návrat do fáze chlazení	Léčba je aktuálně naprogramovaná na fázi Opětovného zahřátí, ale bylo stisknuto tlačítko Start v okně Chlazení pacienta.
113	Snížená regulace teploty vody	Systém zjistil, že teplota vody není posledních 30 minut regulovaná tak přesně, jak se očekává.  Tato situace může být dočasná vzhledem k náhlým změnám teploty pacienta, přerušení průtoku vody, nebo zablokováním proudu vzduchu překážkou nebo znečištěným filtrem.
114	Léčba zastavena	Léčba byla zastavena na posledních deset (10) minut.
115	Prodloužená expozice teplé vodě	Teplota obíhající vody byla nastavena mezi 38 °C (100,4 °F) a 42 °C (107,6 °C) na delší dobu.  Prodloužená expozice teplé vodě může zvýšit riziko poškození pokožky. Zkontrolujte stav pokožky pod polštářky ARCTICGEĽ.
116	Nebyla detekována změna teploty pacienta 1	Teplota pacienta 1 se nezměnila po delší časové období.
117	Nebyla detekována změna teploty pacienta 1	Teplota pacienta 1 se nezměnila po delší časové období.
118	Nemocniční formulář nebyl nalezen	Při pokusu o provedení kroku Načíst nemocniční formulář nebyl soubor nalezen nebo byl nečitelný.

## Kapitola 7 – Odstraňování problémů

### 7.1 Diagnostická obrazovka

Diagnostická obrazovka umožňuje uživateli zobrazit údaje o průtoku, tlaku, teplotě pacienta a jednotlivých čidlech teploty vody. Tyto informace jsou cenné během procesu odstraňování problémů. Diagnostická obrazovka je přístupná z tématu Údržba a servis v rejstříku nápovědy.



Obr. 7-1 Diagnostika systému

### 7.2 Protokol událostí

Protokol událostí bude zaznamenávat neodstranitelné systémové alarmy a odstranitelné provozní alarmy a výstrahy z posledních 10 případů. Protokol událostí je přístupný z tématu Údržba a servis v rejstříku nápovědy.



Obr. 7-2 Rejstřík nápovědy



Obr. 7-3 Protokol událostí

### 7.3 Průvodce řešením obecných problémů

Kalibrační kontrola je účinnou metodou ověření správné funkce zařízení. Mnoho technických problémů se systémem řízení teploty ARCTIC SUN™ lze diagnostikovat během kalibrační kontroly. Postup kontroly kalibrace najdete v kapitole 9.

Údaje o případech zaznamenané v minutových intervalech, jako je průtoková rychlost vody, tlak, teplota vody a pacienta, příkazy pumpy a ohřivače pro předchozích 10 případů, jsou k dispozici ke stažení z portu USB. To může být cenná informace při pokusu o řešení hlášených problémů z předchozích případů. Funkce stahování je k dispozici na obrazovce Rozšířená nastavení.

Níže jsou uvedeny nejčastější problémy a metody řešení:

#### 7.3.1 Zařízení nekontroluje teplotu pacienta

Systém řízení teploty ARCTIC SUN má propracovaný řídicí algoritmus, který vypočítává příslušnou teplotu vody na základě srovnání skutečné teploty pacienta s naprogramovanou cílovou teplotou. Systém také sleduje skutečnou teplotu vody oproti požadované teplotě vody. Pokud systém nedodá požadovanou teplotu během krátké doby, objeví se výstraha 113. To je nejlepší ukazatel toho, zda byl systém během léčby pacienta vhodně řízen. Pokud k tomuto alarmu došlo, lze jej zobrazit v protokolu událostí zobrazeném na zařízení, jak je popsáno v části 7.2.

#### 7.3.2 Pacient se nechladí

Chcete-li ověřit funkci chlazení zařízení, proveďte následující kroky:

- Zkontrolujte, zda na obrazovce Nastavení hypotermie nebo normotermie nejsou nastaveny příliš vysoké limity teploty vody.
- Když je zařízení při pokojové teplotě, zapněte jej, počkejte 5 minut a zkontrolujte teplotu chladičového zařízení (T4 na diagnostické obrazovce). Tato teplota by měla být nižší než 10 °C (50 °F).
- Propojte hadičku pro přívod tekutiny a směšovací hadičku, spusťte režim ruční regulace a nastavte cíl pro vodu na 4 °C (39 °F).
- Zkontrolujte, zda se teplota vody během 10 minut sníží na méně než 10 °C (50 °F).
- Pokud nejsou patrné žádné problémy, proveďte kontrolu kalibrace.

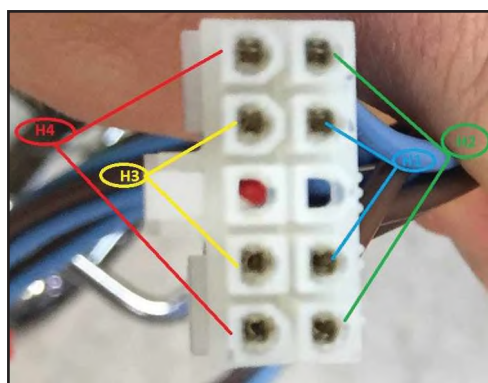
### 7.3.3 Pacient se neohřívá

Chcete-li ověřit funkci zahřívání zařízení, proveďte následující kroky:

- Ověřte si u klinického personálu, že průtoková rychlost vody během léčby byla alespoň 1 l/min, protože průtok vody pod touto hodnotou omezuje výkon ohřivače.
- Zkontrolujte, zda na obrazovce Nastavení hypotermie nebo normotermie nejsou nastaveny příliš nízké limity teploty vody.
- Propojte hadičku pro přívod tekutiny a směšovací hadičku, spusťte režim ruční regulace a nastavte cíl pro vodu na 42 °C (108 °F).
- Zkontrolujte, zda se teplota vody během 10 minut zvýší z pokojové teploty na nejméně 35 °C (95 °F).
- Pokud se to nepodaří, sejměte zadní panel a plášť a zkontrolujte připojení napájení ohřivače na kartě obvodu síťového napětí.
- Otestujte topná tělesa následujícím způsobem:  
Odpojte napájení topného tělesa od karty obvodu síťového napětí a zkontrolujte odpor topných prvků.



Obr. 7-4 Umístění konektoru



Obr. 7-5 Kolíky pro testování jednotlivých topných prvků

U 115 V zařízení by měl být odpor každého prvku 70–81 ohmů.  
U 230 V zařízení by měl být odpor každého prvku 280–327 ohmů.

- Pokud nejsou patrné žádné problémy, proveďte kontrolu kalibrace.

### 7.3.4 Zařízení se neplní

Pokud se zařízení neplní, proveďte následující kroky:

- Ujistěte se, že je hadička pro přívod tekutiny připojena bez připojené směšovací hadičky nebo polštářků. Aby se přístroj naplnil, musí být připojena hadička pro přívod tekutiny.
- Výměna plnicí hadičky. Zkuste plnit a zkontrolujte, zda je problém vyřešen.
- Chcete-li se ujistit, že z hadičky pro přívod tekutiny neuniká vzduch, odstraňte hadičku pro přívod tekutiny, položte palec na levý port vstupního/výstupního rozdělovače a zopakujte proces plnění.

### 7.3.5 Ovládací panel nejde zapnout

Chcete-li ověřit správnou funkci ovládacího panelu, proveďte následující kroky:

- Zkontrolujte, zda je k dispozici síťové napájení, a ujistěte se, že na vypínači svítí žlutá kontrolka.
- Sejměte zadní panel a plášť. Zkontrolujte připojení v horní části klece na kartu k ovládacímu panelu a zkontrolujte, zda je připojení správně usazeno.

### 7.3.6 Alarm nízkého průtoku

Pokud zařízení zobrazuje alarm nízkého průtoku, proveďte následující kroky:

- Zapněte zařízení; ujistěte se, že je připojena hadička pro přívod tekutiny.
- Bez připojených polštářků nebo směšovací hadičky spusťte přístroj v režimu ruční regulace a vyčkejte 3 minuty, než se průtok obtoku ustálí.
- Pomocí diagnostické obrazovky ověřte, že je průtok >1,5 l/min a příkaz oběhové pumpy nižší než 70 %. Pokud toho nelze dosáhnout, znamená to únik vzduchu buď uvnitř zařízení, nebo v hadičce pro přívod tekutiny.
- Chcete-li se ujistit, že nedochází k vnitřnímu úniku vzduchu, odstraňte hadičku pro přívod tekutiny a položte palec na levý port. Zopakujte test v kroku 3.
- Chcete-li se ujistit, že ventily hadičky pro přívod tekutiny těsní, připojte k libovolné sadě ventilů směšovací hadičky a spusťte ruční regulaci. Sledujte, zda hadičkou protéká voda, a pak bez zastavení rychle přesuňte směšovací hadičku na opačnou větev hadičky pro přívod tekutin. Sledujte, zda hadičkou protéká voda. Umístěte hadičku pro přívod tekutiny na podlahu. Stiskněte Stop. Odeberte směšovací hadičku. Během následujících 5 minut sledujte ventily na přívodu tekutiny, zda nedochází k úniku vody.
- Chcete-li se ujistit, že těsnění konektoru polštářku nejsou poškozena, prohlédněte oranžové těsnění na konci každého ventilu a zkontrolujte, zda není poškozeno. Aktivujte každý ventil a zajistěte, aby se volně pohyboval.

### 7.4 Pomoc při řešení problémů

Potřebujete-li další pomoc s odstraňováním problémů, kontaktujte svého distributora nebo technickou podporu společnosti Medivance.

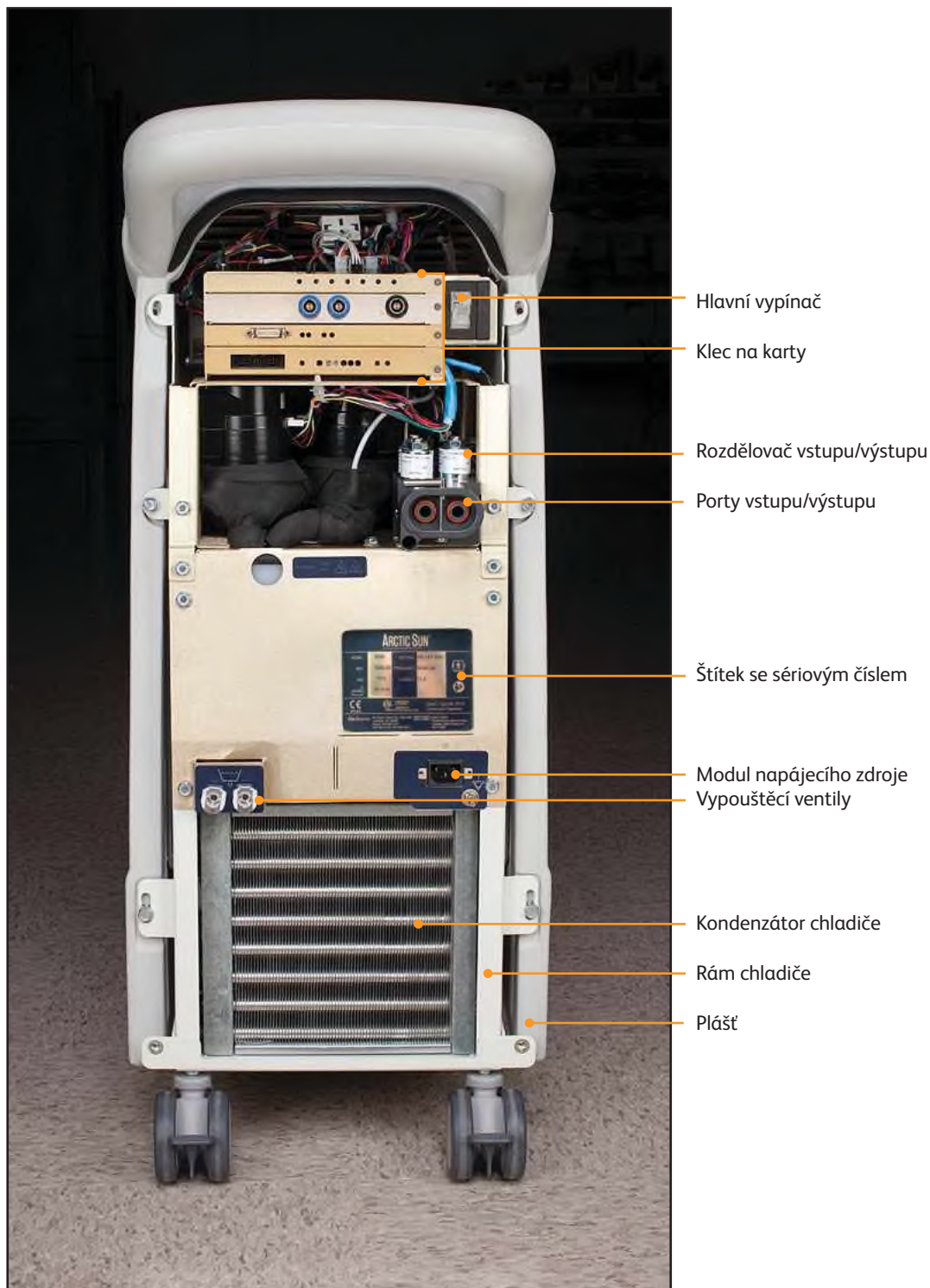
## Kapitola 8 – Výměna komponentů

System řízení teploty ARCTIC SUN je navržen a vyroben s vysokou mírou spolehlivosti; může však dojít k selhání.

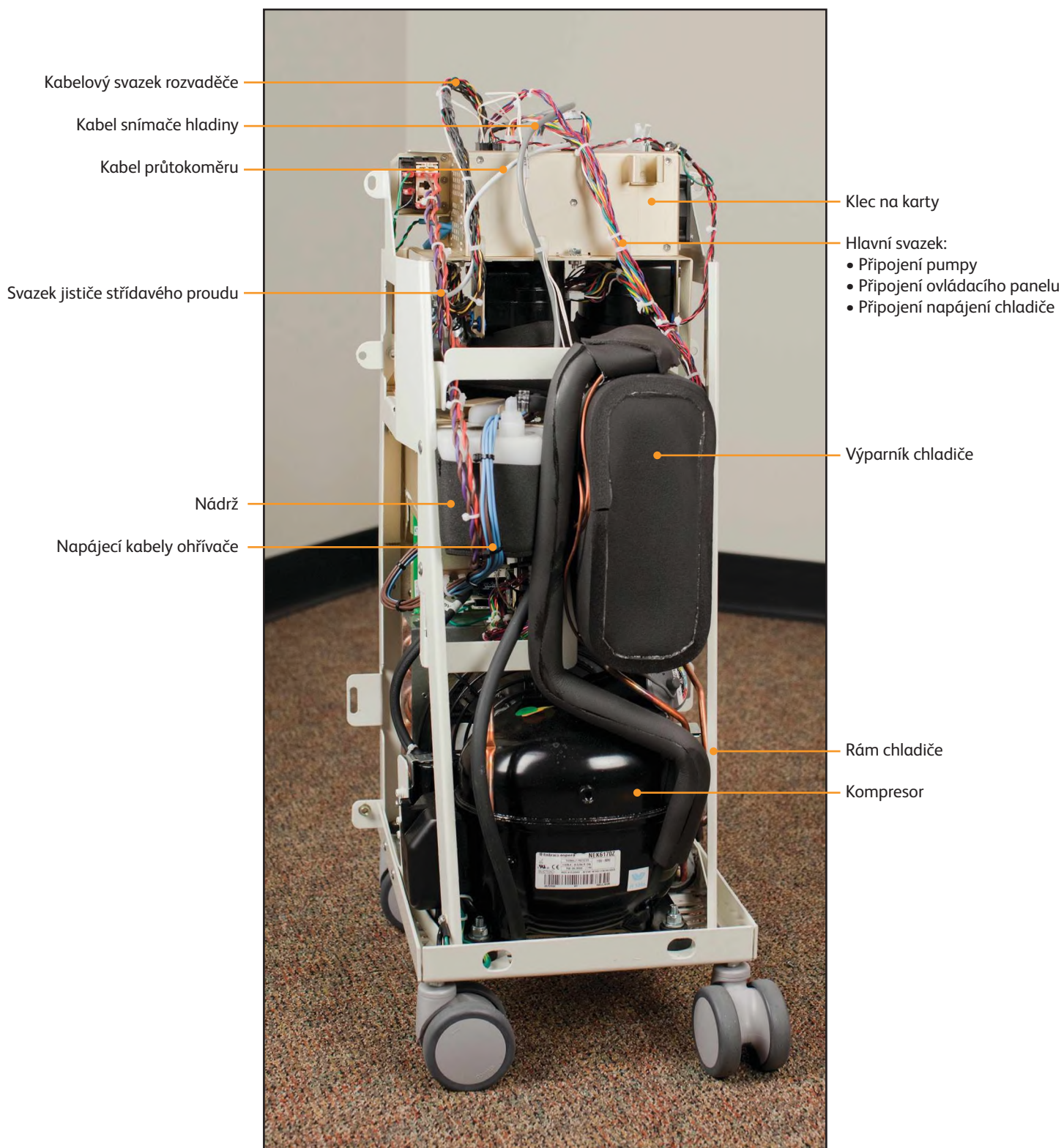
K určení hlavní příčiny poruchy použijte metody řešení problémů uvedené v kapitole 7 nebo se obraťte na technickou podporu společnosti Medivance.

Po určení součásti, která je příčinou poruchy, postupujte podle příslušného postupu pro odstranění a výměnu součásti. Zkrácený seznam náhradních dílů a příslušenství je uveden v příloze D. V případě dílů, které nejsou uvedeny v seznamu, kontaktujte technickou podporu společnosti Medivance. Obecně platí, že při instalaci náhradní součásti postupujte v opačném pořadí než při demontáži. Vezměte na vědomí případné zvláštní pokyny.

**Upozornění:** Při práci se sestavami obvodových karet dodržujte preventivní postupy kontroly elektrostatického výboje (ESD).

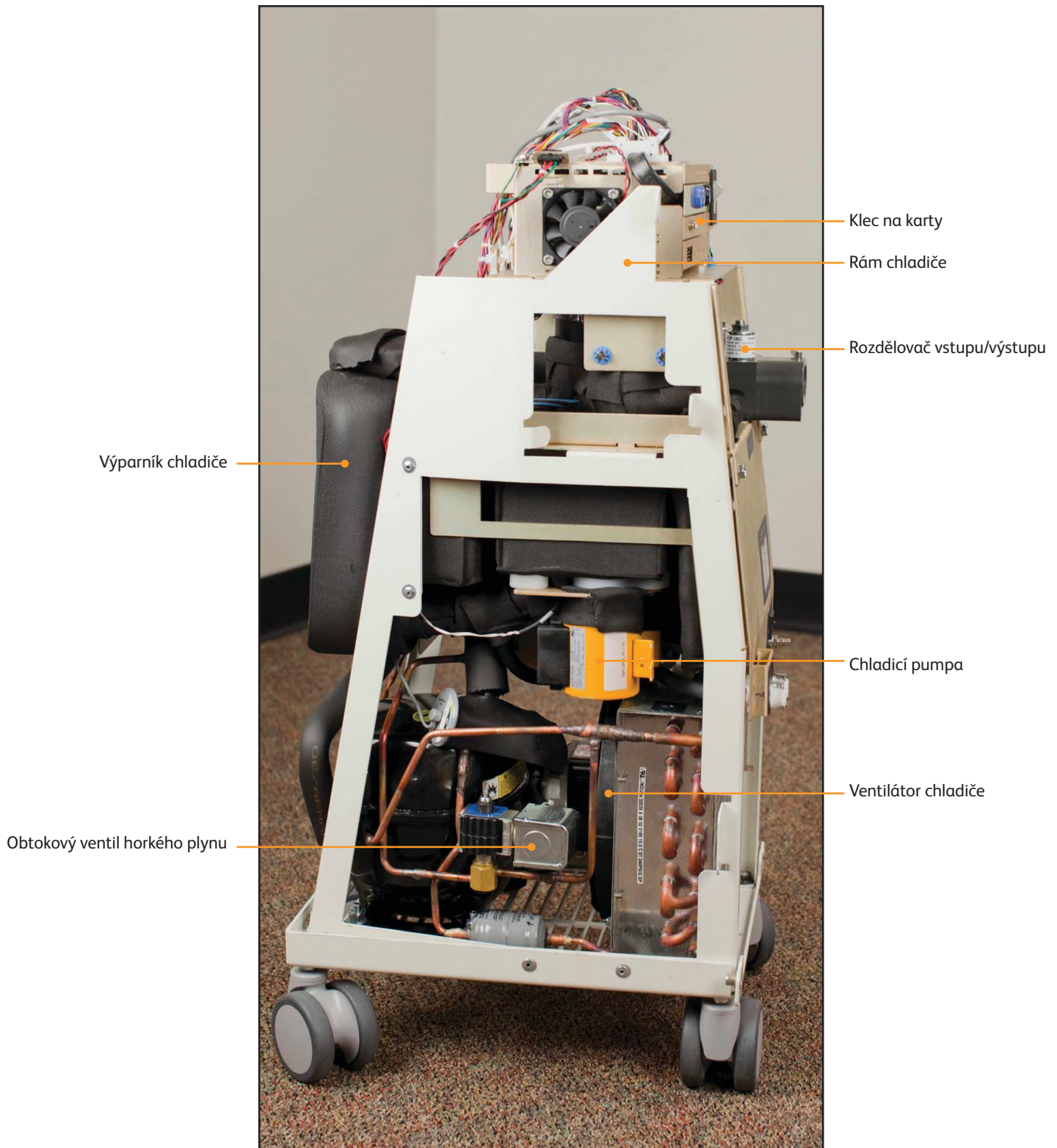


Obr. 8-1 Ovládací modul, pohled zezadu po odstranění zadního panelu

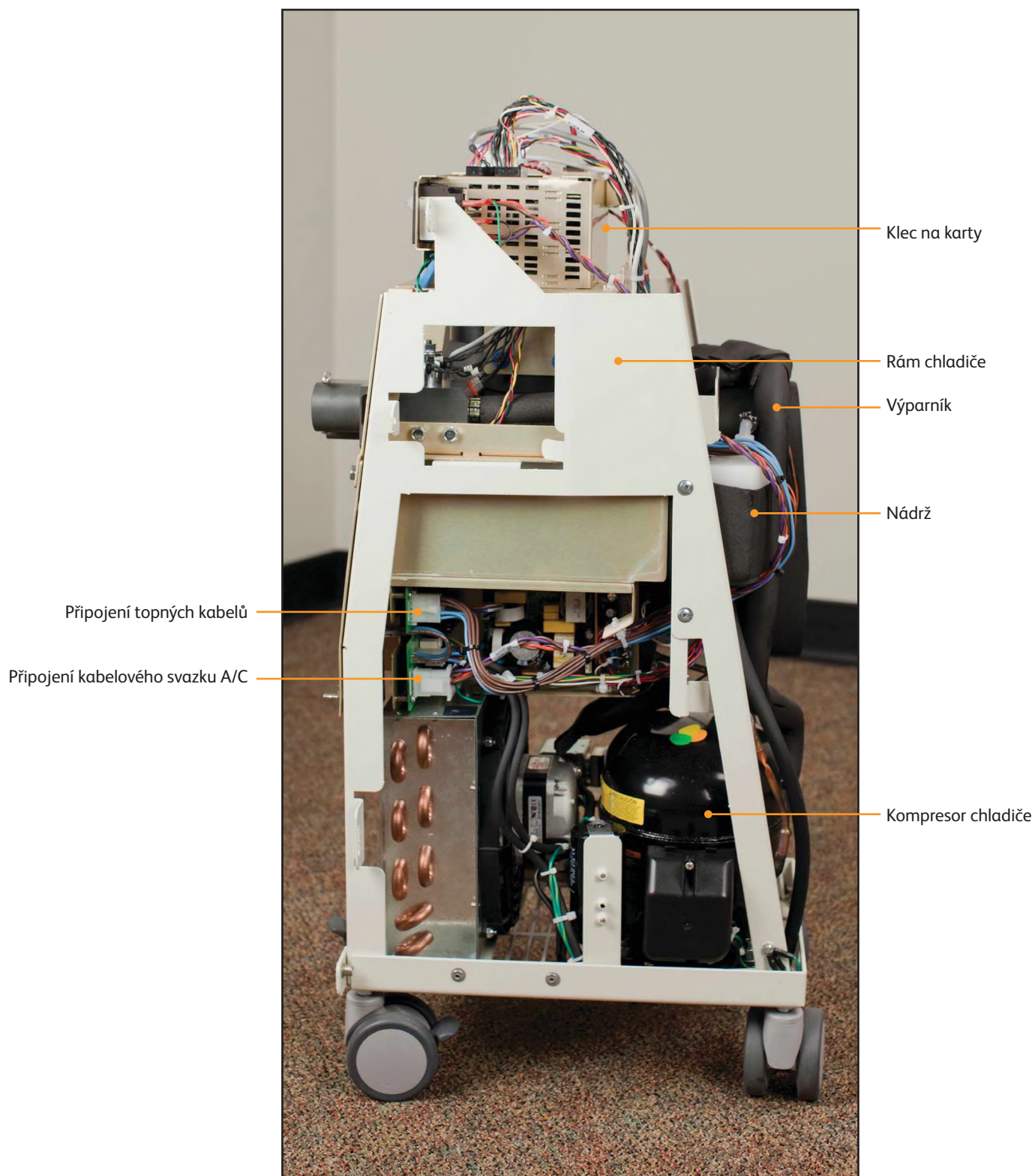


Obr. 8-2 Řídicí modul, pohled zepředu zevnitř



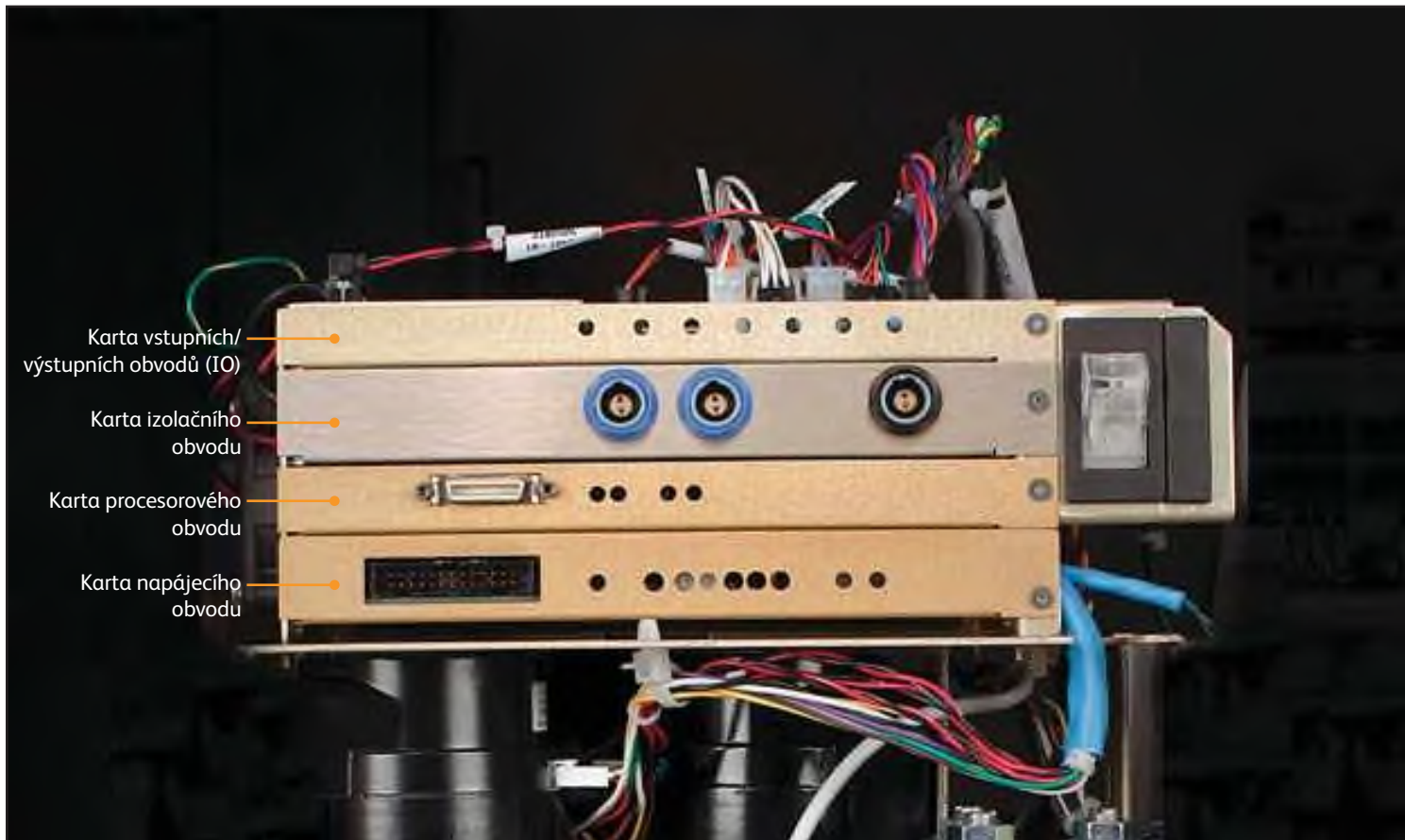


Obr. 8-3 Řídicí modul, pravý vnitřní pohled



Obr. 8-4 Řídicí modul, levý vnitřní pohled

Elektronika řídící všechny procesy stroje se nachází ve dvou oblastech: (1) v kleci pro karty, která je umístěna v horní části vnitřních součástí, a (2) ve spodní části rámu.



Obr. 8-5 Klec na karty, identifikace karet obvodů

Ve spodní části rámu jsou namontovány následující dvě karty s obvodem:



Obr. 8-6 Napájecí modul



Obr. 8-7 Karta obvodu napájecího napětí

## 8.1 Potřebné nástroje

**Nástroje potřebné k výměně součástí jsou následující:**

- maticový klíč 3/8"
- maticový klíč 5/16"
- maticový klíč 7/16"
- šroubovák s křížovou hlavou
- malý plochý šroubovák
- řezačka drátu, malá
- kleště
- klíč 7/16"
- klíč 9/16"
- šestihranný klíč 1/16"

## 8.2 Vypuštění řídicího modulu

Před demontáží zařízení vypusťte. Pasivní odtok je vhodný pro většinu postupů údržby.

### Pasivní odtok

**Potřebné nástroje a spotřební materiál:**

- odtoková hadička systému řízení teploty ARCTIC SUŇ

1. Vypněte napájení ovládacího modulu. Upozornění: vypuštění systému se zapnutým napájením může poškodit chladič.
2. Připojte vypouštěcí hadičku ke dvěma vypouštěcím ventilům na zadní straně zařízení. Druhý konec odtokové hadičky vložte do nádoby o objemu nejméně čtyř litrů. Zařízení pasivně vypustí všechny hadice, nádrže a pumpy v systému. Při demontáži jednotky bude stále přítomna vlhkost.



Obr. 8-8 Pasivní odtok

### Celkové vypuštění

Úplný odtok aktivuje pumpy k odstranění zbytkové vody. Tento proces je bezpodmínečně nutné provést, pokud má být zařízení odesláno nebo pokud mají být odstraněny hydraulické součásti.

1. Po dokončení pasivního odtoku (výše) zapněte řídicí modul.
2. Na obrazovce Výběr pacienta na ovládacím panelu přejděte na obrazovku Rozšířené nastavení, stiskněte tlačítko Spustit celkové vypuštění a postupujte podle pokynů.



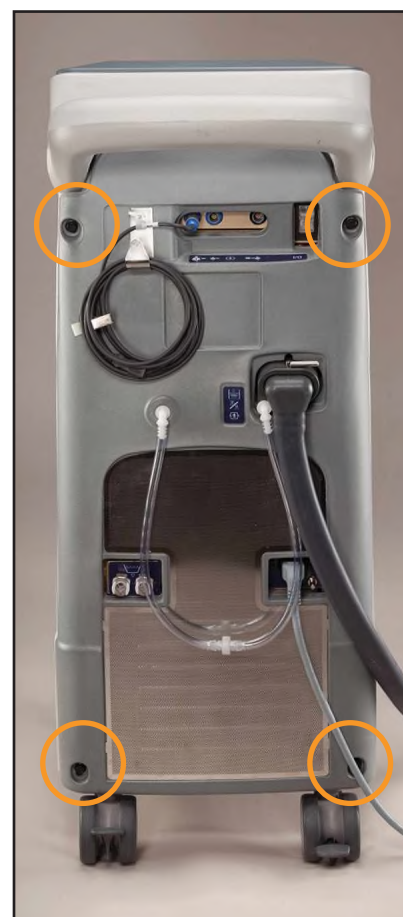
Obr. 8-9 Možnost „Celkové vypuštění“ na obrazovce Rozšířené nastavení

## 8.3 Odstranění zadního panelu

**Potřebné nástroje a spotřební materiál:**

- maticový klíč 3/8"
- šroubovák s křížovou hlavou

1. Odstraňte hadičku pro přívod tekutiny a kabel teploty pacienta.
2. Za použití maticového klíče 3/8" odstraňte čtyři černé šrouby na zadním panelu.
3. Pomocí křížového šroubováku odstraňte dva šrouby, které drží držák napájecího kabelu, a odpojte napájecí kabel. Dbejte zvýšené opatrnosti, aby vám tyto šrouby nezapadly do jednotky.
4. Sundejte zadní panel a odložte jej stranou.



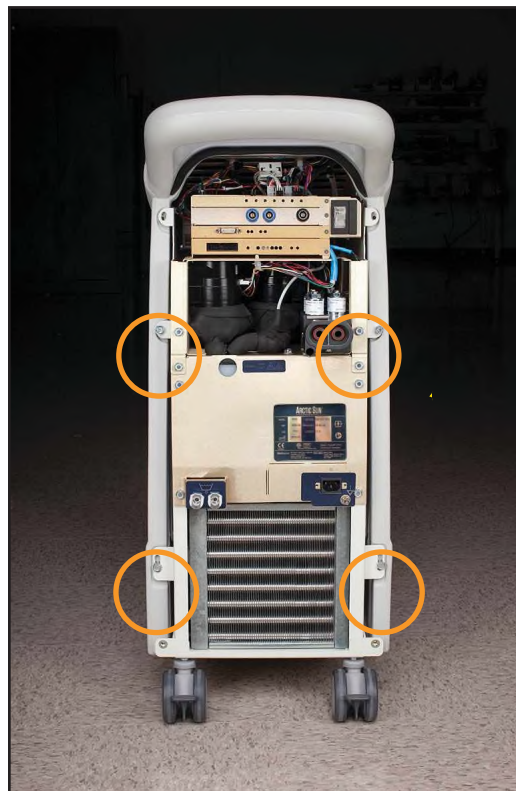
Obr. 8-10 Zadní panel s označením šroubů, které mají být odstraněny (krok 2, vlevo)

## 8.4 Odstranění vnějšího pláště

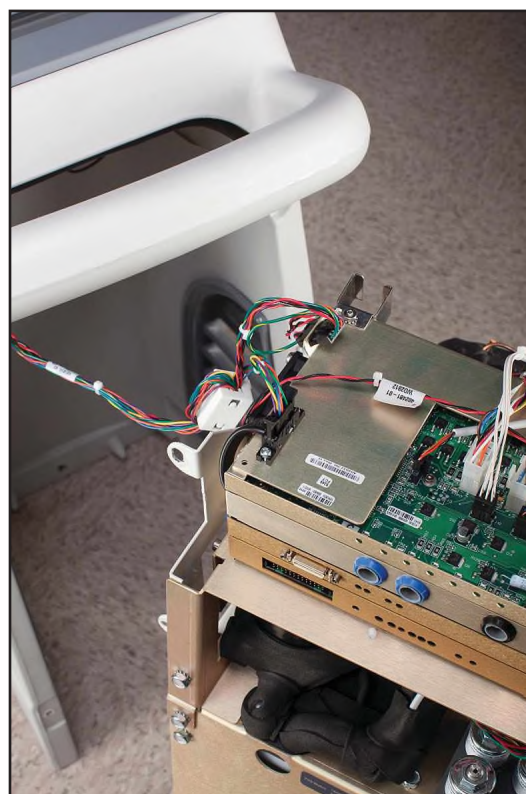
### Potřebné nástroje a spotřební materiál:

- maticový klíč 7/16"

1. Odstraňte čtyři šrouby, které drží kovový rám na plášti.
2. Jednou rukou přidržujte zadní rukojeť a druhou rukou držte vodorovnou štěrbinu na přední straně (umístěnou několik centimetrů pod ovládacím panelem) a jemně kývejte pláštěm dopředu. Vnější plášť se odsune. Položte jej několik centimetrů od rámu.
3. Existují dva kabelové svazky spojující ovládací panel na plášti s horní částí klece na karty. Odpojte je v kleci karet.



Obr. 8-11 Odstraňte 4 šrouby (krok 1)



Obr. 8-12 Demontáž kabelových svazků (krok 3)



Obr. 8-13 Plášť oddělen od vnitřních součástí

## 8.5 Vyjmutí/výměna obvodových karet z klece na karty

Chcete-li získat přístup ke kartám v kleci na karty, sejměte zadní panel a vnější obal, jak je znázorněno v krocích 8.3 a 8.4.

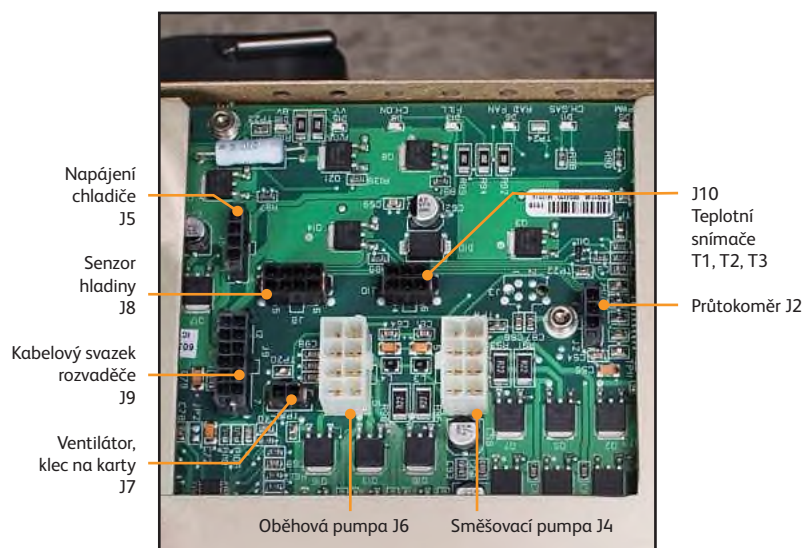
**Upozornění:** Při manipulaci s kartami s obvody dodržujte postupy kontroly elektrostatického výboje.

### A) Karta vstupních/výstupních obvodů

#### Potřebné nástroje a spotřební materiál:

- řezačky drátu
- imbusový klíč/šestihřanný klíč 1/16"
- malý plochý šroubovák

1. Opatrně odpojte každý z osmi kabelů připojených ke kartě a před zatažením uvolněte každý zajišťovací jazýček. Tato zapojení jsou znázorněna na obr. 8-15.
2. Podle potřeby připevněte kabelové svazky pomocí řezačky na drát.
3. Při opětovném připojení po opravě zkontrolujte štítky na konektorech J6 a J4, abyste zajistili správné připojení.
4. Vyjměte imbusový šroub na pravé straně čelní desky karty I/O obvodů.
5. Zasuňte šroubovák pod kartu I/O obvodů a opatrně ji oddělte od základny.
6. Opatrně vytáhněte kartu obvodu směrem ven a uvolněte ji ze slotů, ve kterých je umístěna.
7. Při výměně obvodové karty dbejte na to, aby karta zapadla do záchytných drážek na obou stranách klece na karty.
8. Po výměně karty I/O obvodů proveďte kalibraci (viz kapitola 9).



Obr. 8-15 Připojení karty I/O obvodů

### B) Karta izolačního obvodu

#### Potřebné nástroje a spotřební materiál:

- šroubovák s křížovou hlavou
- šestihřanný klíč 1/16"
- malý plochý šroubovák

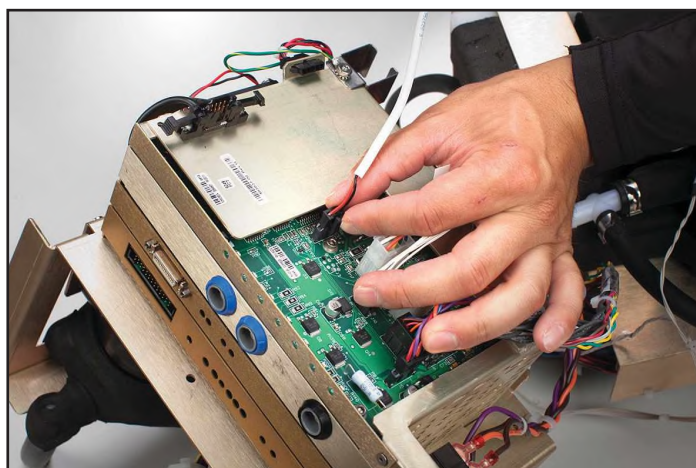
1. Vyšroubujte imbusový šroub na pravé straně čelní desky karty izolačního obvodu.
2. Zasuňte šroubovák pod kartu izolačního obvodu a opatrně ji oddělte od základny.
3. Opatrně vysuňte kartu obvodu z klece karty, dokud karta nevyčnívá přibližně o 3 cm (jeden palec), abyste odhalili kabel spojující tuto kartu s horní částí klece karty.
4. Vyšroubujte šrouby držící kabel, který připojuje tuto kartu k horní části klece karty.
5. Opatrně vytáhněte kartu směrem ven a uvolněte ji z drážek, ve kterých je uložena.
6. Při výměně obvodové karty dbejte na to, aby karta zapadla do záchytných otvorů na obou stranách klece pro karty.
7. Po výměně karty izolačního obvodu proveďte kalibraci (viz kapitola 9).

### C) Karta procesorového obvodu

#### Potřebné nástroje a spotřební materiál:

- šestihřanný klíč 1/16"
- malý plochý šroubovák

1. Vyšroubujte imbusový šroub na pravé straně čelní desky karty procesorového obvodu.
2. Zasuňte šroubovák pod kartu procesorového obvodu a opatrně ji oddělte od základny.
3. Opatrně vytáhněte obvodovou kartu směrem ven a uvolněte ji z drážek, ve kterých je uložena.
4. Při výměně obvodové karty dbejte na to, aby karta zapadla do záchytných otvorů na obou stranách klece pro karty.
5. Po výměně karty procesorového obvodu proveďte kalibraci (viz kapitola 9).



Obr. 8-14 Odpojení přípojek od karty I/O (krok 1)

## D) Karta napájecího obvodu

### Potřebné nástroje a spotřební materiál:

- šestihranný klíč 1/16"
- malý plochý šroubovák

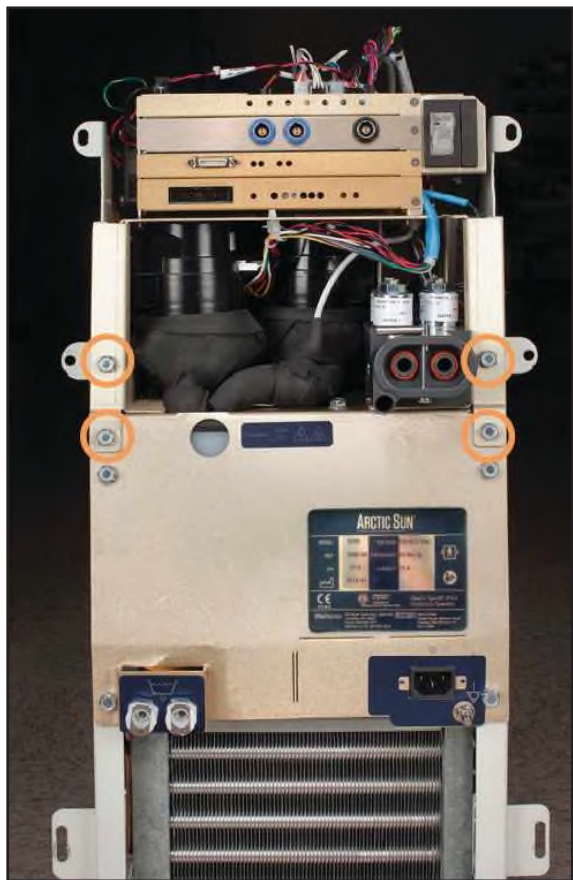
1. Vyjměte imbusový šroub na pravé straně čelní desky karty napájecího obvodu.
2. Zasuňte šroubovák pod kartu napájecího obvodu a opatrně ji oddělte od základny.
3. Opatrně vysuňte kartu obvodu z klece karty, dokud karta nevyčnívá přibližně o 3 cm (jeden palec), aby se odkryly tři přípojky.
4. Opatrně odpojte každý ze tří konektorů a před vytažením uvolněte každý zajišťovací jazýček. (Při výměně těchto spojů zastrčte vodiče na místo proti pění.)
5. Při výměně obvodové karty dbejte na to, aby karta zapadla do záchytných otvorů na obou stranách klece pro karty.

## 8.6 Výměna horních součástí

### Potřebné nástroje a spotřební materiál:

- plochý šroubovák
- malý plochý šroubovák
- řezačky drátu

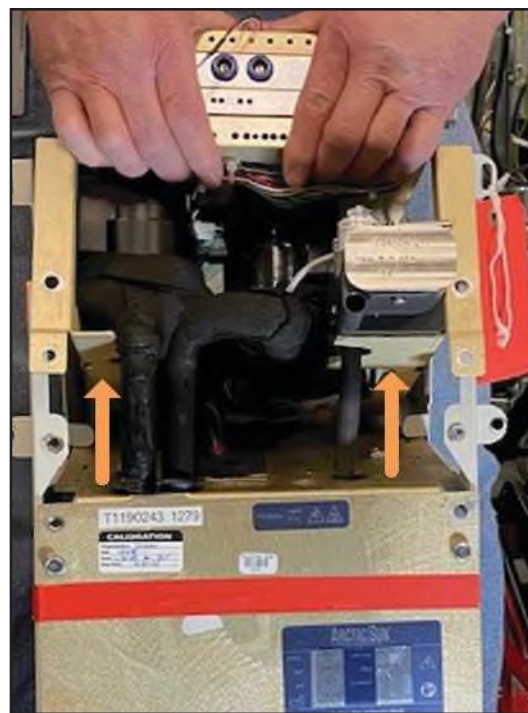
1. Odstraňte čtyři šrouby na zadní straně zařízení.
2. Odstraňte dva šrouby na přední straně zařízení.
3. Opatrně vytáhněte horní polovinu jednotky a nechte přední část v kontaktu s dolní polovinou, aby nedošlo k poškození kabelového svazku.



Obr. 8-16 Odstraňte čtyři šrouby (krok 1)



Obr. 8-17 Odstraňte dva šrouby (krok 2)



Obr. 8-18 Vytáhněte horní polovinu nahoru (krok 3)

## 8.7 Vyjmutí vnitřních součástí z rámu chladicího zařízení

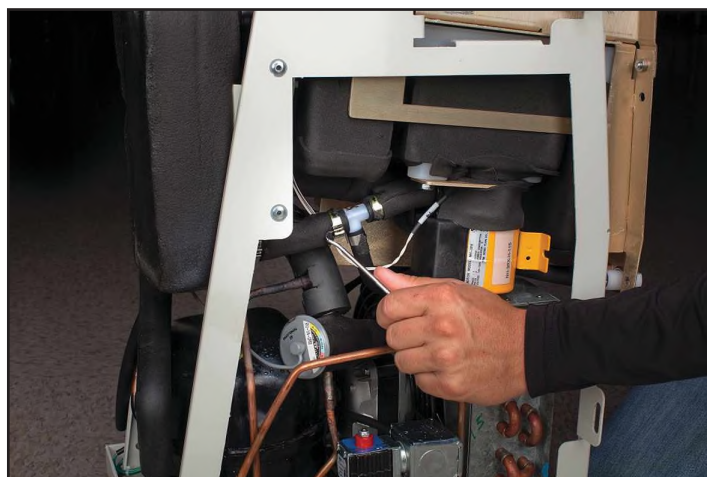
### Potřebné nástroje a spotřební materiál:

- maticový klíč 7/16"
- malý plochý šroubovák

1. Odstraňte šest šroubů, které drží vnitřní součásti na rámu.
2. Na pravé straně řídicího modulu opatrně odpojte šedý kabel přípojky napájení chladicího zařízení.
3. Pokud je zařízení vybaveno pumpou AC z levé strany řídicího modulu, odpojte černou hadičku kompresoru a výparníku od bílé plastové spojky, ke které se připojuje. Pomocí malého plochého šroubováku otevřete zacvakávací spojku. (Při opětovné montáži použijte kleště k opětovnému uzavření zacvakávací spojky.) Pokud je zařízení vybaveno stejnosměrnou pumpou (DC), odstraňte z levé strany řídicího modulu černou tvarovanou hadičku spojující pumpu chladicího zařízení s výparníkem chladicího zařízení. Pomocí malého plochého šroubováku uvolněte a odpojte dvě svorky. Zlikvidujte je.
4. Z přední strany řídicího modulu položte jednu ruku pod vnitřní součásti, vyklopte je dopředu a poté vnitřní součásti vyjměte.



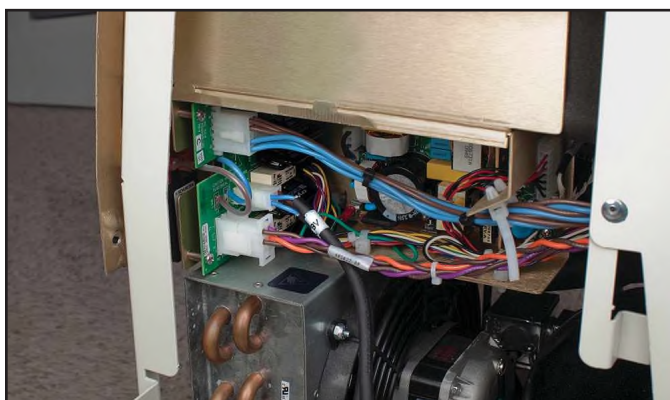
Obr. 8-19 Odstraňte šest šroubů (krok 1)



Obr. 8-21 Otevřete zacvakávací spojku (krok 3 – pumpa AC)

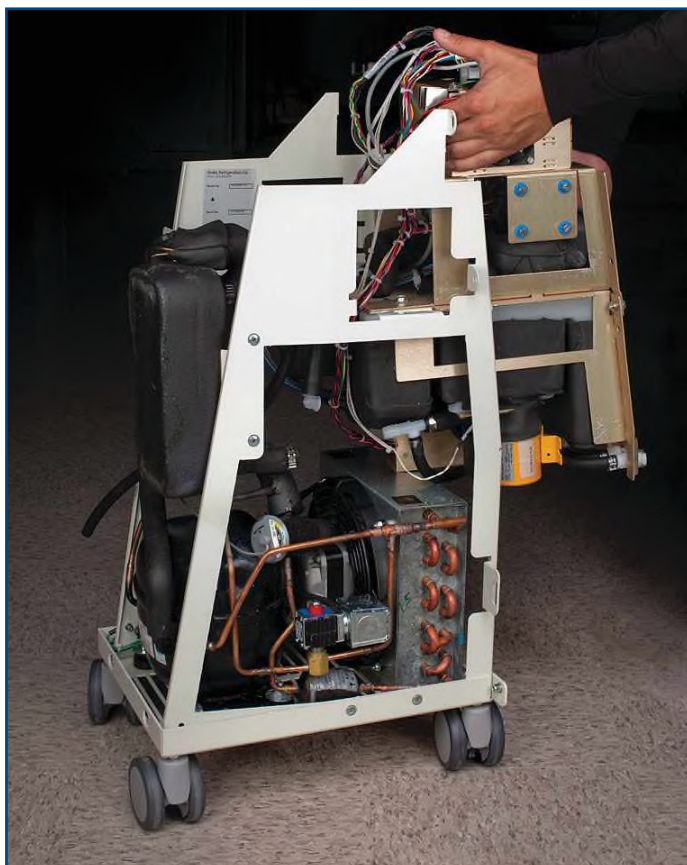


Obr. 8-22 Odpojte dvě svorky (krok 3 – pumpa DC)



Obr. 8-20 Odpojte šedý kabel přípojky napájení chladicího zařízení; místo je uvedeno (krok 2)





Obr. 8-23 Zvedněte vnitřní součásti (krok 4)

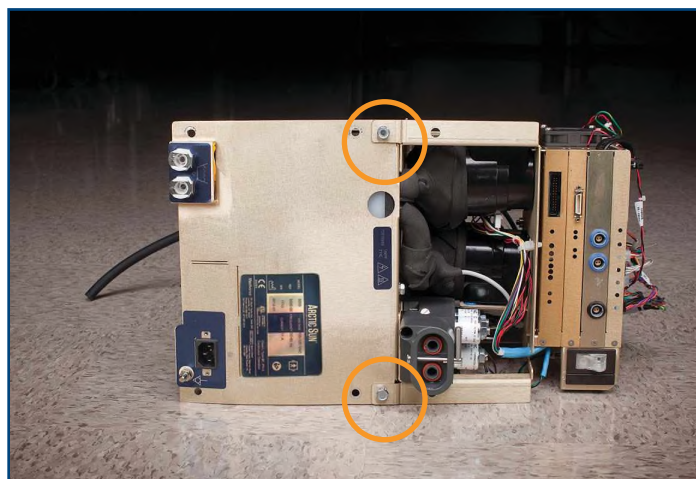
### 8.8 Rozdělení vnitřních součástí na dvě části

Vnitřní součásti se dělí na dvě části, z nichž jedna obsahuje oběhovou pumpu a směšovací pumpu a druhá ohřívač a nádrž.

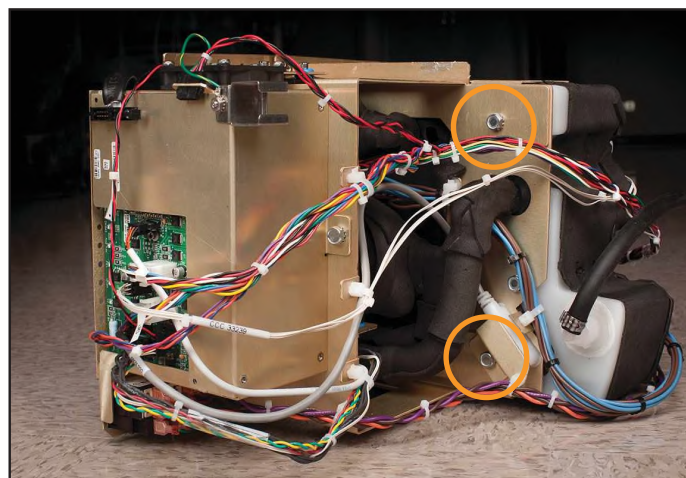
#### Potřebné nástroje a spotřební materiál:

- maticový klíč 7/16"
- řezačka drátu

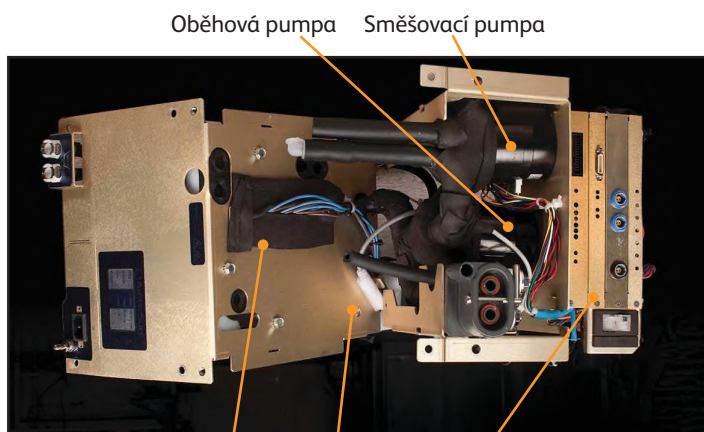
1. Odstraňte čtyři šrouby podle obrázku (viz obrázek 8-24 a obrázek 8-25).
2. Posuňte obě části od sebe.
3. Odpojte svazek jističe střídavého proudu a podle potřeby přestříhnete kabelové pásky.



Obr. 8-24 Vnitřní součásti před rozdělením na dvě části (pohled zepředu)

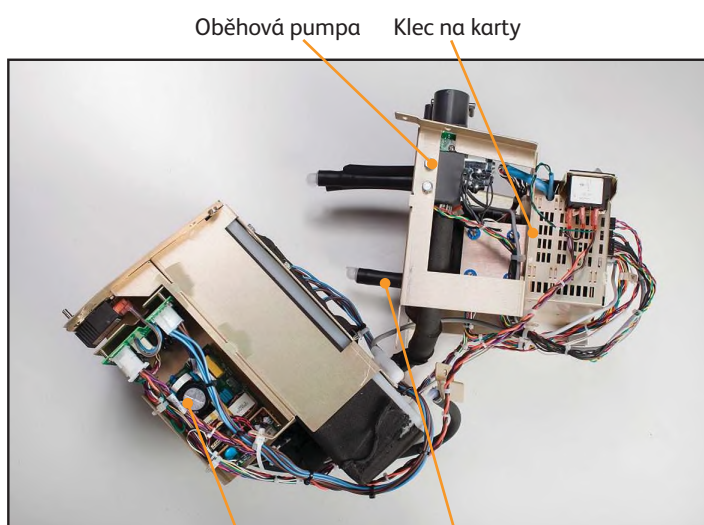


Obr. 8-25 Vnitřní součásti (pohled zezadu);  
kroužky označují šrouby, které je třeba odstranit (krok 1)



Oběhová pumpa Směšovací pumpa

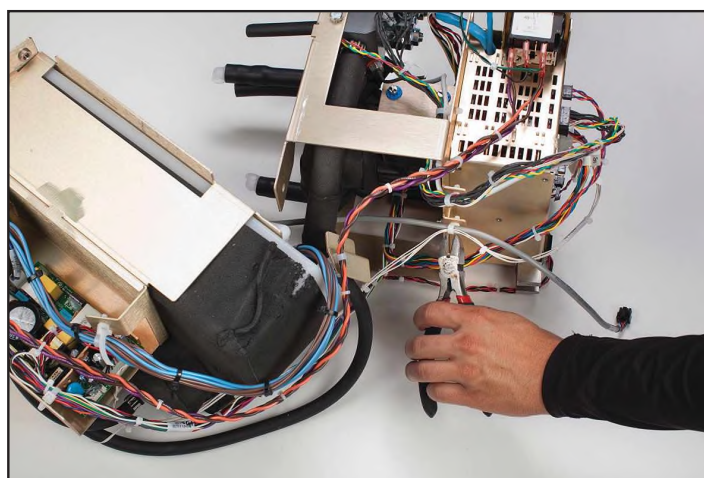
Ohřivač Senzor hladiny Klec na karty



Oběhová pumpa Klec na karty

Napájecí modul Směšovací pumpa

Obr. 8-26 Vnitřní součásti rozdělené na dvě části (2 pohledy)



Obr. 8-27 Odřízněte kabelové svazky (krok 3)



Obr. 8-28 Rám chladiče

## 8.9 Výměna směšovací pumpy

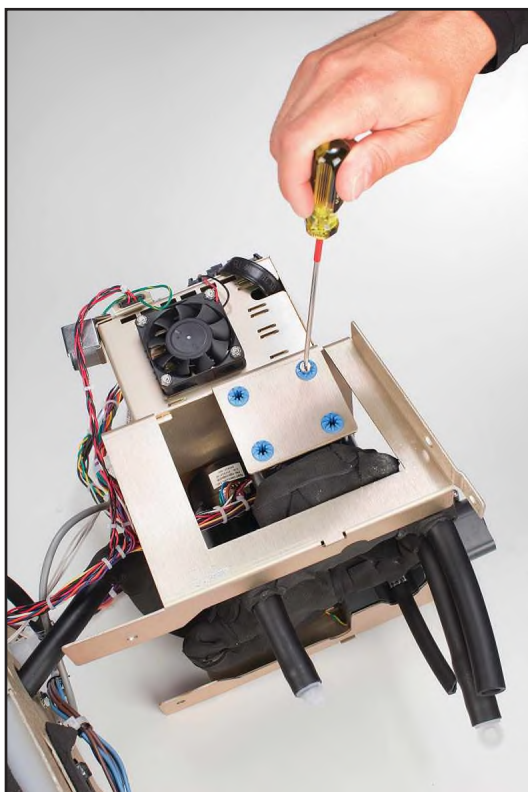
### Potřebné nástroje a spotřební materiál:

- malý plochý šroubovák

1. Při výměně horních součástí postupujte podle pokynů v části 8.6.
2. Odpojte kabel, který spojuje směšovací pumpu s deskou I/O. Při opětovném připojování se ujistěte, že je konektor správně usazen; na žádné straně nesmí být obnažené kolíky (viz obrázek 8-32).
3. Pomocí šroubováku odstraňte čtyři upevňovací šrouby.
4. Kabelové pásky nechte nedotčené.
5. Opatrně vyjměte směšovací pumpu.
6. Při opětovném připojování se ujistěte, že je konektor správně usazen; na žádné straně nesmí být obnažené kolíky (viz obrázek 8-32).



Obr. 8-29 Směšovací pumpa



Obr. 8-30 Vyšroubujte čtyři montážní šrouby (krok 3)



Obr. 8-31 Opatrně vyjměte směšovací pumpu (krok 5)



Obr. 8-32 Obrázek konektoru pumpy před připojením (nahore), připojeného, ale nesprávně usazeného s jedním odkrytým kolíkem (vlevo dole) a správně usazeného (vpravo dole)

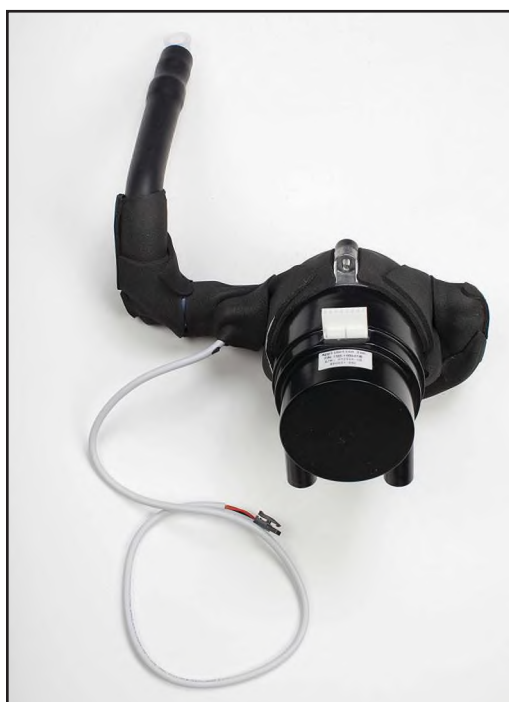


## 8.10 Výměna oběhové pumpy

### Potřebné nástroje a spotřební materiál:

- malý plochý šroubovák
- malý plochý šroubovák
- řezačky drátu

1. Při výměně horních součástí postupujte podle pokynů v části 8.6.
2. Odpojte kabel, který spojuje oběhovou pumpu s deskou I/O.
3. Pomocí šroubováku povolte čtyři modře zakroužkované šrouby na mosazné destičce, která je součástí rámu, dokud se pumpa neuvolní.
4. Pomocí malého plochého šroubováku otevřete zacvakávací spojku.
5. Opatrně vyjměte oběhovou pumpu.
6. Při opětovném připojování se ujistěte, že je konektor správně usazen; na žádné straně nesmí být obnažené kolíky (viz obrázek 8-32).
7. Odpojte kabel, který spojuje oběhovou pumpu s deskou I/O.



Obr. 8-33 Oběhová pumpa

## 8.11 Výměna vypouštěcích ventilů

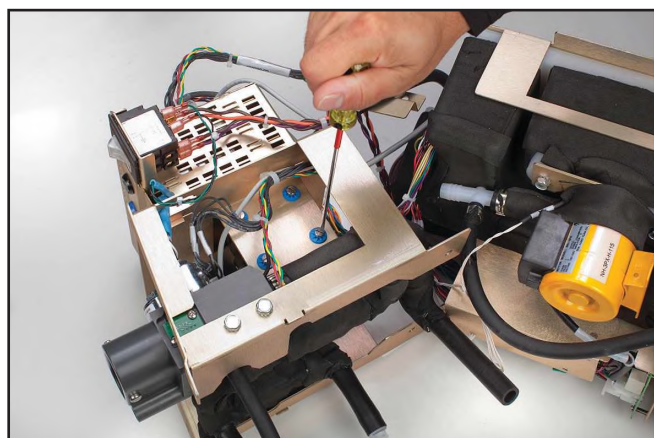
### Potřebné nástroje a spotřební materiál:

- malý plochý šroubovák
- kleště

1. Sejměte zadní panel, jak je znázorněno v části 8.3.
2. Odstraňte vnější plášť, jak je uvedeno v části 8.4.
3. Odstraňte 6 šroubů podle obrázku 8-36.



Obr. 8-36 Odstraňte šest šroubů (krok 3)

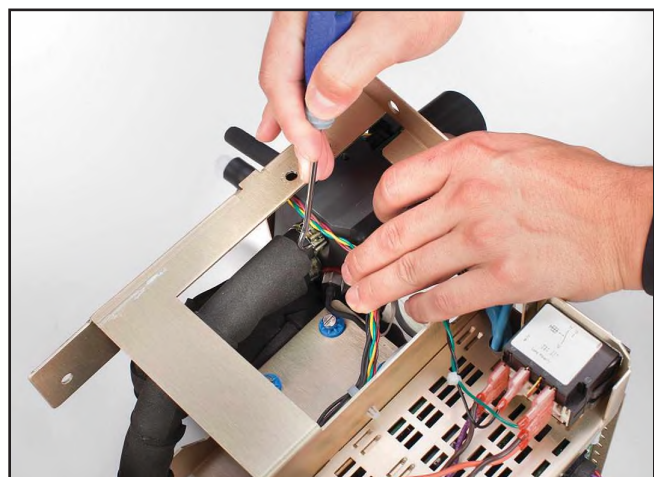


Obr. 8-34 Uvolněte čtyři modře zakroužkované šrouby (krok 3)

4. Roztáhněte vnitřní součásti přibližně o 3 cm (o palec), jak je znázorněno na obrázku 8-37.

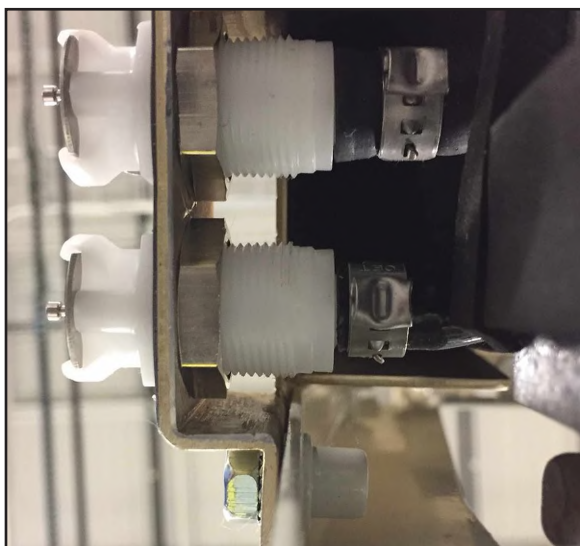


Obr. 8-37 Rozšířené vnitřní součásti (krok 4)



Obr. 8-35 Otevřete zacvakávací spojku (krok 4)

5. Pomocí hrotu plochého šroubováku otevřete svorky, které upevňují hadičku na zadní straně ventilu (viz obrázek 8-38).



Obr. 8-38 Zadní strana vypouštěcích ventilů (krok 5)

6. Uvolněte matice na zadní straně ventilu, dokud se nedostanou mimo závity ventilu.
7. Uchopte hadičku a demontujte ventil ze šasi, aby nedošlo k poškození hadičky při demontáži ventilu.
8. Odstraňte a zlikvidujte staré matice z hadiček.
9. Matice a nové svorky nasadte na tvarovanou hadičku.
10. Vložte ventil zepředu šasi. Zatlačte hadičku na ventil. Posuňte matice nahoru a navlékněte je na ventily, dokud nejsou zajištěny.
11. Umístěte svorky proti tělu ventilu a poté svorky utáhněte.
12. Během plnění sledujte hadičku, abyste se ujistili, že nedochází k úniku.

## 8.12 Výměna pumpy AC chladiče

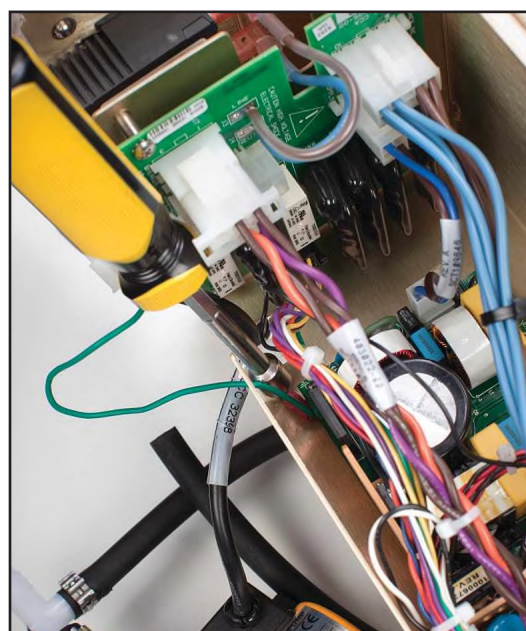
### Potřebné nástroje a spotřební materiál:

- klíč 7/16"
- maticový klíč 5/16"
- malý plochý šroubovák

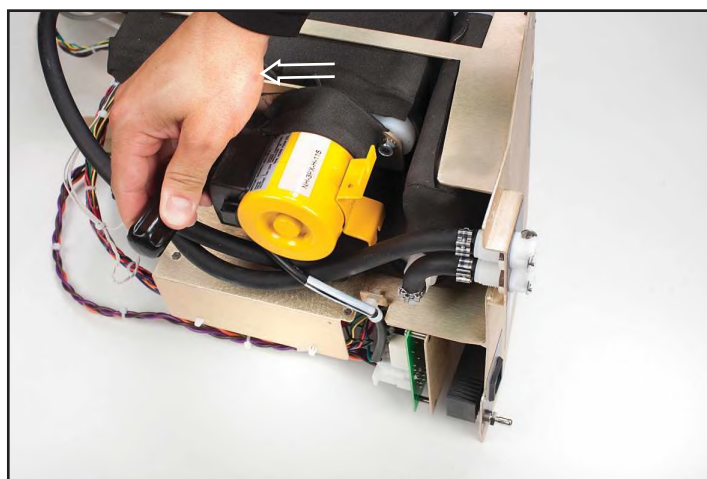
1. Vyjměte vnitřní součásti z rámu chladiče a rozdělte je na 2 části (kroky 8.6, 8.7 nebo 8.8).
2. Odpojte napájecí konektor pumpy od karty napájecího napětí.
3. Pomocí maticového klíče 5/16" odstraňte zemnicí přípojku vyšroubováním a sejmutím matice znázorněné na obrázku 8-40.
4. Demontujte dva šrouby na obou stranách pumpy chladiče.
5. Vyjměte pumpu chladiče.
6. Pomocí malého plochého šroubováku otevřete svorku spojující hadičku pumpy chladiče s vypouštěcím ventilem. (Při opětovném připojení použijte kleště.)
7. Při opětovné instalaci nejprve vložte těsnění do nádrže a poté namontujte pumpu.



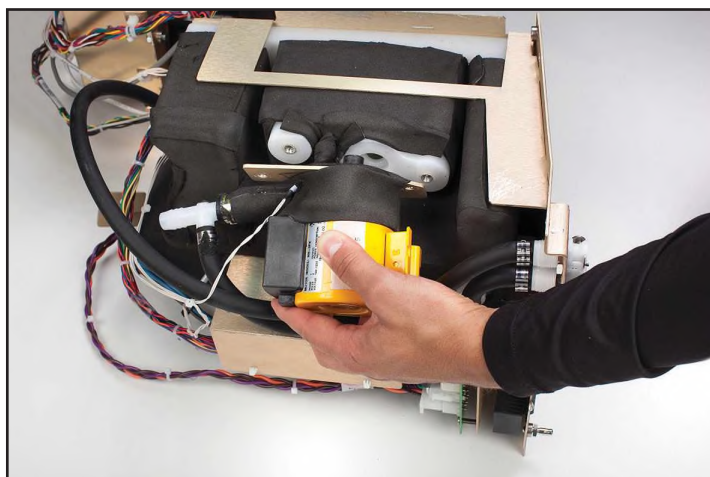
Obr. 8-39 Pumpa chladičho zařízení



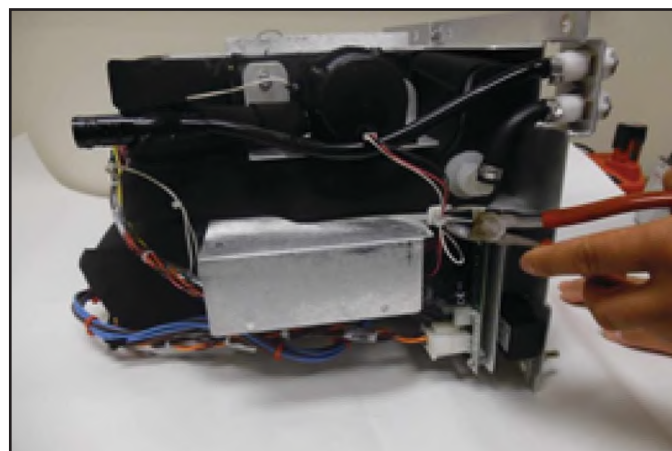
Obr. 8-40 Uzemňovací přípojka, kterou je třeba odstranit; umístění matice je vyznačeno (krok 3)



Obr. 8-41 Odstraňte šrouby na obou stranách pumpy chladiče (krok 4)



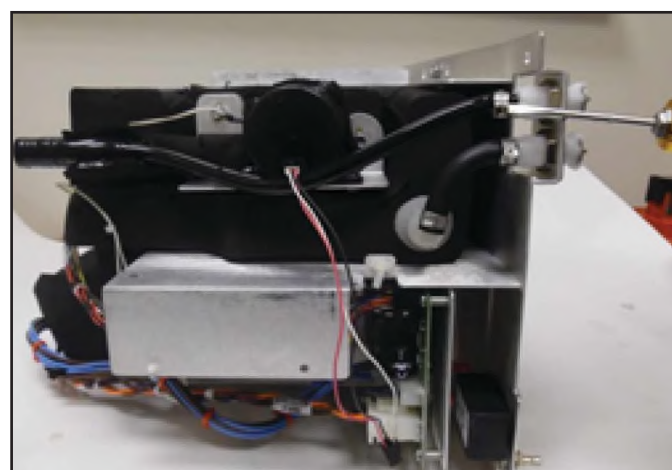
Obr. 8-42 Odstraňte pumpu chladicího zařízení



Obr. 8-44 Odřízněte stahovací pásku (krok 2)



Obr. 8-43 Otevřete svorku spojující hadičku pumpy chladiče s vypouštěcím ventilem



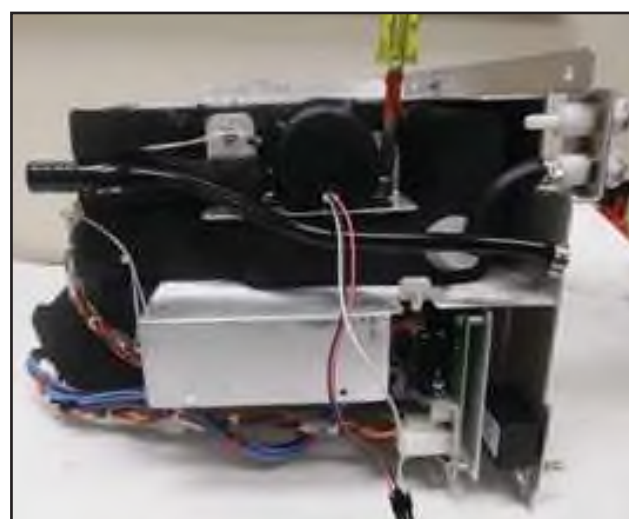
Obr. 8-45 Uvolněte svorku (krok 3)

### 8.13 Výměna pumpy DC chladiče

#### Potřebné nástroje a spotřební materiál:

- maticový klíč 7/16"
- malý plochý šroubovák
- řezačky drátu

1. Odstraňte vnitřní součásti (kroky 8.6, 8.7 nebo 8.8).
2. Pomocí řezačky drátu odstříhnete kabelový svazek, abyste uvolnili konektory napájení pumpy chladiče a odpojili kabely od desky střídavého proudu.
3. Uvolněte svorku pumpy chladiče a vyjměte hadičku z vypouštěcího ventilu.
4. Odstraňte dva šrouby 5/16" upevňující pumpu chladiče k rámu.
5. Vytáhněte sestavu pumpy chladiče ze zařízení.
6. Při opětovné instalaci stejnosměrné pumpy chladiče umístěte dva O-kroužky na vstupní stranu a vložte chladič do nádrže. Zajistěte rovnoměrné zasunutí O-kroužků.
7. Znovu sestavte zařízení.



Obr. 8-46 Odstraňte šrouby (krok 4)



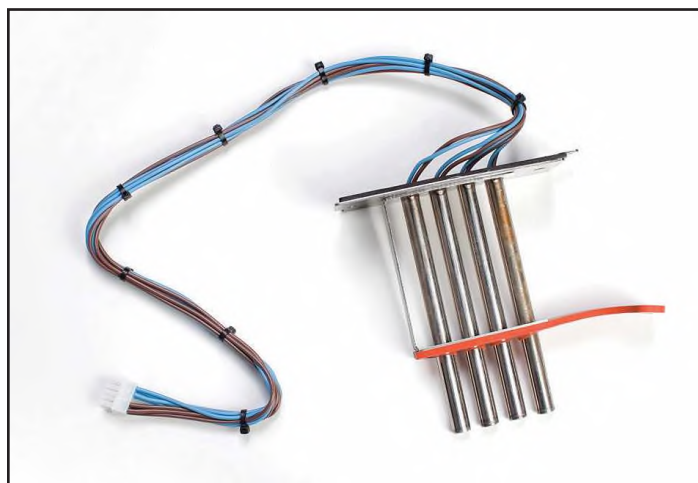
Obr. 8-47 Opětovná instalace pumpy (krok 6)  
(dva pohledy)

## 8.14 Výměna ohřivače

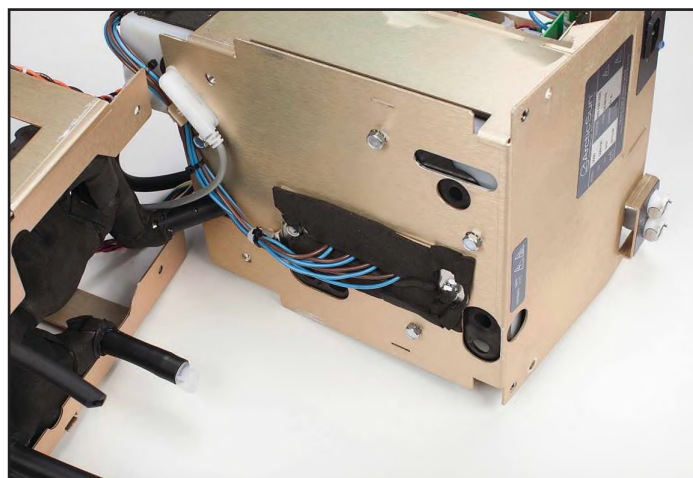
### Potřebné nástroje a spotřební materiál:

- řezačky drátu
- maticový klíč 7/16"

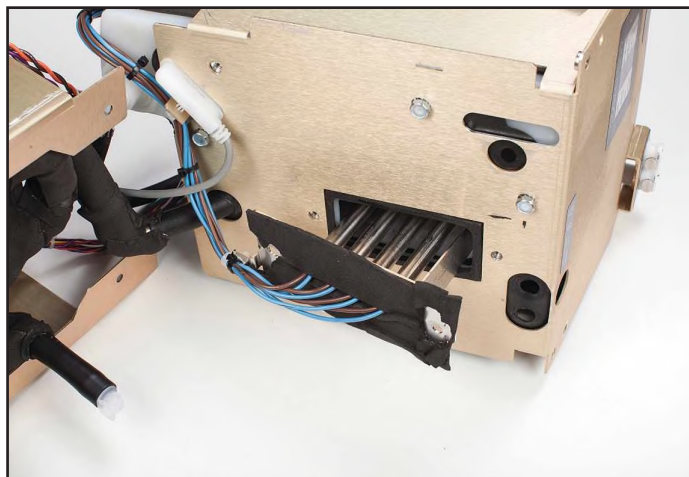
1. Při výměně horních součástí postupujte podle pokynů v části 8.6.
2. Pomocí řezačky drátu odstříhnete stahovací pásky, které drží kabel na rámu.
3. Odstraňte dva šrouby na obou stranách černého pěnového krytu ohřivače.
4. Opatrně vyjměte ohřivací jednotku.
5. Při výměně ohřivače se ujistěte, že oranžový gumový jazýček směřuje k zadní části jednotky. Je důležité, aby jazýček byl vodorovný a nebyl ohnutý.



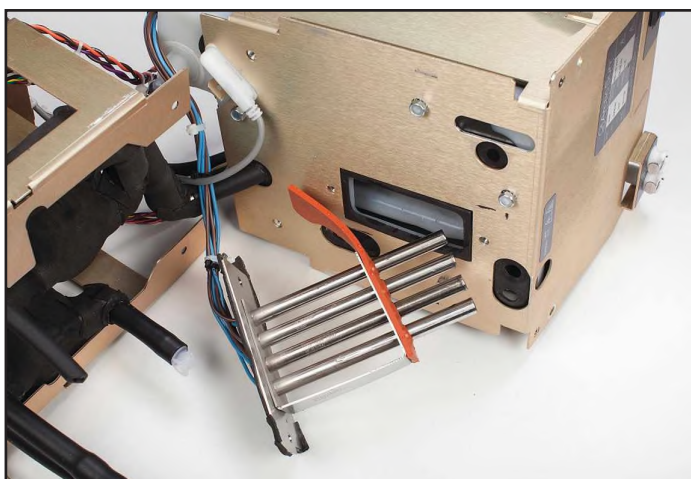
Obr. 8-48 Ohřivač



Obr. 8-49 Nádrž a ohřivač s označenými kabelovými svazky, které mají být odstraněny (krok 2)



Obr. 8-50 Demontáž ohřivače (krok 4)



Obr. 8-51 Správný směr oranžového štítku při výměně ohřívače (krok 5)



Obr 8-53 Průtokoměr se šipkou ukazující směr průtoku; stejný směr jako výstup oběhové pumpy.

### 8.15 Výměna průtokoměru

#### Potřebné nástroje a spotřební materiál:

- malý plochý šroubovák
- malý plochý šroubovák
- řezačky drátu

1. Při výměně horních součástí postupujte podle pokynů v části 8.6.
2. Demontujte oběhovou pumpu, jak je popsáno v kroku 8.10.
3. Odstraňte izolaci zakrývající průtokoměr.
4. Odšroubujte hadičku průtokoměru z pumpy.
5. Při instalaci nového průtokoměru si všimněte, že na průtokoměru je bílá šipka, která označuje směr průtoku. Musí směřovat směrem od pumpy.
6. Znovu izolujte průtokoměr.



Obr. 8-52 Průtokoměr a kabel

### 8.16 Výměna ovládacího panelu

#### Potřebné nástroje a spotřební materiál:

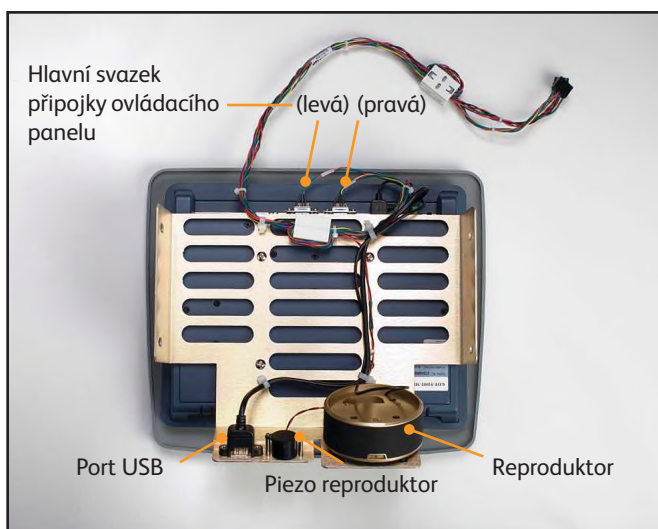
- maticový klíč 7/16"

1. Odstraňte zadní panel (krok 8.3).
2. Odstraňte vnější plášť (krok 8.4).
3. Z vnitřní strany vnějšího pláště odstraňte pomocí maticového klíče 7/16" čtyři šrouby, které drží ovládací panel na plášti.
4. Stiskněte ovládací panel směrem ven.
5. Při výměně opatrně zasuňte nový ovládací panel na místo a utáhněte šrouby.



Obr. 8-54 Ovládací panel (pohled zepředu)





Obr. 8-55 Ovládací panel (pohled zezadu)

### 8.17 Výměna chladicí jednotky

#### Potřebné nástroje a spotřební materiál:

- kleště

1. Vyjměte vnitřní součásti z rámu chladiče, který se má vyměňovat (krok 8.7).
2. Připojte černou hadičku kompresoru a výparníku k bílé plastové spojce, ke které se připojuje. Pomocí kleští uzavřete zacvakávací spojku (obráceně než v kroku 8.7, č. 3).
3. Připojte pumpu chladiče.
4. Znovu připojte přípojku napájení chladicího zařízení (opačně než v kroku 8.7, č. 2).



Obr. 8-56 Rám chladiče

### 8.18 Výměna svazku snímače teploty nádrže

Svazek snímače teploty nádrže spojuje pumpu chladicí jednotky s nádrží.

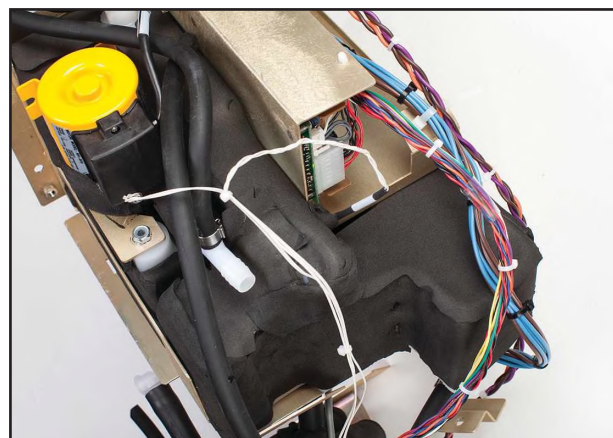
#### Potřebné nástroje a spotřební materiál:

- řezačky drátu

1. Vyjměte vnitřní součásti z rámu chladiče a rozdělte je na dvě části (kroky 8.6, 8.7 nebo 8.8).
2. Odstraňte izolaci z místa, kde termočlánek vstupuje do nádrže.
3. Odstraňte příslušné kabelové svazky.
4. Odstraňte izolační pásku, která drží senzor na horní části nádrže.
5. Vyjměte pumpu chladiče (krok 8.12 nebo 8.13).
6. Odstraňte starý svazek senzoru teploty nádrže a všimněte si, kam se připojují oba senzory teploty označené T1/T2 a T4.
7. Upravte izolaci podle obrázku tak, aby T4 správně zapadl do nádrže (viz obrázek 8-58).
8. Připojte nový kabelový svazek. Přípojky T1/T2 a T4 se otočí na místo. Aby nedošlo k poškození vodiče, otočte každý z těchto vodičů v opačném směru, abyste získali určitou vůli před nasazením podložky a otočením přípojky na místo.
9. Znovu nainstalujte pumpu chladiče.
10. K utěsnění spojení mezi senzorem a nádrží použijte dodaný izolační materiál.
11. Provedte kalibraci (viz kapitola 9).



Obr. 8.57 Svazek senzoru teploty nádrže



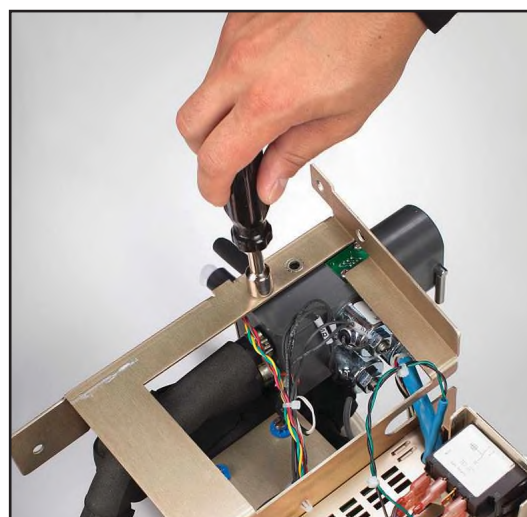
Obr. 8.58 Svazek senzoru teploty nádrže je na svém místě

## 8.19 Výměna svazku rozdělovače

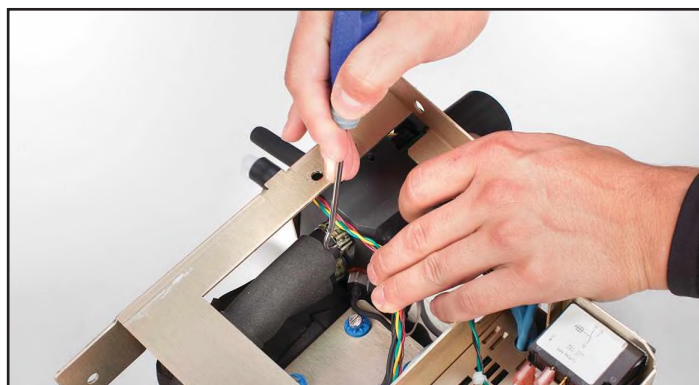
### Potřebné nástroje a spotřební materiál:

- klíč 9/16"
- malý plochý šroubovák
- klíč 7/16" nebo maticový klíč

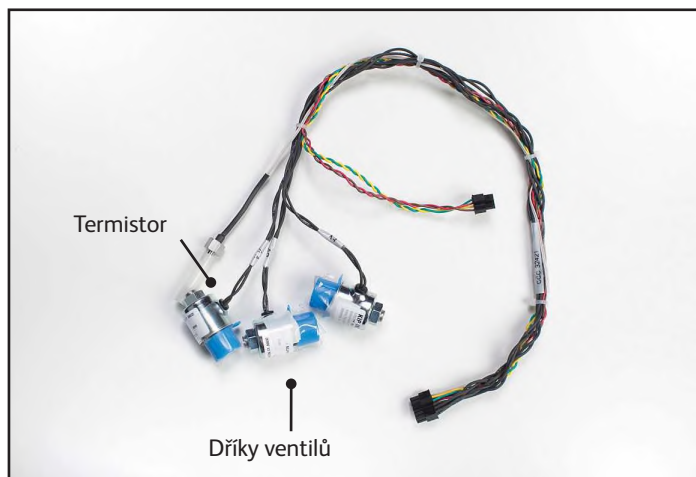
1. Při výměně horních součástí postupujte podle pokynů v části 8.6.
2. Pomocí klíče 9/16" nebo maticového klíče povolte a odstraňte dva šrouby, které spojují rozdělovač s mosazným rámem.
3. Pomocí malého plochého šroubováku otevřete dvě svorky spojující hadičky s rozdělovačem, přičemž nejprve otevřete svorku, která je nejbližší kovovému rámu.
4. Svazek rozdělovače se připojuje ke třem solenoidům (FV – plnicí ventil, BV – obtokový ventil a VV – odvzdušňovací ventil); 1 termistor a 1 snímač tlaku. Společnost Medivance dodává náhradní kabelové svazky rozdělovače doplněné o tři ventilové dříčky a termistor T3.
5. Pomocí klíče 9/16" odpojte svazek rozdělovače od solenoidů odstraněním matice na každém solenoidu.  
Pomocí šroubováku zabraňte otáčení dříčku ventilu během demontáže.
6. Pomocí klíče 7/16" odšroubujte a vyjměte termistor.
7. Odpojte snímač tlaku.
8. Při opětovné instalaci svazku rozdělovače si všimněte, že na svazku jsou štítky označující solenoidy (FV, BV, VV). Pokud nejsou solenoidy ve správné poloze, jak je znázorněno na obrázku, zařízení nebude správně fungovat (obr. 8-62).
9. Proveďte kalibraci (viz kapitola 9).



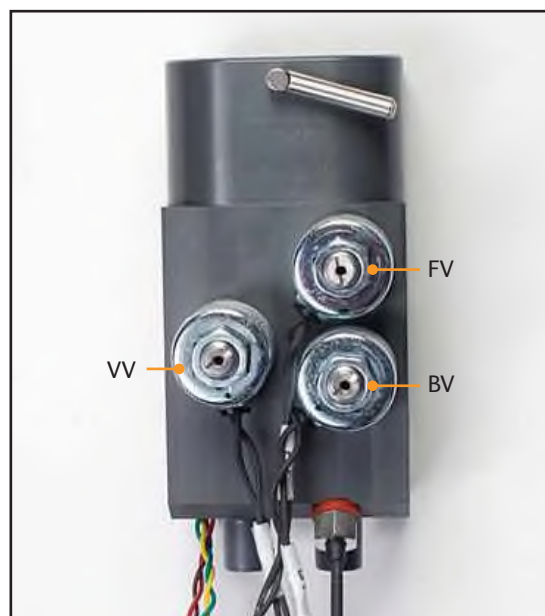
Obr. 8-60 Odstraňte šrouby (krok 2)



Obr. 8-61 Otevřete svorky (krok 3)



Obr. 8-59 Svazek rozdělovače (na obrázku s ochrannými kryty)



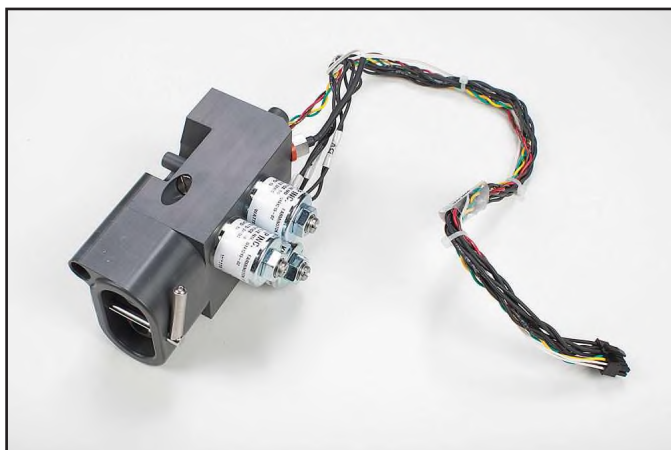
Obr. 8-62 Rozdělovač s vyznačením polohy 3 solenoidů (krok 8)

## 8.20 Výměna rozdělovače vstupu/výstupu

### Potřebné nástroje a spotřební materiál:

- maticový klíč 9/16"
- šroubovák s křížovou hlavou
- malý plochý šroubovák

1. Odstraňte šrouby podle kroku 8.19.2.
2. Odstraňte svorky podle kroku 8.19.3.
3. Pomocí křížového šroubováku odpojte senzor tlaku od rozdělovače.
4. Odpojte celý kabelový svazek rozdělovače.
5. Pomocí plochého šroubováku vyjměte solenoidy a dřívky ventilů.
6. Odstraňte termistor.
7. Při opětovné instalaci nejprve připojte dřívky ventilů, poté solenoidy, pak senzor tlaku a nakonec termistor.
8. Při opětovné instalaci svazku rozdělovače si všimněte, že na svazku jsou štítky označující solenoidy (FV, BV, VV). Pokud nejsou solenoidy ve správné poloze, jak je znázorněno na obrázku, zařízení nebude správně fungovat (obr. 8-62).



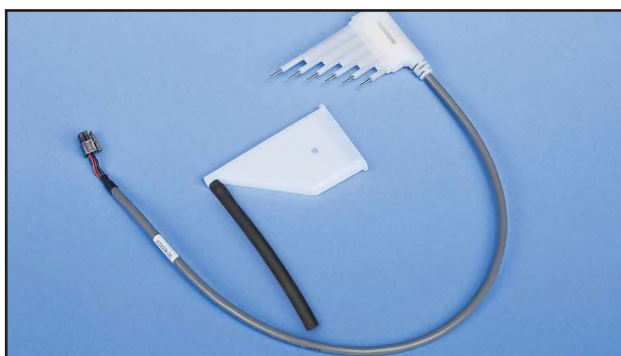
Obr. 8-63 Sestava rozdělovače

## 8.21 Výměna snímače hladiny

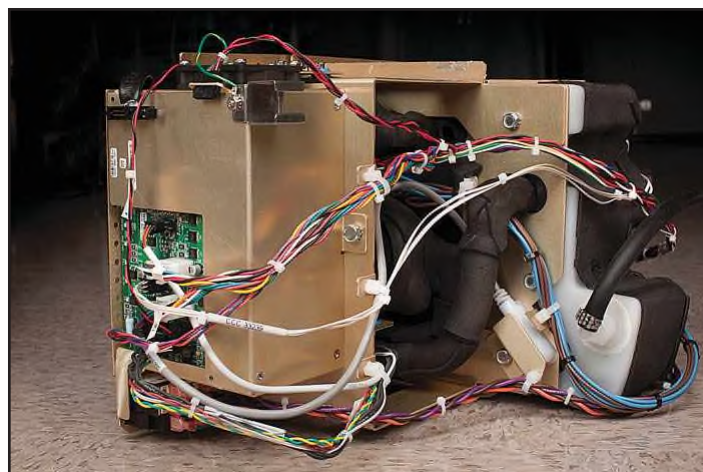
### Potřebné nástroje a spotřební materiál:

- řezačky drátu

1. Odpojte šedý kabel od desky I/O (viz obrázek 8-15, Připojení karty I/O).
2. Pomocí řezačky drátu odstraňte stahovací pásek
3. Odstraňte držák, který drží snímač hladiny v nádrži.



Obr. 8-64 Snímač hladiny



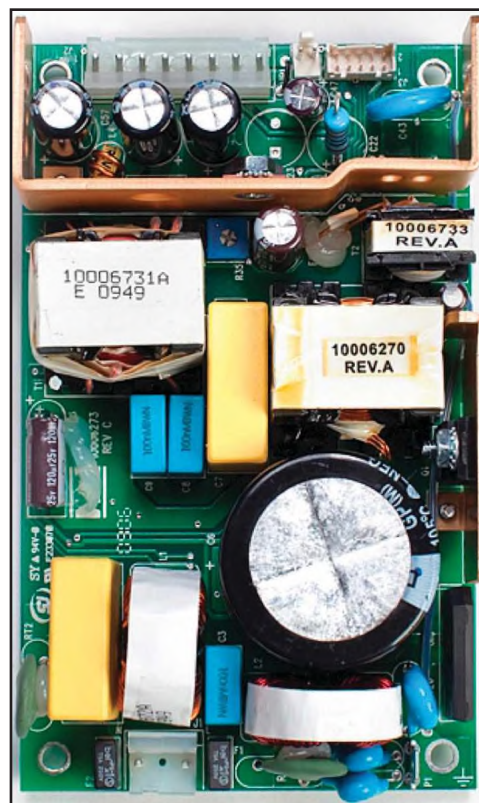
Obr. 8-65 Poloha snímače hladiny je indikována

## 8.22 Výměna napájecího modulu

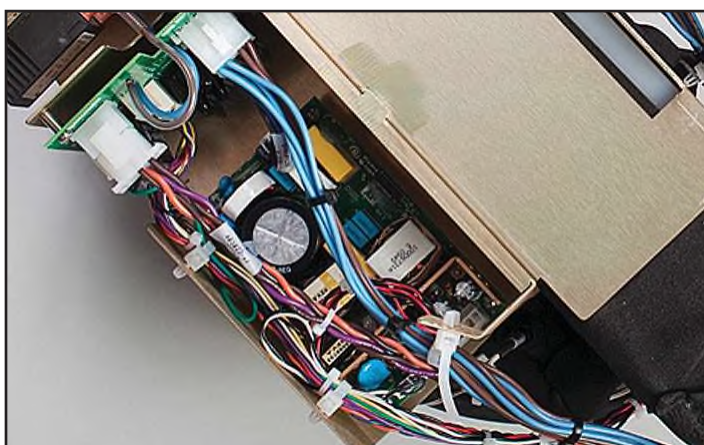
### Potřebné nástroje a spotřební materiál:

- šroubovák s křížovou hlavou
- malý plochý šroubovák

1. Pomocí křížového šroubováku odstraňte čtyři šrouby, které spojují desku s rámem.
2. Plochý šroubovák zasuňte pod desku a opatrně ji uvolněte.
3. Odpojte menší konektor.
4. Odpojte propojku od karty síťového napětí.



Obr. 8-66 Napájecí modul



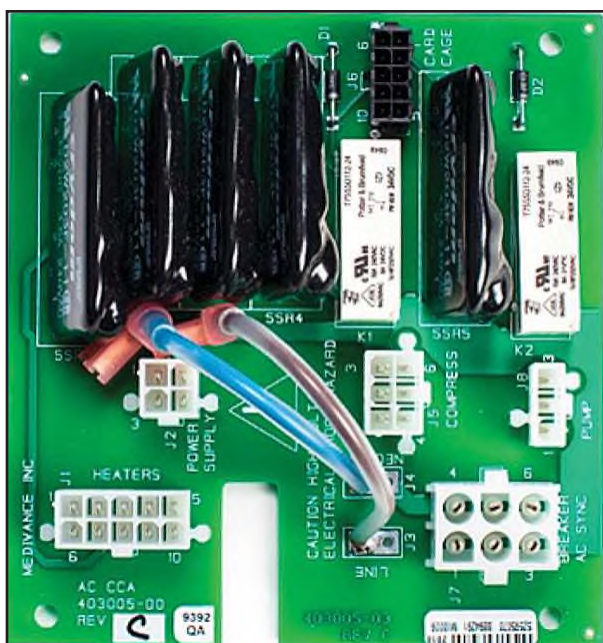
Obr. 8-67 Napájecí modul v poloze s připojením na místě

### 8.23 Výměna karty hlavního obvodu

**Potřebné nástroje a spotřební materiál:**

- kleště
- šroubovák s křížovou hlavou

1. Odpojte svazek jističe střídavého proudu
2. Odpojte propojku na kartě napájecího obvodu.
3. Odpojte napájení pumpy chladiče.
4. Odpojte dva konektory, které vedou k modulu přívodu napájení (zástrčka).
5. Odpojte napájecí kabel ohříváče.
6. Pomocí křížového šroubováku odšroubujte desku z kovového rámu.



Obr. 8-68 Karta hlavního napájecího obvodu

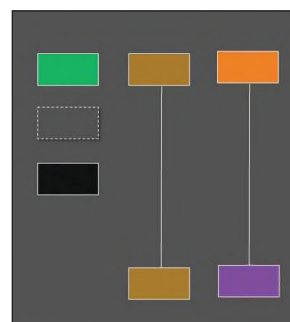
Připojení síťového vstupu



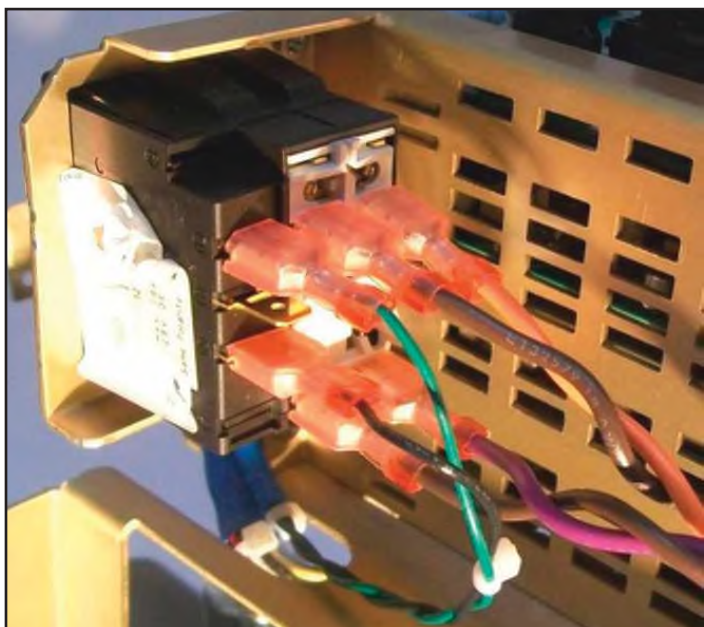
Obr. 8-69 Karta hlavního napájecího obvodu na místě, s připojením na místě

### 8.24 Výměna svazku jističe střídavého proudu

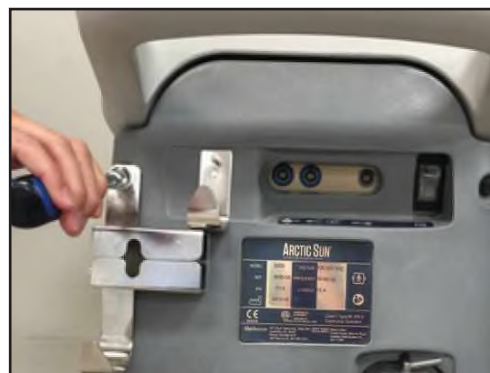
Pokud je třeba kabelový svazek vyměnit, je třeba provést připojení na spínači, jak je uvedeno níže. Ujistěte se, že jsou všechna připojení pevně zajištěna. Pokud je nutné konektor odstranit, nepohybujte konektorem ze strany na stranu, táhněte rovně dozadu. Pokud se některý z těchto spojů zdá být uvolněný, vyjměte svazek a kompletně jej vyměňte. Volné spojení mezi svazkem a jističem by mohlo způsobit nadměrné zahřívání spojů.



Obr. 8-70 schéma zapojení pro AC jistič



Obr. 8-71 Připojení svazku k jističi AC



Obr. 8-73 Zajistěte držák (krok 2)



Obr. 8-74 Vložte TIM a připojte kabely (kroky 3-5)

## 8.25 Instalace modulu přenosového rozhraní

### Potřebné nástroje a spotřební materiál:

- Nástrčný klíč 3/8"

1. Odstraňte šroub v levé horní části zadní strany zařízení.
2. Umístěte držák na zadní stranu zařízení a zajistěte jej pomocí dodaného šroubu.
3. Vložte modul přenosového rozhraní (TIM) do držáku.
4. Připojte kabel USB k levé straně modulu a přední části zařízení.
5. Připojte kabel RS232 k pravé straně modulu a nemocničnímu IT systému.
6. Zapněte systém a spusťte terapii pro zahájení datového výstupu.

POZNÁMKA: Je vyžadována verze softwaru 2.0 nebo vyšší.



Obr. 8-72 Odstraňte šroub (krok 1)

## Kapitola 9 – Kalibrace/Kontrola kalibrace

### 9.1 Jednotka pro testování kalibrace

K pravidelné kalibraci systému řízení teploty ARCTIC SUŇ je zapotřebí samostatné zařízení, kalibrační testovací jednotka (CTU).



Obr. 9-1 Jednotka pro testování kalibrace

Teorie fungování kalibračního procesu je uvedena v uživatelské příručce CTU, která je součástí CTU.

### 9.2 Kdy provést kalibraci nebo kontrolu kalibrace

1. Kalibraci doporučujeme provádět po 2 000 hodinách provozu nebo po 250 použitích podle toho, co nastane dříve. Stav kalibrace je k dispozici na obrazovce Rozšířené nastavení.
2. Kromě toho může být po výměně určitých komponent vyžadována kalibrace (viz kapitola 8).
3. Kalibrační kontrola potvrzuje, že průtok zařízení, schopnost ohřevu a chlazení a systémy snímání teploty jsou v souladu se specifikací. Během kontroly kalibrace se mohou zobrazit chyby s diagnostickými informacemi, které pomáhají s problémy s výkonem nebo kalibrací. Po úspěšném dokončení kontroly kalibrace se zobrazí zpráva se stavem úspěšnosti nebo neúspěchu všech zkontrolovaných parametrů.

### 9.3 Nastavení kalibrace

1. Odstraňte hadičku pro přívod tekutiny překlopením západky zprava doleva a připojte jednotku CTU k systému řízení teploty ARCTIC SUŇ. Zajistěte otočením západky zleva doprava.
2. Připojte tři kabely vycházející z CTU na PT1, PT2 a T0.



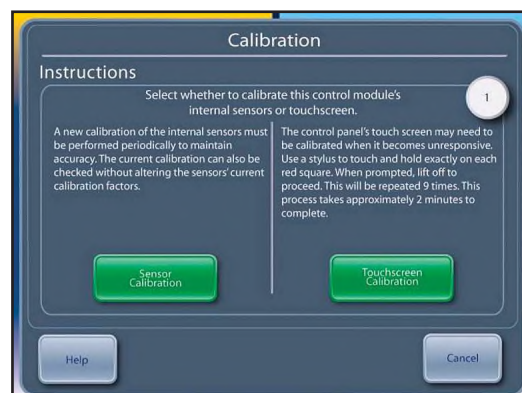
Obr. 9-2 Připojte CTU (krok 1)



Obr. 9-3 Připojte kabely (krok 2)

### 9.4 Provedení kalibrace

Chcete-li provést kalibraci v systému řízení teploty ARCTIC SUŇ, stiskněte na obrazovce Výběr léčby tlačítko Rozšířené nastavení. Stiskněte tlačítko Start vedle Kalibrace a postupujte podle pokynů na obrazovce.



Obr. 9-4 Obrazovka kalibrace

## Příloha A – Technické údaje výrobku

### Technický popis

Systém řízení teploty ARCTIC SUŇ je termoregulační zařízení, které monitoruje a reguluje teplotu pacienta v rozmezí 32 °C až 38,5 °C (89,6 °F až 101,3 °F).

Systém řízení teploty ARCTIC SUŇ se skládá z řídicího modulu a jednorázových polštářků ARCTIC GEL.

Pacientská teplotní sonda připojená k ovládacímu modulu poskytuje teplotu pacienta jako zpětnou vazbu pro interní řídicí algoritmus, který automaticky zvyšuje nebo snižuje teplotu cirkulující vody tak, aby byla dosažena předem nastavená cílová teplota stanovená lékařem.

Systém řízení teploty ARCTIC SUŇ pohání vodu s řízenou teplotou v rozsahu od 4 °C do 42 °C (od 39,2 °F do 107,6 °F) polštářky ARCTIC GEL s rychlostí průtoku přibližně 0,7 litru za minutu. To má za následek výměnu tepla mezi vodou a tělem pacienta.

Řídicí modul systému řízení teploty ARCTIC SUŇ je mobilní zařízení TŘÍDY I (typu BF, IPX0 s nepřetržitým provozním režimem) podle klasifikačního schématu podle normy IEC 60601-1.

Řídicí modul systému pro správu teploty ARCTIC SUŇ splňuje požadavky na elektromagnetické rušení i citlivost podle IEC 60601-1 a je kompatibilní s dalšími zařízeními, která také odpovídají této normě. V řídicím modulu systému řízení teploty ARCTIC SUŇ není znám žádný poruchový režim spojený s elektromagnetickým rušením od jiných zařízení. Viz úplné prohlášení výrobce týkající se elektromagnetické kompatibility pro systém řízení teploty ARCTIC SUŇ.

### Podmínky prostředí

Teplotní rozsah

Provoz:..... 10 °C až 27 °C (50 °F až 80 °F)

Skladování:..... -30 °C až 50 °C (-20 °F až 120 °F)

Při provozních teplotách vyšších než 27 °C (80 °F) je kapacita chladicího systému a tedy možnost ochlazování pacienta narušena.

Rozsah vlhkosti (relativní vlhkost, bez kondenzace)

Provoz:..... 5 % až 70 %

Skladování:..... 5 % až 95 %

Rozsah atmosférického tlaku: 60 kPa až 110 kPa

### Likvidace

Po skončení životnosti zlikvidujte v souladu s místními předpisy (OEEZ) nebo se obraťte na místního dodavatele nebo distributora společnosti BARD® a požádejte o likvidaci.























## Specifikace systému řízení teploty ARCTIC SU<sup>™</sup>

Parametr	Specifikace
Léčebné režimy	Normotermie: Řízení teploty pacienta, opětovné zahřívání pacienta Hypotermie: Chlazení pacienta, opětné zahřátí pacienta
Kapacita ohřevu	2 500 BTU/hod/750 wattů
Cirkulující tekutina	Sterilní voda
Kapacita nádržky	3,5 litru
Rychlost průtoku vody	5 litrů za minutu
Typ pacientské sondy	Kompatibilní s řadou YSI 400
Vstupy teploty pacienta	Teplota pacienta 1: regulace, monitorování, alarm Teplota pacienta 2: monitorování, alarm
Rozsah zobrazení teploty pacienta	10 °C až 44 °C 50 °F až 111,2 °F v krocích po 0,1 °C/°F
Přesnost měření teploty pacienta	± 0,4 °C (10 °C až 32 °C) ± 0,2 °C (32 °C až 38 °C) ± 0,4 °C (38 °C až 44 °C) včetně ±0,1 °C u externí sondy
Odpověď PCLCS (Physiologic Closed-Loop Control System – řídicí systém s fyziologickou uzavřenou smyčkou)	Doba ustálení: ~4,5 hodiny Relativní překročení: <0,5 °C Překročení příkazu: <0,5 °C Doba odpovědi: Ohřev (max) 33 °C až 37 °C: ~6 hodin Chlazení 37 °C až 33 °C: ~2 hodiny Odchylna od ustáleného stavu: 0 Chyba sledování: 0 Poznámka: Všechny hodnoty jsou získány při testování při simulovaném použití.
Rozsah řízení teploty pacienta	32 °C až 38,5 °C 89,6 °F až 101,3 °F v krocích po 0,1 °C/°F
Rozsah zobrazení teploty vody	3 °C až 45 °C/37,4 °F až 113,0 °F v krocích po 0,1 °C/°F
Rozsah řízení teploty vody (manuálního)	4 °C až 42 °C/39,2 °F až 107,6 °F v krocích po 1 °C/°F
Horní limit teploty vody	36 °C až 42 °C/96,8 °F až 107,6 °F v krocích po 1 °C/°F
Dolní limit teploty vody	4 °C až 25 °C/39,2 °F až 77 °F v krocích po 1 °C/°F
Doba ohřevu vody z 20 °C na 37 °C	8 minut (přibližně)
Akustický tlak	Zvuk alarmu: 70 dB až 80 dB ve vzdálenosti 1 metru, opakuje se každých 10 sekund Zvuk výstrahy: 63 dB až 71 dB ve vzdálenosti 1 metru, opakuje se každých 25 sekund Zvuk připomínky: 65 dB ve vzdálenosti 3 metrů, 0,5 sekundy zapnutý/20 sekund vypnuto
Přívod elektřiny	100–120 V AC, 50–60 Hz, 11 A 220–240 V AC, 50–60 Hz, 5,5 A
Svodový proud	<300 µA
Provozní rozsah relativní vlhkosti	5 % až 70 % bez kondenzace
Rozsah relativní vlhkosti při skladování	5 % až 95 % bez kondenzace
Provozní teplotní rozsah	10 °C až 27 °C/50 °F až 80 °F
Teplotní rozsah při skladování	-30 °C až 50 °C/-20 °F až 120 °F
Rozsah atmosférického tlaku	60 kPa až 110 kPa
Rozměry	Výška: 89 cm (35 palců) Šířka: 36 cm (14 palců) Hloubka: 47 cm (18,5 palců)
Hmotnost	Prázdný: 43 kg/95 liber; Naplněný: 47 kg/103 liber



## Příloha B – Symboly

Řídící modul systému řízení teploty ARCTIC SUN je označen následujícími symboly:

	Aby bylo používání tohoto prostředku bezpečné a účinné, je třeba, aby si obsluha před použitím prostudovala doprovodné dokumenty.
	Označuje zplnomocněného zástupce v Evropském společenství.
	Tento symbol v blízkosti patientských konektorů značí, že konektor teplotní sondy je „příložnou částí typu BF odolnou proti defibrilaci“ podle normy IEC 60601-1 a skýtá stupeň ochrany pacienta definovaný v této normě pro daný typ příložené části.
	Modely systému řízení teploty ARCTIC SUN™ opatřené monogramem ETL vyhovují dle ETL Intertek normám AAMI ES60601-1, IEC 60601-1-8, IEC 60601-10, IEC 80601-2-35 a jsou certifikovány podle CSA C22.2 č. 60601-1.
	Označuje součást nebo komponentu s vysokou teplotou. Rovněž je uvedena maximální teplota této vnitřní komponenty, kterou připouští ochranný systém.
	Označuje, že při plnění řídicího modulu systému řízení teploty ARCTIC SUN je třeba používat pouze sterilní vodu.
	Označuje teplotu pacienta 1, vstup patientské teplotní sondy pro monitorování a řízení.
	Označuje teplotu pacienta 2, vstup patientské teplotní sondy pro monitorování.
	Označuje výstup teploty pacienta, tedy výstup teploty pacienta do externího nemocničního monitoru.
	Označuje vypouštěcí ventil.
	Označuje nebezpečí úrazu elektrickým proudem.
	Označuje teplotní rozsah skladování.
	Označuje rozsah relativní vlhkosti skladování.
	Výrobce.
	Datum výroby.
	Nepoužívejte opakovaně.
	Nebezpečí převážení v případě tlačení, naklánění, opírání, atd.
	SYSTÉM ŘÍZENÍ TEPLoty ARCTIC SUN™ je třeba řádně zlikvidovat. NELIKVIDUJTE do komunálního odpadu.
	Označuje mechanické nebezpečí.
	Obecné varovné znamení.
	Uvádí datum, po kterém se zdravotnický prostředek nesmí používat.
	Udává rozsah atmosférického tlaku pro zařízení.

## Příloha C – Elektromagnetická kompatibilita

Informace o elektromagnetické kompatibilitě, emisích a odolnosti najdete v návodu k obsluze.

## Příloha D – Náhradní díly a příslušenství

### Kabely a příslušenství

Čistící roztok	739-01
Jednotka pro testování kalibrace (CTU) 100 -120 V	741-00
Jednotka pro testování kalibrace (CTU) 100 V Japonsko	741-10
Jednotka pro testování kalibrace (CTU) 230 V EU	741-01
Jednotka pro testování kalibrace (CTU) 230 V VB	741-02
Jednotka pro testování kalibrace (CTU) 230 V Austrálie	741-03
Jednotka pro testování kalibrace (CTU) 230 V Brazílie	741-05
Jednotka pro testování kalibrace (CTU) 230 V Švýcarsko	741-07
Jednotka pro testování kalibrace (CTU) 230 V Jižní Afrika	741-08
Paralelní hadička	709-04
Hadička pro přívod tekutiny	734-07
Vypouštěcí hadička	719-00
Plnicí hadička	718-00
Kabel pro vstup teploty – Nellcor	735-02
Kabel pro vstup teploty – GE	735-05
Kabel pro vstup teploty – Bard	735-03
Kabel pro vstup teploty – Rusch	735-04
Kabel pro vstup teploty – Phillips	735-06
Kabel pro výstup teploty – Nellcor	735-52
Kabel pro výstup teploty – GE	735-55
Kabel pro výstup teploty – Bard	735-53
Kabel pro výstup teploty – Rusch	735-54
Kabel pro výstup teploty – Phillips	735-56
Servisní sada	771-00
Simulátor teploty, 37 °C	777-00
Sada na ochranu obrazovky	753-00
Kryt	752-00
Napájecí kabel, USA, Kanada, Mexiko	733-00
Napájecí kabel, kontinentální Evropa	733-01
Napájecí kabel, Velká Británie, Irsko	733-02
Napájecí kabel, Austrálie, Nový Zéland	733-03
Napájecí kabel, pevninská Čína	733-04
Napájecí kabel, Brazílie	733-05
Napájecí kabel, Švýcarsko	733-07
Napájecí kabel, Jižní Afrika	733-08
Paměťová karta	775-00
Souprava přenosového modulu rozhraní (T.I.M.)	760-00
Přenosový modul rozhraní (T.I.M.)	761-00
Kabel RS232	762-00
Sestava konzoly přenosového modulu rozhraní (T.I.M.)	763-00

### Náhradní díly

Pojezdové kolo s brzdou	402341-00
Pojezdové kolo bez brzdy	402341-01
Vzduchový filtr	403088-00
Chladicí pumpa DC	403114-00
Ohřívač, 100–120 V	403074-00
Ohřívač, 200–230 V	403074-01
Průtokoměr	403075-00
Sestava směšovací pumpy	403076-00
Sestava oběhové pumpy	403077-00
Sestava rozdělovače	403078-00
Kabelový svazek rozvaděče	403079-00
Svazek nádrže	403080-00
Chladicí pumpa, 100–120 V	403081-00
Chladicí pumpa, 200–230 V	403081-01
Sestava ovládacího panelu	403082-00
Karta vstupních/výstupních obvodů	403083-00
Karta procesorového obvodu	403084-00
Karta napájecího obvodu	403085-00
Karta izolačního obvodu	403086-00
Karta obvodu napájecího napětí	403087-00
Hlavní svazek	403089-00
Modul přívodu napájení	403091-00
Senzor hladiny	403102-00
Vypouštěcí ventil	403105-00
Sada O-kroužků	403107-00
Sada náhradního teplotního připojovacího kroužku	403108-00
Tvarovaná hadička	403106-00
Ventil hadičky pro přívod tekutiny	402638-00

## Příloha E – Teplotní kabely

## Kabely pro vstup teploty



## Kabely pro výstup teploty



## Příloha F – Napájecí kabel



Napájecí kabel 733-00  
Typ B - Severní Amerika



Napájecí kabel 733-01  
Typ F – Evropa



Napájecí kabel 733-02  
Typ G - Velká Británie,  
Irsko



Napájecí kabel 733-03  
Typ I – Austrálie, Nový Zéland



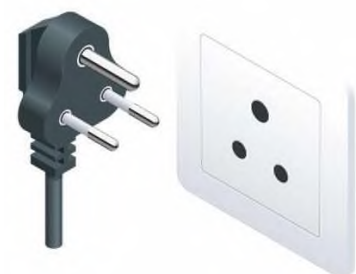
Napájecí kabel 733-04  
Typ I – pevninská Čína



Napájecí kabel 733-05  
Typ N – Brazílie



Napájecí kabel 733-07  
Typ J – Švýcarsko



Napájecí kabel 733-08  
Typ M – Jižní Afrika

## Příloha G – Aktualizace softwaru

### Instalace softwaru na ovládacím panelu

#### Potřebné nástroje a spotřební materiál:

- Grafický software 765-01
- Flash disk

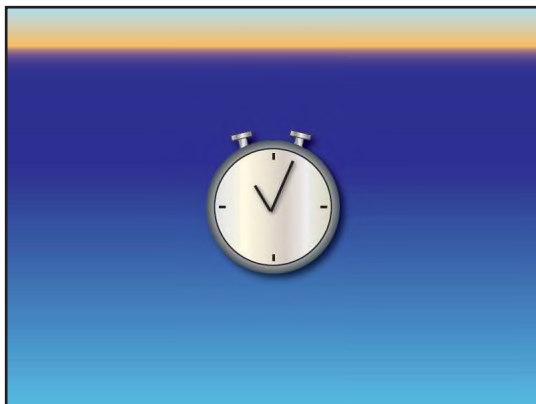
1. Zapněte jednotku (pomocí přepínače ON/OFF na zadní straně) a počkejte, až se zobrazí obrazovka řízení teploty ARCTIC SUN™.



2. Ihned vložte flash disk do portu USB a poté počkejte minimálně tři (3) minuty (mohou se objevit chybové zprávy – chybových zpráv si nevěšmejte).



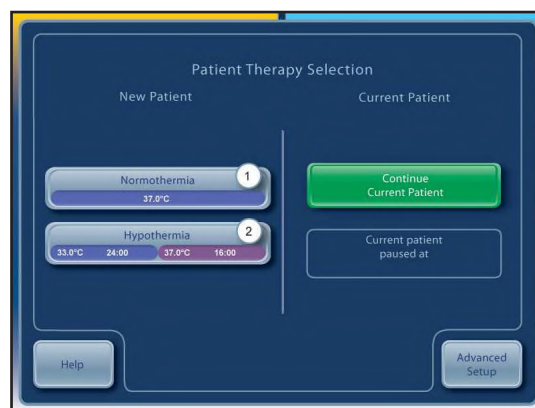
- 3 Napájecí jednotku vypněte (OFF).
4. Znovu zapněte jednotku s nainstalovaným flash diskem.
5. Počkejte, až se zobrazí stopky (přibližně 30–45 minut).



6. Jednotku vypněte až po zobrazení černé obrazovky po dobu minimálně 30 sekund.



7. Vyměňte flash disk z portu USB.
8. Podle následujících pokynů ověřte, zda byl grafický software aktualizován:
9. Zapněte napájecí jednotku.
10. Stiskněte tlačítko Rozšířené nastavení na obrazovce Výběr léčby pacienta.



11. Podle následujících pokynů ověřte, zda byl grafický software aktualizován: Pokud se verze grafického softwaru neaktualizovala, opakujte kroky 1–8. Pokud se software po dvou (2) pokusech neaktualizoval, kontaktujte zákaznický servis společnosti Bard (844.823.5433).



## Příloha H – Přeprava

Vzhledem k velikosti a hmotnosti systému řízení teploty ARCTIC SUŇ by měl být přepravován na paletě s použitím obalových materiálů poskytovaných společností Medivance. Pokud původní balení není k dispozici, můžete si u společnosti Maledivance objednat přepravní sadu.

- 1) Provedte celkové vyprázdnění systému.
  - a) Po vyprázdnění zapněte napájení, na obrazovce Výběr léčby stiskněte tlačítko Rozšířené nastavení, čímž zobrazíte obrazovku Rozšířené nastavení.
  - b) Stiskněte tlačítko Start vedle Celkové vypuštění a postupujte podle pokynů.
- 2) Umístěte systém řízení teploty ARCTIC SUŇ na bílou pěnu připevněnou k paletě a vycentrujte jednotku tak, aby ležela na pění.
- 3) Umístěte čtvercový lepenkový kus s pěnou dolů na horní část jednotky a na pěnový díl položte veškeré příslušenství.
- 4) Přesuňte kartonovou trubku přes jednotku tak, aby se dotýkala horního povrchu palety.
- 5) Pomocí dodaného popruhu pevně připevněte jednotku k paletě. Pevně utáhněte popruh, aby byla jednotka a její obsah zajištěny na paletě pro přepravu.

## Příloha I – Záruka

### Omezená záruka

Společnost Bard Medical Division, CR Bard, Inc. („Bard“) zaručuje původnímu zákazníkovi, že každý řídicí modul ARCTIC SUŇ („zařízení“) a polštářek ArcticGel („spotřební materiál“) nebudou mít po dobu uvedenou na označení závady v provedení a materiálech, a pokud tato doba není stanovena, pak po dobu jednoho roku od data nákupu. Pokud se ukáže, že je zařízení nebo spotřební materiál vadný, může být toto zařízení nebo spotřební materiál podle uvážení společnosti Bard opraven, vyměněn, nahrazen nebo zlevněn. Pro zařízení je možné zakoupit komplexní pozáruční servisní plán. Záruka se vztahuje na všechny součásti a práci spojenou s vadami materiálu a provedení zařízení a spotřebního materiálu. Společnost Bard podle svého uvážení rozhodne, zda má být zařízení nebo spotřební materiál opraven na místě nebo v servisním středisku společnosti Bard. Pokud má být zařízení nebo spotřební materiál vrácen k opravě, společnost Bard dodá obalové materiály a zaplatí za pozemní přepravu. Zákazník je však povinen zařízení nebo spotřební materiál připravit a zabalit k přepravě na vlastní náklady. Jakýkoli požadavek na urychlenou přepravu bude na náklady zákazníka. Jakákoli neoprávněná oprava zařízení nebo spotřebního materiálu provedená během záruční doby má za následek neplatnost záruky. Každé vrácení musí být společností Bard předem schváleno. Odpovědnost společnosti Bard podle této záruky na výrobek se nevztahuje na jakékoli zneužití, náhodné poškození, nevhodné použití, nesprávné skladování, úpravy, další výrobu, balení nebo zpracování, náhodné poškození nebo poškození způsobené nevhodným použitím zařízení, poškození způsobené použitím vody z vodovodu místo destilované vody, běžnou údržbou, recalibrací nebo opravou jakoukoli osobou nebo subjektem, který není autorizován zástupcem společnosti Bard.

### Zřeknutí se odpovědnosti.

I. VÝŠE UVEDENÁ OMEZENÁ ZÁRUKA JE JEDINÁ ZÁRUKA POSKYTOVANÁ SPOLEČNOSTÍ BARD A JE NÁHRADOU ZA JAKÉKOLI DALŠÍ ZÁRUKY, VÝSLOVNÉ, PŘEDPOKLÁDANÉ NEBO ZÁKONNÉ, VČETNĚ vlastnictví, neporušování, nezasahování, vzájemné provozuschopnosti, kvality nebo stavu, přesnosti, úplnosti, prodejnosti, vhodnosti pro konkrétní účel nebo absence jakýchkoli skrytých nebo zjevných vad.

II. ZÁKAZNÍK JE POVINEN SI PROVÉST VLASTNÍ VÝZKUM A ODPOVÍDÁ ZA PÉČI O SVÉ PACIENTY A ZA URČENÍ VHODNOSTI ZAŘÍZENÍ A SPOTŘEBNÍCH MATERIÁLŮ PRO JEHO POUŽITÍ. ZÁKAZNÍK BERE NA VĚDOMÍ, ŽE společnost Bard není odpovědná za poskytování lékařské péče nebo lékařských služeb pacientům zákazníka nebo jiné osobě. Zařízení a spotřební materiál jsou nástroje, které má používat zákazník, ale nenahrazují profesionální dovednosti ani úsudek. Poskytnutím zařízení a spotřebního materiálu zákazníkovi se společnost Bard ani žádný zaměstnanec společnosti Bard nezapojuje do lékařské praxe. Zákazník je odpovědný za ověření přesnosti, úplnosti a vhodnosti jakýchkoli lékařských, patientských, právních nebo jiných výsledků, údajů nebo informací zadaných, přijatých, zpracovaných, uložených, přenášených, vyrobených, zobrazených nebo použitých ve spojení se zařízením a spotřebním materiálem. Zákazník přebírá veškerá rizika a závazky spojené s použitím těchto informací, ať už jsou tyto informace použity samostatně nebo v kombinaci s jinými informacemi. Společnost Bard neodpovídá za výkon, podporu ani jakýkoli jiný aspekt technologického prostředí zákazníka.

III. ZÁKAZNÍK BERE NA VĚDOMÍ, ŽE POČÍTAČOVÉ A TELEKOMUNIKAČNÍ SYSTÉMY NEJSOU BEZCHYBNÁ ZAŘÍZENÍ A OBČAS DOCHÁZÍ K OBDOBÍM ODSTÁVKY. SPOLEČNOST BARD NEZARUČUJE, ŽE POUŽÍVÁNÍ ZAŘÍZENÍ A JEHO VLASTNOSTI PŘIPOJENÍ BUDOU NEPŘERUŠOVANÉ, VČASNÉ, BEZPEČNÉ NEBO BEZCHYBNÉ, NEBO NENASTANE ZTRÁTA OBSAHU. SPOLEČNOST BARD NEZARUČUJE ANI ŽÁDNÉ PŘIPOJENÍ K TECHNOLOGICKÉMU PROSTŘEDÍ ZÁKAZNÍKA NEBO PŘENOS Z NĚJ.

IV. **Vyloučení.** Výše uvedené záruky se nevztahují na selhání jakéhokoli zařízení nebo spotřebního materiálu způsobené (i) zneužitím, zanedbáním nebo nevhodným použitím ze strany zákazníka nebo v důsledku jakéhokoli nedodržení povinností zákazníka; (ii) selháním nebo poruchou jakéhokoli prvku technologického prostředí zákazníka nebo způsobené použitím jiným způsobem, než jak je výslovně povoleno společností Bard; (iii) neprováděním údržby fyzického prostředí pro zařízení ze strany zákazníka (včetně běžné údržby) uvedené v příslušné dokumentaci poskytnuté společností Bard; (iv) škodlivým softwarem, který nezavedla společnost Bard nebo (v) pokud zákazník neumožní instalaci jakýchkoli softwarových aktualizací nebo upgradů.

ODPOVĚDNOST A OPRAVNÉ PROSTŘEDKY UVEDENÉ V TÉTO OMEZENÉ ZÁRUCE ZÁLEŽÍ VÝHRADNĚ NA SPOLEČNOSTI BARD A OPRAVNÝCH PROSTŘEDCÍCH, KTERÉ JSOU PRO ZÁKAZNÍKA ZA TENTO PRODUKT K DISPOZICI, AŽ UŽ SMLUVNĚ, OBČANSKOPRÁVNĚ (VČETNĚ ZANEDBÁNÍ) NEBO JINAK, A SPOLEČNOST BARD NENÍ VŮČI ZÁKAZNÍKOVÍ ODPOVĚDNA ZA ŽÁDNÉ ZVLÁŠTNÍ, NEPŘÍMÉ, NÁHODNÉ NEBO NÁSLEDNÉ ŠKODY VYPLYVAJÍCÍ Z MANIPULACE NEBO POUŽITÍ ZAŘÍZENÍ NEBO SPOTŘEBNÍHO MATERIÁLU SPOLEČNOSTI BARD, ANI POKUD BYLA SPOLEČNOST BARD NA MOŽNOST NEBO PRAVDĚPODOBNOST PODOBNÝCH ŠKOD UPOZORNĚNA. ODPOVĚDNOST SPOLEČNOSTI BARD V RÁMCI TÉTO ZÁRUKY V ŽÁDNÉM PŘÍPADĚ NEPŘEKROČÍ NÁKUPNÍ CENU ZAPLACENOU ZÁKAZNÍKEM ZA TYTO ZAŘÍZENÍ A SPOTŘEBNÍ MATERIÁL.

### Podmínky servisu

Pokud je dostupnost zařízení pro léčbu pacienta zásadní, je povinností zákazníka zakoupit si záložní zařízení. Přestože se společnost Bard pokusí v rámci záruky neprodleně zařízení opravit, včasnost opravy není zaručena.

Zákazník je odpovědný za údržbu zařízení podle harmonogramů a pokynů v dokumentaci dodávané ke každému systému. Společnost Bard poskytuje vzdálenou technickou podporu v době od 8:00 do 17:00 časového pásma MT a nepřetržitou nouzovou telefonickou podporu. Ohledně všech požadavků týkajících se servisu kontaktujte zákaznický servis. K zajištění efektivního servisu jednotky bude vyžadován podrobný popis problému nebo požadovaného servisu, výrobní číslo jednotky a kontaktní informace. Zákazník musí poskytnout pracovníky, kteří pomohou technické podpoře při odstraňování problémů.

### Zapůjčené zařízení

Je-li zařízení v rámci záruky vráceno k provedení servisu, může být podle dostupnosti zákazníkovi k dispozici zapůjčené zařízení, a to bezplatně na vyžádání po celou dobu trvání servisu. Zákazník je odpovědný za nastavení zapůjčeného zařízení a za přípravu a zabalení zařízení pro zpětnou přepravu podle dokumentace. Zákazník je rovněž odpovědný za péči a údržbu zapůjčeného zařízení a veškerého příslušenství po dobu, co bude zařízení v jeho držení. Za jakoukoli ztrátu nebo poškození nese výhradní odpovědnost zákazník. Zapůjčené zařízení musí být vráceno do 7 dnů po vrácení opraveného zařízení, jinak budou účtovány poplatky za pronájem ve výši 50 USD denně. Zapůjčené zařízení bude odesláno pozemní přepravou na náklady společnosti Bard. Jakýkoli požadavek na urychlenou přepravu bude na náklady zákazníka.

### Mimozáruční servis

Pro zařízení, na která se již nevztahuje záruka, jsou k dispozici díly a servis za poplatek prostřednictvím zákaznického servisu. Na požádání může společnost Bard poskytnout odhad nákladů na opravu v závodě. Společnost Bard bude od zákazníka k zahájení opravy vyžadovat nákupní objednávku. Pokud bude později zjištěno, že zařízení vyžaduje opravu, která přesahuje původní odhad, společnost Bard se před pokračováním v opravě obrátí na zákazníka s žádostí o autorizaci.

## Příloha J – Formát výstupních dat modulu přenosového rozhraní

Výstupní datový tok je opakující se posloupnost znaků ASCII každých pětisekund. Jako první položka nové datové sekvence je odeslán znak "\$". Každá datová položka v rámci sekvence je oddělena čárkou (ASCII 44). Datová sekvence je ukončena znakem návratu (ASCII 13), po kterém následuje znak nového řádku (ASCII 10). Čas od zapnutí každé datové sekvence lze vypočítat ze sériového pořadového čísla a intervalu komunikačního výstupu.

Příklad: \$,13,36.5,36.4,34.5,2,0,14.3,14.4,16.5,4.6,14.2,0,60,0,2.3,5,-7.1,0,45,165,1,4.00

Parametry výstupních dat jsou uvedeny v tabulce níže.

### Modul přenosového rozhraní – parametry výstupních dat

Pořadové číslo	Popis	Hodnoty
1	Indikátor spuštění sekvence	\$ (ASCII 36)
2	Sériové pořadové číslo	1,2,3,4,5..., Inicializováno při zapnutí napájení
3	Teplota pacienta 1	° C, 0, pokud sonda není připojena
4	Teplota pacienta 2	° C, 0, pokud sonda není připojena
5	Cílová teplota pacienta v automatickém režimu	° C, bez ohledu na aktuální režim
6	Provozní režim	0=Inicializace, 1=Stop, 2=Automaticky, 3=Ručně, 4=Vypouštění, 5=Plnění
7	Diagnostický režim	0=Normální režim, 1=Diagnostický režim
8	Monitor výstupní teploty vody	° C
9	Výstupní teplota vody	° C
10	Vstupní teplota vody	° C
11	Teplota vody chladiče	° C
12	Výstupní cílová teplota vody	° C
13	Režim zobrazení teploty	0=° C, 1=° F
14	Interval komunikačního výstupu	Sekundy
15	Aktuální číslo alarmu	Příslušná čísla naleznete v seznamu alarmů/výstrah.
16	Průtoková rychlost	Litry/minutu
17	Poslední změřená hladina v zásobníku	5 nebo 4=Plný, 3=3/4, 2=1/2, 1=Nízký stav, 0=Prázdný
18	Vstupní tlak	Liber na čtvereční palec
19	Výkon topení	0–32 kde 32 = 100 %
20	Výkon směšovací pumpy	0–200, kde 200 = 100 %
21	Výkon oběhové pumpy	0–235 kde 235 = 100 %
22	Režim strategie regulace	1,2,3
23	Verze softwaru	Verze softwaru





www.medivance.com



0050



Výrobce:

**Medivance, Inc.**

321 South Taylor Avenue, Suite 200

Louisville, Colorado 80027 USA

Telefon: [REDACTED]

Bezplatná linka: [REDACTED]

Fax: [REDACTED]

EC REP

BD Switzerland Sàrl  
Terre Bonne Park – A4  
Route de Crassier 17  
1262 Eysins, Švýcarsko

© 2021 BD. BD a logo BD jsou ochranné známky společnosti Becton, Dickinson and Company. Všechna práva vyhrazena.

Bard, ArcticGel, Arctic Sun, Medivance a Simply Advanced jsou ochranné známky nebo registrované ochranné známky společnosti Becton, Dickinson and Company.

Podle federálních zákonů (USA) smí toto zařízení prodávat a objednávat pouze lékař.

PK2800564 09/2021

## Všeobecné obchodní podmínky Nemocnice Na Homolce

### I. Základní ustanovení

1. Tyto Všeobecné obchodní podmínky sepsané v souladu s ustanovením § 1751 a násl. zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů, jsou součástí všech smluv NNH, jejichž jsou přílohou. Smluvní strany těchto smluv bezvýhradně akceptují ustanovení těchto Všeobecných obchodních podmínek a uzavírají smlouvu s tím, že ustanovení smlouvy, která se odchyľují od těchto Všeobecných obchodních podmínek, mají před Všeobecnými obchodními podmínkami přednost.
2. Nemocnice Na Homolce je státní příspěvková organizace v přímé řídicí působnosti Ministerstva zdravotnictví České republiky, zřízená rozhodnutím ministra zdravotnictví ze dne 25. 11. 1990, čj.: OP-054.25.11.90, ve znění změn provedených Opatřením Ministerstva zdravotnictví vydaného pod čj.: MZDR 31003/2022-1/OPR ze dne 25. 1. 2023. Nemocnice Na Homolce je příslušná hospodařit s majetkem, který jí byl svěřen.

### II. Výklad pojmů a zkratk

1. Z důvodu standardizace označení smluvních stran a dalších pojmů budou v těchto Všeobecných obchodních podmínkách používány pojmy s dále uvedenými významy:
  - **NNH** - Nemocnice Na Homolce,
  - **dodavatel** - druhá smluvní strana, bez ohledu na odlišné označení smluvních stran ve smlouvě. Pokud vystupuje ve smlouvě více smluvních stran, vztahují se výše uvedená označení na jednotlivé všechny smluvní strany odlišné od NNH obdobně,
  - **VOP** - Všeobecné obchodní podmínky NNH,
  - **smlouva** - smlouva včetně jejích případných dodatků či příloh, kde smluvní stranou je NNH a kde VOP takovou smlouvu doplňují,
  - **objednávka** - poptávka po dodávce nebo službě pro jednorázové účely menšího rozsahu nebo naplňování rámcových smluv.
2. V těchto VOP jsou dále užívány následující zkratky a odkazy na právní předpisy:
  - a) zákon č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „**ZZVZ**“),
  - b) zákon č. 340/2015 Sb., o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a o registru smluv, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „**zákon o registru smluv**“),
  - c) zákon č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „**občanský zákoník**“),
  - d) zákon č. 99/1963 Sb., občanský soudní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „**o.s.ř.**“),
  - e) zákon č. 91/2012 Sb., o mezinárodním právu soukromém, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „**ZMPS**“),
  - f) zákon č. 297/2016 Sb., o službách vytvářejících důvěru pro elektronické transakce, ve znění pozdějších předpisů,
  - g) nařízení vlády č. 351/2013 Sb., kterým se určuje výše úroků z prodlení a nákladů spojených s uplatněním pohledávky, určuje odměnu likvidátora, likvidačního správce a člena orgánu právnické osoby jmenovaného soudem a upravují některých otázky Obchodního věstníku a veřejných rejstříků právnických a fyzických osob a evidence svěřenských fondů a evidence údajů o skutečných majitelích, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „**nařízení vlády č. 351/2013 Sb.**“).

### III. Ustanovení vztahující se ke koupi věci

1. Pokud je předmětem smlouvy koupě věci, k převodu vlastnického práva k věci dochází písemným protokolárním předáním věci NNH.
2. U koupě věcí provedených na základě objednávky je kupní smlouva uzavřena potvrzením objednávky ze strany dodavatele. Vlastnické právo přechází na NNH dodáním předmětu koupě a podpisem dodacího listu kontaktní osobou NNH.

3. Dodavatel poskytuje NNH záruku za jakost ve smyslu ust. § 2113 a násl. občanského zákoníku, přičemž věc si musí po záruční dobu zachovat obvyklé vlastnosti, které jsou vymíněny v kupní smlouvě. Záruční doba je zpravidla sjednána v kupní smlouvě, a to i odchylně od těchto VOP, přičemž není-li v kupní smlouvě tato doba sjednána, nebo nenabízí-li dodavatel svým prohlášením záruku delší, poskytuje dodavatel tuto záruku za jakost:
  - a) u věcí, u kterých je výrobcem stanovena doba použitelnosti (zejm. expirace léčiv či zdravotnických prostředků), po dobu této expirace,
  - b) u movitých věcí, u nichž není výrobcem stanovena doba použitelnosti a které nepodléhají rychlé zkáze, 24 měsíců,
  - c) u movitých věcí, u nichž není výrobcem stanovena doba použitelnosti a které podléhají rychlé zkáze, se záruka neposkytuje, nevyplývá-li z právního předpisu nebo není-li ujednána v kupní smlouvě.
4. Pokud je předmětem kupní smlouvy hromadně vyráběný léčivý přípravek, požaduje NNH, aby doba expirace ode dne dodání činila alespoň 12 měsíců.

#### **IV. Doba trvání, změna a zánik smlouvy**

1. Smlouva se sjednává na dobu určitou, kdy doba trvání smlouvy musí být vždy stanovena ve smlouvě. Účinnosti nabývá smlouva dnem jejího uzavření smluvními stranami, nemá-li nabýt v souladu se zákonem o registru smluv účinnosti později. V takovém případě jsou smluvní strany povinny ve vzájemné součinnosti jednat tak, aby byly naplněny podmínky zákona o registru smluv a smlouva nabyla účinnosti bez zbytečného odkladu po jejím uzavření.
2. Jakékoli změny a doplňky smlouvy lze provádět pouze písemnými, vzestupně číslovanými dodatky ke smlouvě podepsanými oprávněnými zástupci smluvních stran. To neplatí u změn adres pro doručování a změny kontaktních osob a jejich kontaktních údajů, které jsou účinné doručením písemného oznámením této změny druhé smluvní straně.
3. Smlouva může být ukončena pouze písemně, a to:
  - a) dohodou podepsanou oběma smluvními stranami, v tomto případě platnost a účinnost smlouvy končí ke sjednanému dni,
  - b) odstoupením od smlouvy v důsledku nesplnění povinnosti vyplývající ze smlouvy, z VOP nebo z obecně závazných právních předpisů, pokud druhá strana nezjedná nápravu ani v dodatečně přiměřené lhůtě, kterou jí k tomu oprávněná strana poskytne v písemné výzvě ke splnění povinnosti, přičemž tato lhůta nesmí být kratší než deset (10) kalendářních dnů od doručení takovéto výzvy,
  - c) odstoupením od smlouvy v důsledku zahájení insolvenčního řízení vůči druhé smluvní straně.
4. Odstoupení od smlouvy nabývá účinnosti dnem prokazatelného doručení druhé smluvní straně. V případě, že odstoupení od smlouvy není možné doručit druhé smluvní straně ve lhůtě 10 dnů od odeslání, považuje se odstoupení od smlouvy za doručené druhé smluvní straně uplynutím 10. dne ode dne prokazatelného odeslání takového odstoupení od smlouvy druhé smluvní straně.
5. Okamžikem nabytí účinnosti odstoupení od smlouvy zanikají všechna práva a povinnosti smluvních stran ze smlouvy. Při ukončení smlouvy jsou smluvní strany povinny vzájemně vypořádat své závazky, zejména si vrátit věci předané k provedení díla, vyklidit prostory poskytnuté k provedení díla a místo plnění.
6. V důsledku zániku smlouvy nedochází k zániku nároků na náhradu škody vzniklých porušením smlouvy, nároků na uhrazení smluvních pokut, ani jiných ustanovení, která podle projevené vůle stran nebo vzhledem ke své povaze mají trvat i po jejím zániku.

#### **V. Některá ustanovení o fakturaci**

1. NNH je povinna zaplatit dodavateli za plnění vždy až na základě vystavení a doručení daňového dokladu (faktury). Dodavatel je povinen vystavit daňový doklad do 15 dnů po uskutečnění zdanitelného plnění a nejpozději do 2 pracovních dnů po jeho vystavení doručit tento daňový doklad na elektronickou adresu [redacted]. V případě opožděného zaslání daňového dokladu je dodavatel povinen NNH uhradit vzniklou škodu v plné výši. To se vztahuje zejména na případy přenesené daňové povinnosti, kdy by NNH byla v důsledku nevystavení daňového dokladu řádně a včas v prodlení s odvedením daně.

2. Účetní daňové doklady musejí obsahovat náležitosti stanovené příslušnými právními předpisy, a to zejména zákonem č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty, ve znění platném k datu uskutečnění zdanitelného plnění a zákonem č. 563/1991 Sb., o účetnictví, ve znění platném k témuž datu. Účetní a daňový doklad musí obsahovat zejména tyto náležitosti:
  - a) označení povinné a oprávněné osoby, adresu sídla/místa podnikání, IČO, DIČ,
  - b) číslo objednávky,
  - c) číslo dokladu,
  - d) specifikace zboží (kód položky v systému NNH) s uvedením jeho množství,
  - e) den jeho vystavení a den splatnosti, den zdanitelného plnění,
  - f) označení peněžního ústavu a číslo účtu, na který se má platit, konstantní a variabilní symbol,
  - g) účtovanou částku, sazbu DPH, účtovanou částku vč. DPH,
  - h) důvod účtování s odvoláním na objednávku nebo dohodu, číslo smlouvy NNH,
  - i) elektronický podpis osoby oprávněné k vystavení daňového a účetního dokladu, je-li to technicky možné,
  - j) seznam příloh.
3. Nedílnou součástí daňového dokladu musí být potvrzení o řádném splnění závazku (dle typu plnění zejm. dodací list, předávací protokol díla, potvrzený výkaz práce, zjišťovací protokol apod.), který musí být potvrzen osobou oprávněnou jednat za NNH.
4. V případě, že daňový doklad nebude mít náležitosti daňového dokladu nebo na něm nebudou uvedeny údaje specifikované ve smlouvě, nebo bude jinak neúplný či nesprávný, je jej NNH oprávněna vrátit k opravě či doplnění. Tím se NNH nedostává do prodlení s úhradou ceny. V takovém případě začíná běžet lhůta splatnosti až dnem doručení opraveného daňového dokladu NNH za obdobných podmínek jako u původního daňového dokladu.
5. Pokud se daňové doklady vztahují k plnění za dodané zboží či poskytnuté služby, které vychází ze smlouvy z veřejné zakázky, je dodavatel povinen uvést v daňovém dokladu identifikaci smlouvy NNH či identifikaci předmětné veřejné zakázky.
6. S ohledem na skutečnost, že NNH je povinným subjektem pro vykazování dat do Intrastat v České republice, je dodavatel sídlící v jiném členském státě EU než je Česká republika povinen opatřit dopravní dokumenty nebo dodací listy pro NNH následujícími údaji:
  - a) způsob dopravy zboží,
  - b) informace o subjektu úhrady dopravy zboží,
  - c) kód standardní klasifikace produkce,
  - d) informace o výchozím místě dopravy zboží,
  - e) informace o místě výroby zboží,
  - f) hmotnost a další údaje v měrných jednotkách o zboží ke každému kódu standardní klasifikace.
7. Splatnost daňového dokladu je 60 dnů ode dne doručení řádného daňového dokladu do NNH.
8. Není-li ve smlouvě dohodnuto jinak, NNH uhradí faktury bezhotovostně převodem na účet druhé smluvní strany. Dnem úhrady faktury se rozumí den, kdy byla fakturovaná částka odepsána z účtu NNH.
9. NNH neposkytuje zálohové platby.
10. Není-li ve smlouvě dohodnuto jinak, platby budou probíhat výhradně v CZK a rovněž veškeré cenové údaje budou v této měně.
11. Z důvodu ochrany NNH jako příjemce zdanitelného plnění budou v případě návrhu na uzavření smlouvy týkající se nákupu dodávek zboží nebo služeb, s výjimkou stavebních prací dle § 92 písm. a) a §92 písm. e) zákona č. 235/2004 Sb. o dani z přidané hodnoty, ve znění pozdějších předpisů, zahrnuta do smlouvy následující ustanovení s odpovídajícím označením smluvních stran:

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

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

## VI. Ustanovení k zajištění kvality a předávání údajů o kvalitě

1. Pokud je předmětem smlouvy dodávka či služba<sup>1</sup>, nebo je předmětem smlouvy bezúplatné užívání movité věci, pak se dodavatel zavazuje, že:
  - a) předá NNH veškeré údaje o kvalitě, které jsou požadovány (a) právními předpisy, nebo (b) byly požadovány NNH v rámci zadávacích podmínek, na jejichž základě NNH uzavřela smlouvu s dodavatelem, jsou-li takové, nebo (c) jsou požadována ustanoveními smlouvy, nebo (d) jsou požadována NNH po uzavření smlouvy prostřednictvím kontaktní osoby uvedené ve smlouvě nebo pracovníků NNH s jejichž činností vykonávanou v NNH souvisí zajišťování, údržba nebo kontrola kvality plnění ze smlouvy,
  - b) v případě neschopnosti dodržet své povinnosti vyplývající ze smlouvy, zejména plnit předmět smlouvy v kvalitě stanovené smlouvou a v souladu s technickými podmínkami stanovenými v rámci zadávacích podmínek, které byly podkladem pro uzavření smlouvy (jsou-li takové), bude o této skutečnosti neprodleně prokazatelně informovat NNH. Práva vyplývající z odpovědnosti za porušení smlouvy tímto nejsou dotčena,
  - c) oznámí NNH veškeré odchylky od kvality a technických podmínek, které se vztahují k plnění předmětu smlouvy a které zjistí v průběhu plnění smlouvy. V takovém případě NNH může uplatnit práva z vadného plnění ihned poté, co se o vadném plnění dozvěděla,
  - d) v dostatečném předstihu před plánovanými změnami výrobních metod, postupů či použitých materiálů, které mají potenciální vliv na kvalitu plnění předmětu smlouvy, bude NNH o této skutečnosti informovat a umožní NNH ověření, zda deklarované změny nemohou ovlivnit výslednou kvalitu plnění smlouvy.
2. NNH je oprávněna v případě zjištění nedostatků při plnění smlouvy (zjištěných např. v rámci hodnocení), zahájit s dodavatelem neprodleně jednání směřující k nápravě vzniklého stavu.
3. V případě rozporu s plněním podmínek stanovených ve smlouvě bude NNH uplatňovat práva z odpovědnosti za vadné plnění v souladu se smlouvou a příslušnými právními předpisy.

## VII. Porušení povinnosti, odpovědnost a sankce

1. V případě více dlužných úhrad dodavatele vůči NNH bude jakékoliv plnění dodavatele vždy započteno nejprve na dluh nejstarší, nevyplývá-li z plnění výslovně, že jde o plnění na jiný, konkrétně určený dluh, a to bez ohledu na to, které závazky byly upomenuty a které nikoliv.
2. Zápočet pohledávky dodavatele vůči NNH lze provést jen na základě písemného souhlasu NNH.
3. Úroky z prodlení s úhradou peněžitého plnění ze strany NNH mohou být dohodnuty maximálně ve výši stanovené v nařízení vlády č. 351/2013 Sb.
4. Jakékoli ustanovení smlouvy o smluvních pokutách nezbavuje žádnou ze smluvních stran povinnosti k náhradě škody. Nevyplývá-li ze smlouvy něco jiného, stanoví se smluvní pokuta z částky bez daně z přidané hodnoty.

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

5. Smluvní pokuty v neprospěch NNH, které nejsou sjednány ve smlouvě, se nepovažují za platně sjednané.
6. I v případě, kdy dodavatel plní svůj závazek prostřednictvím třetí osoby, je dodavatel odpovědný za řádné a včasné splnění závazku stejně, jako by závazek plnil sám.
7. Práva vzniklá ze smlouvy nesmí být postoupena bez předchozího písemného souhlasu NNH. Jakékoliv postoupení v rozporu s VOP se považuje za neplatné a neúčinné.
8. Ujednání o omezení rozsahu náhrady škody v neprospěch NNH, které není sjednáno ve smlouvě, se nepovažuje za platně sjednané.

#### **VIII. Salvatorní klauzule**

1. Smluvní strany si k naplnění účelu smlouvy poskytnou vzájemnou součinnost.
2. Smluvní strany sjednávají, že pokud v důsledku změny či odlišného výkladu právních předpisů anebo judikatury soudů bude u některého ustanovení smlouvy shledán důvod jeho neplatnosti, smlouva jako celek nadále platí, přičemž za neplatnou bude možné považovat pouze tu část, které se důvod neplatnosti přímo týká. Smluvní strany toto ustanovení doplní či nahradí novým ujednáním, které bude odpovídat aktuálnímu výkladu právních předpisů a smyslu a účelu smlouvy.
3. Pokud v některých případech nebude možné řešení zde uvedené a smlouva by byla neplatná jako celek, strany bezodkladně po tomto zjištění uzavřou novou smlouvu, ve které bude případný důvod neplatnosti odstraněn, a dosavadní přijatá plnění budou započítána na plnění stran podle této nové smlouvy. Podmínky nové smlouvy vyjdou přitom z původní smlouvy.

#### **IX. Řešení sporů, rozhodné právo**

1. Smluvní strany vynaloží veškeré úsilí k tomu, aby vyřešily všechny spory, které by mohly vzniknout v souvislosti se smlouvou a její realizací, v první řadě vzájemnou dohodou.
2. Smluvní strany se ve smyslu ustanovení § 87 odst. 1 ZMPS, dohodly, že smlouva a práva a povinnosti z ní vyplývající se řídí právním řádem České republiky, zejména příslušnými ustanoveními občanského zákoníku. Ke kolizním ustanovením českého právního řádu se přitom nepřihlíží.
3. Použití obecných obchodních zvyklostí a zvyklostí zachovávaných v odvětvích, ve kterých smluvní strany podnikají, na závazky založené smlouvou, se vylučují.

#### **X. Založení pravomoci českých soudů, prorogace**

1. Smluvní strany se ve smyslu ustanovení § 85 ZMPS dohodly na pravomoci soudů České republiky k projednání a rozhodnutí sporů a jiných právních věcí vyplývajících ze smlouvy založeného právního vztahu, jakož i ze vztahů s tímto vztahem souvisejících.
2. Smluvní strany se ve smyslu ustanovení § 89a o.s.ř., dohodly, že místně příslušným soudem k projednání a rozhodnutí sporů a jiných právních věcí vyplývajících ze smlouvy založeného právního vztahu, jakož i ze vztahů s tímto vztahem souvisejících, je v případě, že k projednání věci je věcně příslušný krajský soud, Městský soud v Praze a v případě, že k projednání věci je věcně příslušný okresní soud, Obvodní soud pro Prahu 5.

#### **XI. Podmínky doručování**

1. Kontaktní údaje pro vyřizování sdělení dle smlouvy a pro vyřizování písemností týkajících se smlouvy, budou doručovány následujícími způsoby:
  - a) prostřednictvím držitele poštovní licence na adresy sídel smluvních stran uvedené v hlavičce smlouvy;
  - b) prostřednictvím pověřených zaměstnanců dodavatele, a to faxem, datovou schránkou, emailem uvedeným v hlavičce smlouvy či osobně v sídlech smluvních stran.
2. Smluvní strany budou doručovat písemnosti na dohodnuté doručovací adresy. Dohodnutou doručovací adresou se rozumí adresa sídla/místa podnikání dotčené smluvní strany uvedená v hlavičce smlouvy, případně jiná kontaktní adresa uvedená v hlavičce smlouvy nebo datová schránka. Při změně místa

podnikání/sídla smluvní strany, je tato smluvní strana povinna neprodleně informovat o této skutečnosti druhou smluvní stranu a oznámit jí adresu, která bude její novou doručovací adresou. Doručí-li smluvní strana druhé smluvní straně písemné oznámení o změně doručovací adresy, rozumí se dohodnutou doručovací adresou dotčené smluvní strany nově sdělená adresa.

3. Smluvní strany jsou povinny pravidelně přebírat poštu, případně zajistit její pravidelné přebírání na své doručovací adrese. Smluvní strany berou na vědomí, že porušení povinnosti řádně přebírat poštu dle tohoto článku může mít za následek, že doručení zásilky bude zmařeno.
4. Nevyzvedne-li si adresát zásilku, nebo nepodaří-li se mu zásilku doručit na dohodnutou doručovací adresu, nastávají právní účinky, které právní předpisy spojují s doručením právního jednání, který bylo obsahem zásilky, dnem, kdy se zásilka vrátí odesílateli.

## XII. Mlčenlivost

1. Smluvní strany zachovávají mlčenlivost o veškerých skutečnostech, které se dozví v souvislosti se svojí činností na základě smlouvy, včetně jednání před uzavřením smlouvy, pokud tyto skutečnosti nejsou běžně veřejně dostupné. Za důvěrné informace a předmět mlčenlivosti dle smlouvy se považují rovněž jakékoliv osobní údaje, podoba a soukromí pacientů, zaměstnanců či jiných pracovníků NNH, o kterých se dodavatel v souvislosti se svou činností pro NNH dozví nebo dostane do kontaktu.
2. NNH upozorňuje, že je povinným subjektem dle ustanovení § 2 odst. 1 písm. n) zákona o registru smluv, a má povinnost zveřejňovat smlouvy v registru smluv. S ohledem na skutečnost, že právo zaslat smlouvu k uveřejnění do registru smluv náleží dle zákona o registru smluv oběma smluvním stranám, dohodly se smluvní strany za účelem vyloučení případného duplicitního zaslání smlouvy k uveřejnění do registru smluv na tom, že smlouvu zašle k uveřejnění do registru smluv NNH, která bude ve vztahu ke smlouvě plnit též ostatní povinnosti vyplývající pro něj ze zákona o registru smluv.

## XIII. Protikorupční ustanovení

1. Smluvní strany se zavazují jednat tak a přijmout taková opatření, aby nevzniklo žádné důvodné podezření ze spáchání trestného činu a aby nedošlo ani k žádnému takovému spáchání trestného činu (včetně formy účastenství), a to ani jeho přípravy či pokusu, jež by mohlo být kterékoliv smluvní straně přičteno podle zákona č. 418/2011 Sb., o trestní odpovědnosti právnických osob a řízení proti nim, jakož aby ani nevznikla trestní odpovědnost fyzických osob (včetně zaměstnanců) podle trestního zákoníku, případně nebylo zahájeno trestní stíhání proti kterékoliv smluvní straně včetně jejich zaměstnanců podle platných právních předpisů.
2. Dodavatel prohlašuje, že se seznámil se zásadami, hodnotami a cíli Criminal Compliance Programu (Programu prevence trestné činnosti), který je dostupný na webových stránkách Nemocnice Na Homolce: <https://www.homolka.cz/media/2024/01/Program-prevence-trestne-cinnosti.pdf> (dále jen „CCP“), a dále dodavatel prohlašuje, že se rovněž seznámil se zásadami, hodnotami a cíli Interního protikorupčního programu, taktéž dostupného na webových stránkách Nemocnice Na Homolce: <https://www.homolka.cz/data/upload/files/obecne/NNH-interni-protikorupcni-program-2024.pdf>. Interní protikorupční program je součástí CCP.
3. Dodavatel se zavazuje v co nejširším možném rozsahu (pokud to povaha jednotlivých ustanovení nevyklučuje) tyto zásady a hodnoty CCP dodržovat, a to na vlastní náklady a odpovědnost při plnění svých závazků vzniklých ze smlouvy.
4. Dodavatel se zavazuje dodržovat zásady a hodnoty CCP, zejména (ale nikoliv výlučně) ve vztahu k protikorupčním opatřením. V této souvislosti se smluvní strany zavazují si navzájem neprodleně oznámit důvodné podezření ohledně možného naplnění skutkové podstaty některého z trestných činů především, ale nikoli výlučně trestného činu přijetí úplatku, nepřímého úplatkářství či podplacení, a to bez ohledu na splnění případné zákonné oznamovací povinnosti a nad její rámec.
5. Smluvní strany se zavazují a prohlašují, že splňují a budou po celou dobu smlouvy dodržovat a splňovat kritéria a standardy chování vyplývající z výše uvedených zásad a hodnot CCP.
6. Smluvní strany se dohodly, že při plnění smlouvy budou vždy postupovat čestně a transparentně

a potvrzují, že takto jednaly i v průběhu vyjednávání a po dobu účinnosti smlouvy.

7. Každá ze smluvních stran prohlašuje, že neposkytne, nenabídne ani neslíbí úplatek jinému nebo pro jiného v souvislosti s obstaráváním věcí obecného zájmu ani neposkytne, nenabídne ani neslíbí úplatek jinému nebo pro jiného v souvislosti s podnikáním svým nebo jiného, a že neposkytne, nenabídne ani neslíbí neoprávněné výhody třetím stranám, ani je nepřijímá a nevyžaduje.
8. V této souvislosti se smluvní strany zavazují si navzájem neprodleně oznámit důvodné podezření ohledně možného jednání, které je v rozporu se zásadami podle tohoto článku a mohlo by souviset s plněním smlouvy nebo s jejím uzavíráním.

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

1. Pro NNH musejí být vyhotoveny vždy alespoň dvě originální vyhotovení smlouvy. V případě, že je smlouva vyhotovena v elektronické podobě, bude se jednat o jedno vyhotovení s elektronickými podpisy obou smluvních stran v souladu se zákonem č. 297/2016 Sb., o službách vytvářejících důvěru pro elektronické transakce, ve znění pozdějších předpisů.
2. Smlouva musí být sepsána v českém jazyce. Je-li smlouva sepsána ve vícejazyčném znění, je rozhodné znění smlouvy v českém jazyce.
3. Smluvní strany souhlasí s případným zveřejněním všech náležitostí smluvního vztahu, založeného smlouvou, jakož i se zveřejněním celé smlouvy. Pokud z objektivních důvodů dodavatel trvá na nezveřejnění smlouvy či některé její části, musí být konkrétní části smlouvy, které nemají být zveřejněny, uvedeny v samostatném ustanovení smlouvy.
4. Dodavatel bere na vědomí, že jednotkové ceny zboží mohou být zveřejněny v registru smluv, pokud není ve smlouvě sjednáno jinak nebo pokud dodavatel nebo držitel registrace léčivého přípravku předem písemně neoznámí NNH, že považuje jednotkovou cenu za předmět obchodního tajemství dle § 504 občanského zákoníku. Na základě tohoto písemného oznámení NNH posoudí, zda jednotková cena naplňuje objektivní znaky obchodního tajemství.

#### **XV. Ustanovení o objednávce**

1. Objednávka NNH musí být potvrzena dodavatelem.
2. Potvrzení objednávky NNH musí být učiněno písemnou formou nebo prokazatelně prostřednictvím zavedeného elektronického systému a doručeno NNH. Písemná forma potvrzení objednávky je zachována i při právním jednání učiněném elektronickými nebo jinými technickými prostředky umožňujícími zachycení jeho obsahu a určení jednajících osoby.
3. Smluvní strany si mohou v rámcové dohodě (smlouvě) dohodnout používání jiné formy objednávky a to s ohledem účel a předmět této rámcové dohody (smlouvy).

#### **XVI. Odpovědné zadávání**

1. Dodavatel zajistí v rámci plnění smlouvy legální zaměstnávání osob a zajistí pracovníkům podílejícím se na plnění smlouvy férové a důstojné pracovní podmínky. Férovými a důstojnými pracovními podmínkami se rozumí takové pracovní podmínky, které splňují alespoň minimální standardy stanovené pracovněprávními a mzdovými předpisy. Dodavatel je povinen zajistit splnění požadavků tohoto ustanovení i u svých poddodavatelů.
2. Dodavatel zajistí řádné a včasné plnění finančních závazků svým poddodavatelům, kdy za řádné a včasné plnění se považuje plné uhrazení poddodavatelem vystavených faktur za plnění poskytnutá dodavateli ke splnění smlouvy ve lhůtě splatnosti faktury. Dodavatel se zavazuje přenést totožnou povinnost do dalších úrovní dodavatelského řetězce a zavázat své poddodavatele k plnění a šíření této povinnosti též do nižších úrovní dodavatelského řetězce. NNH je oprávněna požadovat předložení dokladů o provedených platbách poddodavatelům a smlouvy uzavřené mezi dodavatelem a poddodavatelem a dodavatel je povinen je bezodkladně poskytnout.
3. Dodavatel zajistí, aby byl při plnění smlouvy minimalizován dopad na životní prostředí, a to zejména tříděním odpadu, úsporou energií, a respektována udržitelnost či možnosti cirkulární ekonomiky.



4. Je-li předmětem smlouvy dodávka, údržba nebo provoz zařízení či softwarového vybavení, které je připojeno k jakékoliv informační síti NNH, prohlašuje dodavatel, že se seznámil s Pravidly chování dodavatelů v oblasti bezpečnosti informací, která jsou dostupná na webových stránkách Nemocnice Na Homolce: <https://www.homolka.cz/o-nemocnici/pravidla-chovani-dodavatelu-v-oblasti-bezpecnosti-informaci>. Dodavatel se zavazuje v co nejširším možném rozsahu (pokud to povaha jednotlivých ustanovení nevyklučuje) tato pravidla dodržovat, a to na vlastní náklady a odpovědnost při plnění svých závazků vzniklých ze smlouvy.

#### XVII. Závěrečná ustanovení

1. Smluvní strany stanoví, že pokud je smlouva uzavřena na základě zadávacího řízení, výběrového řízení veřejné zakázky malého rozsahu či obchodní veřejné soutěže, budou vykládat smlouvu s ohledem na jednání stran v řízení, na základě kterého byla smlouva uzavřena, zejména s ohledem na obsah nabídky dodavatele, zadávací podmínky a odpovědi na případné žádosti o informace k těmto zadávacím podmínkám.
2. Smluvní strany vylučují použití ustanovení § 1799 a 1800 občanského zákoníku.
3. NNH vylučuje vůči dodavateli jakoukoliv předšmluvní odpovědnost NNH a výslovně vylučuje aplikaci ustanovení § 1729 občanského zákoníku.
4. Dodavatel na sebe přebírá nebezpečí změny okolností ve smyslu ustanovení § 1765 odst. 2 občanského zákoníku.
5. Zřízení předkupního práva, zástavního práva či výhrady zpětné koupě k hmotné věci je ve smlouvě zakázáno.
6. Smluvní strany zamítají možnost, aby nad rámec výslovných ustanovení smlouvy byla jakákoliv práva a povinnosti dovozovány z dosavadní či budoucí praxe zavedené mezi smluvními stranami či zvyklostí zachovávaných obecně či v odvětví týkajícím se předmětu plnění smlouvy.
7. Smluvní vztahy se řídí VOP platnými a účinnými ke dni uzavření smlouvy.
8. Tyto VOP nabývají účinnosti dne 18. 1. 2024.

## INFORMACE O ZPRACOVÁNÍ OSOBNÍCH ÚDAJŮ DODAVATELŮ NNH

Poskytnutá na základě čl. 13 NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (EU) 2016/679 ze dne 27. dubna 2016 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES (obecné nařízení o ochraně osobních údajů), (dále jen „Obecné nařízení o ochraně osobních údajů“).

Vážená paní, vážený pane,

rádi bychom se s Vámi podělili o informace, jakým způsobem, za jakým účelem a z jakého důvodu dochází ke zpracování Vašich osobních údajů. Jakýkoliv osobní údaj, který po Vás požadujeme, má své opodstatnění, nezpracováváme jej pro jiné účely, než jsou specifikovány, a pomine-li nezbytnost zpracování, osobní údaj vymažeme. Zároveň se snažíme o co nejefektivnější zabezpečení osobních údajů, tak, aby se k nim dostal pouze omezený počet oprávněných osob a aby v žádném případě nedošlo k jejich zneužití.

### 1. Správce osobních údajů

Správce Vašich osobních údajů, které zpracováváme v souvislosti s poskytováním zdravotních služeb Vaší osobě, je **Nemocnice Na Homolce** se sídlem Roentgenova 37/2, 150 30, Praha 5, IČO: 000 23 884 (dále jen: „Nemocnice“).

Nemocnice jmenovala pověřence pro ochranu osobních údajů, kontakt na pověřence:

██

### 2. Zpracovávané osobní údaje

V souvislosti s plněním povinností na základě spolupráce s Vámi (případně za účelem zahájení spolupráce) zpracovává Nemocnice níže uvedené osobní údaje:

- osobní údaje umožňující Nemocnici kontakt s Vámi, konkrétně:
  - jméno, příjmení, titul kontaktní osoby
  - email kontaktní osoby
  - telefon kontaktní osoby
- kamerové záznamy z omezeného počtu míst v Nemocnici

### 3. Účely zpracování

Vaše osobní údaje zpracováváme za účelem:

- vysoutěžení příslušného dodavatele v souladu se zákonem č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek
- uzavření smlouvy
- plnění smluvních povinností a kontaktování Vašich zástupců v souvislosti s ním
- plnění zákonných povinností (např. uchování faktur po dobu stanovenou zákonem č. 563/1991 Sb., o účetnictví)

#### 4. Přístup k osobním údajům

Rádi bychom Vás ubezpečili, že ochrana Vašich osobních údajů je prioritou Nemocnice. K Vaším osobním údajům mají přístup pouze k tomu oprávnění zaměstnanci, kteří jsou vázáni povinností mlčenlivosti.

Vaše osobní údaje můžeme v určitých situacích předat našim pečlivě vybraným zpracovatelům, kteří pro Nemocnici provádějí zpracování osobních údajů na základě příslušné smlouvy. Taktéž naši zpracovatelé jsou vázáni k dodržení přísných technických a organizačních bezpečnostních opatření, jakož i povinností mlčenlivosti.

Za určitých, zákonem přesně definovaných, podmínek je Nemocnice povinna některé Vaše osobní údaje předat na základě platných právních předpisů např. Policii ČR, popř. jiným orgánům činným v trestním řízení včetně specializovaných útvarů a dalším orgánům veřejné správy (Úřad pro ochranu osobních údajů, veřejný ochránce práv ad.).

#### 5. Délka zpracování

Vaše osobní údaje budou zpracovávány po dobu spolupráce s Nemocnicí a dále po dobu, kdy Nemocnice zpracovává Vaše osobní údaje na základě příslušných právních předpisů a po dobu trvání svého oprávněného zájmu ke zpracování těchto údajů (v souvislosti s evidencí smluv, vedení spisové služby, případně uchování osobních údajů kontaktních osob pro účely případného právního sporu).

Kamerové záznamy jsou uchovávány po dobu 7 dní.

#### 6. Titul zpracování

Vaše osobní údaje zpracováváme, v souladu s příslušnými právními předpisy, na základě těchto titulů:

- plnění smlouvy, resp. provedení opatření před uzavřením této smlouvy
- plnění povinnosti správce stanovené právními předpisy, zejména:
  - zákonem č. 563/1991 Sb., o účetnictví
  - zákonem č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek
  - zákonem č. 499/2004 Sb., o archivnictví a spisové službě
  - zákonem č. 219/2000 Sb., o majetku ČR a jejím vystupování v právních vztazích
- oprávněný zájem Nemocnice na ochraně pro účely případného právního sporu, na ochraně osob a majetku.

#### 7. Zabezpečení údajů

Veškeré osobní údaje, které nám poskytnete, jsou zabezpečeny standardními postupy a technologiemi. Údaje ve fyzické podobě jsou uchovávány v řádně uzamčené místnosti, k nimž mají přístup pouze příslušní zaměstnanci úseku evidence smluv. Údaje v elektronické podobě jsou uchovávány na zabezpečeném serveru Nemocnice, přičemž přístup k nim je umožněn pouze omezenému počtu oprávněných osob.

#### 8. Poučení

Dále bychom vás rádi informovali, že ve vztahu k Vaším osobním údajům máte zejména následující práva:

- právo požadovat omezení zpracování (v rozsahu, v němž nám zpracování nepřikazuje právní předpis);

- právo osobní údaje opravit či doplnit;
- právo vznést námitku či stížnost proti zpracování v určitých případech;
- právo požadovat přenesení osobních údajů;
- právo na přístup k osobním údajům;
- právo být informován o porušení zabezpečení osobních údajů v určitých případech;
- právo na výmaz osobních údajů (právo být „zapomenut“) v určitých případech; a
- další práva stanovená v Obecném nařízení o ochraně osobních údajů a zákoně č. 110/2019 Sb., o zpracování osobních údajů, v platném znění.

Svá práva můžete uplatnit na adrese: Nemocnice Na Homolce, Roentgenova 2, 150 30 Praha 5 nebo na e-mailové adrese: [REDACTED]. NNH Vás bude nejpozději do jednoho měsíce od obdržení žádosti informovat o jejím vyřízení. Se svými podněty se můžete obrátit i přímo na Úřad pro ochranu osobních údajů.

## 9. Kontakt

Pokud budete mít k tomuto zpracování jakékoliv otázky nebo připomínky, neváhejte se obrátit na pověřence pro ochranu osobních údajů Nemocnice, a to prostřednictvím e-mailu na adrese [REDACTED]

## 10. Stížnost na zpracování osobních údajů

Pokud budete mít výhrady ke zpracování osobních údajů v NNH, můžete se obrátit na NNH jako správce Vašich údajů. Taktéž máte právo podat stížnost u Úřadu pro ochranu osobních údajů.

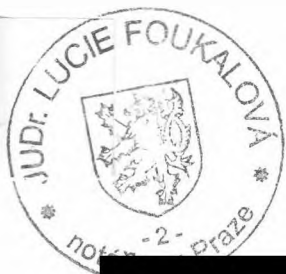
### Úřad pro ochranu osobních údajů

Sídlo: Pplk. Sochora 27, 170 00 Praha 7

IČO: 70837627

Tel.: [REDACTED]

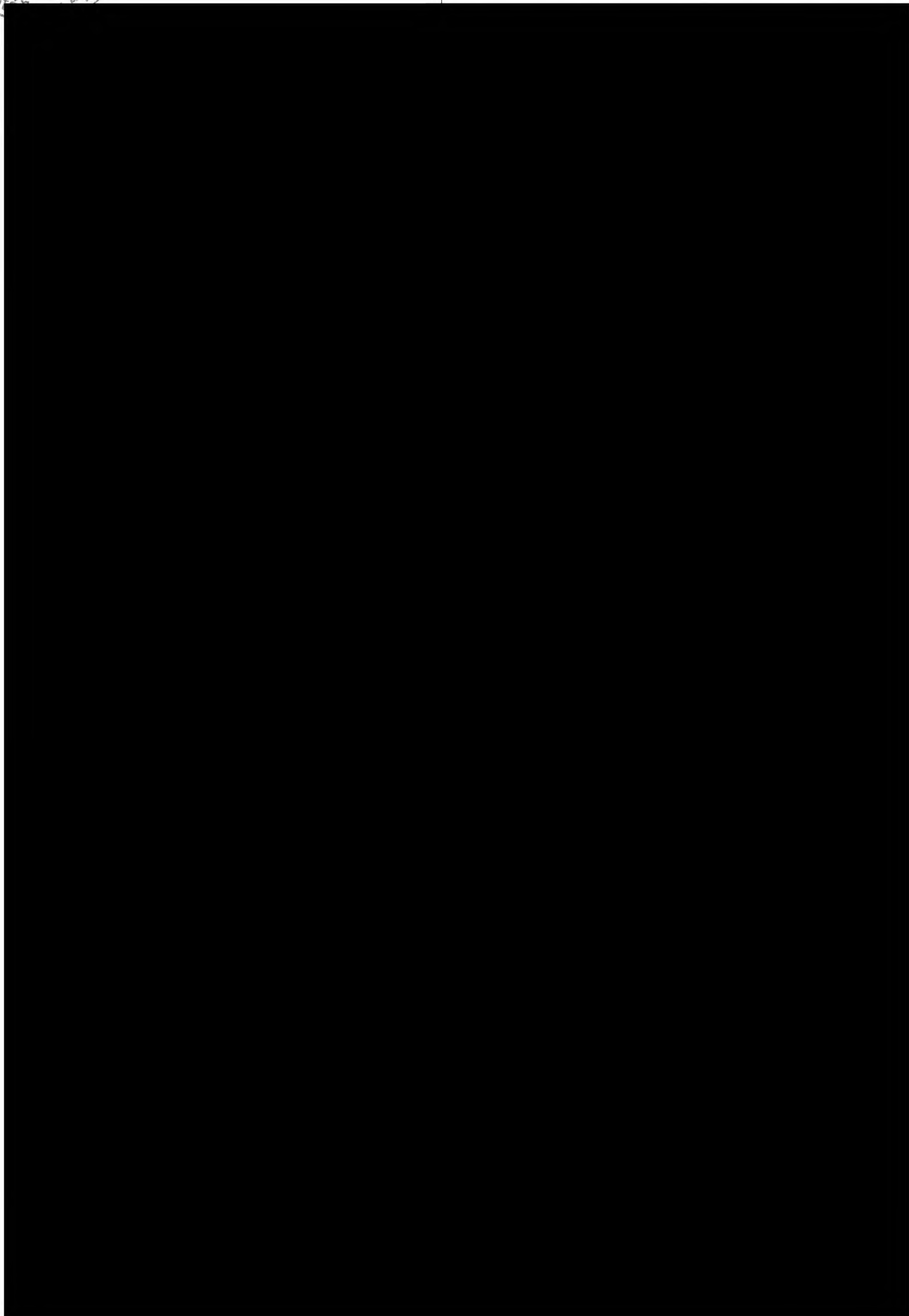
[www.uoou.cz](http://www.uoou.cz)

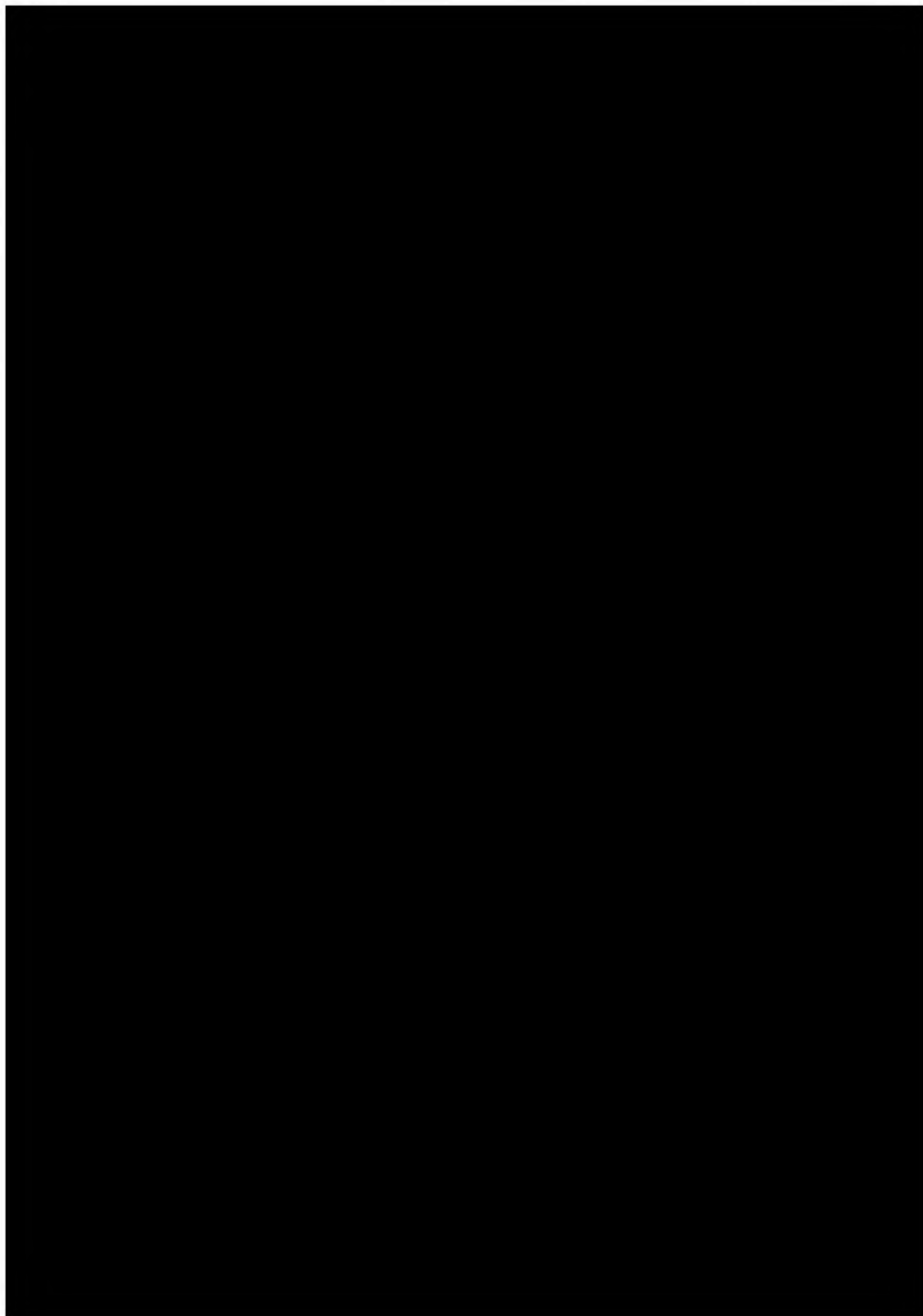


Příloha č.3

PLNÁ MOC

POWER OF ATTORNEY







notářské úřady  
- 2 -  
Praha

