

Veřejná zakázka **Zdravotnické přístroje II.**

Příloha č. 4 zadávací dokumentace – Závazné obchodní a smluvní podmínky
Část 2 – Vrtací systémy

KUPNÍ SMLOUVA

uzavřená dle § 2079 a následujících zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník.

**I.
SMLUVNÍ STRANY**

Kupující: Nemocnice Pelhřimov, příspěvková organizace
Sídlo: Slovanského bratrství 710, 393 01 Pelhřimov
Zapsána: v obch. rejstříku vedeném Krajským soudem v Českých Budějovicích, oddíl Pr, vložka 466
Zastoupená: Ing. Janem Mičákem, MBA, ředitelem
IČO: 00511951
DIČ: CZ00511951
Kontaktní osoba: Petr Adam, náměstek HTS
Telefon: 731 619 138
E-mail: padam@nempe.cz

dále jen „Kupující“

a

Prodávající: Zimmer Czech, s.r.o.
Sídlo: Na Vítězné pláni 1719/4, 140 00 Praha 4
Zastoupená: Ing. Rostislavem Hartmanem, jednatelem
Právní forma: společnost s ručením omezeným, zapsána v obchodním rejstříku vedeném u Městského soudu v Praze, oddíl C, vložka 50253
IČO: 25107976
DIČ: CZ25107976
Bankovní spojení: Citibank Praha
Číslo účtu: 2052340102/2600
Zmocnění: –
Kontaktní osoba: David Terynek
Telefon: 602 358 341
E-mail: david.terynek@zimmerbiomet.com

dále jen „Prodávající“

**II.
PREAMBULE**

2.1 Kupující a Prodávající uzavírají tuto kupní smlouvu v zadávacím řízení veřejné zakázky na dodávky s názvem „Zdravotnické přístroje II.“ (dále jen „zadávací řízení“ a „veřejná zakázka“) zadávané dle zák. č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek (dále jen „zákon o ZVZ“), v rámci kterého byla pro část 2 veřejné zakázky – Vrtací systémy jako nejvýhodnější vybrána nabídka Prodávajícího (dále jen „nabídka“).

III.

PŘEDMĚT SMLOUVY

3.1 Předmětem smlouvy je závazek Prodávajícího dodat nové přístrojové vybavení ve věcném rozsahu a s technickými parametry dle nabídky Prodávajícího (dále jen „přístroje“) a převést na Kupujícího vlastnické právo k přístrojům, a dále závazek Prodávajícího:

- zaškolení obsluhu v rozsahu zaškolení v rámci instalace zařízení dle § 45 zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích, v platném znění, a provést zaškolení obsluhy u všech Kupujícím určených pracovníků (cca 10-15 osob),
- realizovat veškeré potřebné práce a činnosti nutné ke splnění závazků Prodávajícího dle této smlouvy,
- zajistit přijímací zkoušky přístrojů dle právních předpisů platných a účinných v době instalace,
- provádět záruční servis dle podmínek stanovených touto smlouvou,

a závazek Kupujícího zaplatit sjednanou kupní cenu a poskytnout součinnost nezbytnou ke splnění závazku Prodávajícího.

3.2 Spolu s přístroji je Prodávající povinen předat Kupujícímu veškeré doklady, které jsou potřebné k používání přístrojů, jejich součástí a příslušenství a které osvědčují splnění právních a technických požadavků na předmět plnění, jako např. návody k použití v českém jazyce jak v listinné, tak elektronické podobě, záruční listy, příslušné certifikáty, atesty, prohlášení o shodě (certifikáty CE) osvědčující, že výrobky jsou vyrobeny v souladu s platnými bezpečnostními normami a ČSN, a to jak pro přístroje, tak pro jejich příslušenství, pokud je Prodávající Kupujícímu nepředložil již před uzavřením této smlouvy.

IV.

KUPNÍ CENA

4.1 Kupující zaplatí Prodávajícímu za splnění předmětu smlouvy, v souladu s podmínkami této smlouvy, kupní cenu uvedenou dále.

4.2 Kupní cena za splnění předmětu smlouvy činí 832.675,- Kč bez DPH. K takto sjednané ceně bude připočtena DPH ve výši stanovené právním předpisem k datu poskytnutí zdanitelného plnění. Cena za splnění předmět smlouvy včetně zákonné daně z přidané hodnoty činí k datu podpisu této smlouvy 1.007.536,75,- Kč.

4.3 Kupní cena za splnění předmětu smlouvy je cena konečná, je v ní zahrnuta cena za veškeré dodávky, práce, služby, licence, činnosti a výkony, kterých je třeba pro včasné a kompletní dodání a poskytnutí předmětu plnění, k jeho uvedení do řádného provozu a veškeré další náklady Prodávajícího nutné pro včasné a kompletní dodání a poskytnutí předmětu plnění dle této smlouvy (např. dopravné do místa plnění, pojištění zásilky, celní, bankovní a ostatní poplatky, aj.).

4.4 Kupní cena je maximální a nepřekročitelná a její změna je možná jen v případech uvedených v čl. V. této smlouvy.

4.5 Celkovou a pro účely fakturace rozhodnou cenou se rozumí cena včetně DPH.

V.

ÚPRAVA CENY

5.1 Prodávající je oprávněn změnit kupní cenu uvedenou v čl. IV. této smlouvy jen v případě, pokud dojde v době plnění předmětu smlouvy ke změnám v ČR platných předpisů pro účtování cla a DPH, které se prokazatelně týkají předmětu smlouvy.

5.2 V případě nerealizace některé části plnění Prodávajícího dle této smlouvy bude kupní cena poměrně snížena.

VI.

PLATEBNÍ PODMÍNKY, FAKTURACE

- 6.1 Cena za plnění dle této smlouvy bude uhrazena na základě faktury – daňového dokladu vystaveného Prodávajícím po předání a převzetí předmětu plnění. Faktura předložená Kupujícím bude mít splatnost 30 dnů ode dne jejího prokazatelného doručení Kupujícím.
- 6.2 Faktura musí obsahovat náležitosti daňového dokladu – faktury podle zákona č. 563/1991 Sb., o účetnictví, ve znění pozdějších předpisů, a zákona č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o DPH“).
- 6.3 Součástí faktury bude údaj o zařazení zboží do třídy zdravotnických prostředků. Každá faktura musí být Prodávajícím označena číslem projektu CZ.06.2.56/0.0/0.0/16_043/0001404 – Modernizace a obnova zdravotnické přístrojové techniky.
- 6.4 Fakturu, která neobsahuje uvedené náležitosti, nebo jsou-li uvedeny nesprávně či neúplně, je Kupující oprávněn vrátit Prodávajícím. Při nezaplacení takto vystavené a doručené faktury není Kupující v prodlení se zaplacením. Po doručení řádně vystavené faktury běží znovu sjednaná lhůta splatnosti.
- 6.5 Cena za plnění této smlouvy bude uhrazena bezhotovostním převodem na účet Prodávajícího, který je správcem daně (finančním úřadem) zveřejněn způsobem umožňujícím dálkový přístup ve smyslu ustanovení § 98 zákona č. 235/2004 Sb. o dani z přidané hodnoty, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o DPH“).
- 6.6 Pokud se po dobu účinnosti této smlouvy Prodávající stane nespolehlivým plátcem ve smyslu ustanovení § 106a zákona o DPH, smluvní strany se dohodly, že Kupující uhradí DPH za zdanitelné plnění přímo příslušnému správci daně. Kupujícím takto provedená úhrada je považována za uhrazení příslušné části smluvní ceny rovnající se výši DPH fakturované Prodávajícím.

VII.

MÍSTO PLNĚNÍ

- 7.1 Předmět smlouvy bude dodán a instalován na Centrální operační sály v sídle kupujícího na adrese Nemocnice Pelhřimov příspěvková organizace, Slovanského bratrství 710, 393 01 Pelhřimov, a předán pracovníkům Kupujícího.
- 7.2 Kontaktní osoba Kupujícího: Petr Adam, náměstek HTS, tel: 731 619 138, e-mail: padam@nempe.cz.
- 7.3 Kontaktní osoba Prodávajícího: David Terynek, Recon Sls. Assoc. Director, tel. 602 358 341, email: david.terynek@zimmerbiomet.com

VIII.

DOBA PLNĚNÍ

- 8.1 Prodávající se zavazuje dodat přístroje nejpozději do 8 týdnů ode dne účinnosti této kupní smlouvy.
- 8.2 Přístroje budou dodány včas, pokud budou řádně předány Kupujícím v místě plnění včetně příslušných dokladů, které se k dodávaným přístrojům vztahují. Předání bude potvrzeno podpisem předávacího protokolu oprávněnými zástupci obou smluvních stran.
- 8.3 Pokud přístroje nebudou dodány včas prokazatelným účinkem vyšší moci, bude doba plnění odpovídajícím způsobem prodloužena.

IX.

DODÁNÍ

- 9.1 Přístroje budou dodány Prodávajícím do místa plnění dle čl. VII. této smlouvy. Prodávající bude Kupujícím avizovat dodání přístrojů do místa plnění nejpozději 5 dnů předem. Přístroje budou dopraveny ve vhodném balení tak, aby při běžných podmínkách přepravy, manipulace a skladování byly řádně chráněny před poškozením.

X.

SPLNĚNÍ PŘEDMĚTU SMLOUVY

- 10.1 Po skončení instalace Prodávající provede všechny potřebné výchozí revize a označí přístroje za provozuschopné. Poté Prodávající provede zaškolení personálu Kupujícího v jeho používání v předepsaném rozsahu, oznámí Kupujícím připravenost k předání přístrojů a navrhne termín předání.

- 10.2 Dojde-li před předáním či v průběhu předání přístrojů Kupujícímu ke zjištění, že přístroje nejsou dodány v souladu s touto smlouvou, odstraní Prodávající případné závady, za které nese odpovědnost, na vlastní náklady do 2 dnů, bude-li to možné, ode dne, kdy se o nich dozvěděl, a zopakuje funkční zkoušku. Pokud se ukáže, že původně zjištěná závada trvá, vymění Prodávající defektní díl a provede funkční zkoušku znovu.
- 10.3 Po úspěšném provedení funkční zkoušky se uskuteční předání a převzetí přístrojů formou předávacího protokolu, podepsaného oběma smluvními stranami. Podepsáním předávacího protokolu se má za to, že povinnosti Prodávajícího z této smlouvy byly splněny. Nepodepíše-li Kupující předávací protokol, ačkoliv na přístrojích a jejich funkčnosti nejsou zjištěny žádné závady, respektive jsou zjištěny závady, které nebrání jejich řádnému užívání (ty je Prodávající povinen následně odstranit, nese-li za ně odpovědnost), a jsou doloženy všechny požadované doklady, má se za to, že předávací protokol byl oboustranně podepsán dnem provedení funkční zkoušky. Totéž také platí, pokud Kupující není přítomen při provedení funkční zkoušky a na následek své nepřítomnosti byl písemně upozorněn.
- 10.4 Prodávající bere na vědomí, že v případě, že po uzavření této smlouvy Kupující zjistí, že smlouva neměla být uzavřena, neboť Prodávající před jejím uzavřením předložil Kupujícímu údaje a/nebo dokumenty, které neodpovídaly skutečnosti a měly nebo mohly mít vliv na výběr dodavatele v zadávacím řízení, Kupující může v souladu s ust. § 223 odst. 2 písm. b) zákona o ZVZ svůj závazek z této smlouvy vypovědět nebo od ní odstoupit. Náhrada škody, kterou takovým jednáním Prodávající Kupujícímu způsobil, bude řešena samostatně.
- 10.5 Přístroje nesmí být používány před jejich předáním bez předchozího písemného souhlasu Prodávajícího ani Kupující ani třetí osobou. Kupující ručí Prodávajícímu za škody, které případným neoprávněným používáním vzniknou.

XI.

PODMÍNKY ZMĚNY PODDODAVATELE

- 11.1 V případě, že Prodávající hodlá pro plnění předmětu této smlouvy změnit poddodavatele, jehož prostřednictvím Prodávající prokazoval část kvalifikace v zadávacím řízení, je Prodávající povinen Kupujícímu před takovou změnou předložit doklady prokazující kvalifikaci nového poddodavatele ve stejném rozsahu, v jakém se na prokázání kvalifikace podílel původní poddodavatel.
- 11.2 Kupující doklady předložené dle čl. 11.1 bez zbytečného odkladu přezkoumá a poskytne k nim Prodávajícímu své stanovisko. V případě, že je toto stanovisko kladné, je Prodávající oprávněn nového poddodavatele pro plnění předmětu smlouvy použít.
- 11.3 Prodávající není oprávněn plnit tu část předmětu plnění, ke které se vztahuje kvalifikace původního poddodavatele, sám bez odpovídající kvalifikace požadované v zadávacím řízení ani za použití nového poddodavatele bez takové odpovídající kvalifikace.

XII.

KONZULTACE

- 12.1 Smluvní strany si budou vzájemně předávat informace nezbytné k realizaci této smlouvy.

XIII.

ÚPRAVA PŘEDMĚTU SMLOUVY, NÁHRADNÍ DÍLY, ÚDRŽBA

- 13.1 Prodávající se zavazuje po dobu 24 měsíců od převzetí přístrojů podle čl. X. Kupujícího informovat o dalším vývoji zařízení tohoto druhu a na jeho žádost za úhradu na přístrojích uskutečnit změny, které by sloužily k rozšíření anebo zlepšení jejich výkonu.

XIV.

ZÁRUKA A SERVIS

- 14.1 Prodávající poskytuje na nové přístroje záruku za jakost po dobu 24 měsíců ode dne převzetí dodávky Kupující, dle čl. 10.3. Poskytovaná záruka se nevztahuje na vady, jež vzniknou neoprávněným zásahem do

předmětu dodávky Kupujícím nebo třetí stranou, škodní události nemající původ ve výrobku, nesprávným skladováním

po jeho předání Kupujícím, nesprávnou údržbou či užíváním, neplněním technických podmínek pro jeho provoz, místem jeho používání, běžným opotřebením (není-li níže uvedeno jinak), na vady způsobené nesprávným připojením do elektrické, počítačové, internetové či jiné sítě a na vady, které vzniknou neautorizovanou opravou, úpravou či jinou změnou výrobku. Vady zjištěné v průběhu záruční lhůty musí být neprodleně reklamovány, a to telefonicky, e-mailem nebo faxem a Prodávající musí mít možnost oprávněnost reklamací ověřit a vadu v přiměřené lhůtě odstranit. Na opravený či vyměněný komponent běží nová záruka v délce min. 6 měsíců, jež však neskončí dříve, nežli záruka na celý přístroj. Je na volbě Prodávajícího, zda vadu, na kterou se vztahuje záruka, odstraní nebo jeho vadnou část/přístroj vymění za jinou/jiný. Toliko v takovém rozsahu jsou i nároky Kupujícího z vad přístroje, které se vyskytnou v záruční době. Dále může být mezi smluvními stranami sjednána v důsledku vady sleva z kupní ceny. V případě výměny nabývá Prodávající vlastnické právo k vyměňovanému přístroji či jeho části okamžikem poskytnutí náhradního přístroje/jeho části Kupujícím, pokud nebyl jejich vlastníkem i v této době.

- 14.2 Závady musí být Prodávajícímu neprodleně oznámeny dopisem, e-mailem anebo faxem, ihned po jejich zjištění. Převzetí reklamací potvrdí písemně Prodávající Kupujícím ve lhůtě 24 hodin od jejich obdržení.
- 14.3 V rámci záruční doby dle čl. 14.1 smlouvy Prodávající poskytne Kupujícím v Kupní ceně plný (full) záruční servis přístrojů, včetně dodání případných náhradních dílů. Záruční servis zahrnuje provádění veškerých pro daný přístroj a jeho příslušenství relevantních kalibračních prohlídek, předepsaných prohlídek vyplývajících z požadavků výrobce, bezpečnostně technických kontrol, elektro revizí, validací, preventivních údržbových prací, a to včetně dodání a výměny opotřebovaných či jinak znehodnocených součástí přístrojů (náhradní díly).
- 14.4 Prodávající je povinen zajistit nástup servisního technika max. do 24 pracovních hodin od nahlášení závady. Pro tyto účely se pracovními hodinami rozumí Po – Pá, 8.00 – 17.00 hod.
Maximální doba uvedení přístroje do provozu musí činit:
- bez náhradních dílů – 2 pracovní dny od nástupu servisního technika,
 - s dodávkou náhradních dílů – 5 pracovních dní od nástupu servisního technika.
- 14.5 Po dobu záruční opravy je Prodávající povinen poskytnout kupujícímu náhradní přístroj (vrtačku nebo její nástavec, na které/kterém se vyskytla vada) odpovídajících parametrů.
- 14.6 Pokud přístroj nemůže být v důsledku závady na straně Prodávajícího v záruční době užíván více než 3 pracovní dny, prodlužuje se záruční lhůta uvedená v čl. 14.1 automaticky o počet dní, po které přístroj nemohl být užíván z důvodu neodstraněné závady.
- 14.7 Pokud mezi smluvními stranami vzniknou nepřekonatelné rozpory o příčině závady, shodnou se na nezávislém znalci a pověří jej posouzením závady a její příčiny. Smluvní strany budou považovat výsledek znalce za závazný. Poplatky za posudek ponese ta ze smluvních stran, která je odpovědná za závadu podle posudku znalce.

XV.

PATENTOVÁ PRÁVA

- 15.1 Prodávající tímto prohlašuje, že předmět dle této smlouvy nemá žádné patentové ani jiné právní nedostatky. Prohlašuje, že uhradí Kupujícím náklady v případě, že třetí osoba uplatní vůči Kupujícím oprávněné nároky, které vyplývají z patentových anebo jiných právních nároků na předmět této smlouvy. To platí za předpokladu, že Kupující o uplatnění nároku neprodleně Prodávajícího vyrozumí.

XVI.

PŘECHOD NEBEZPEČÍ ŠKODY A VLASTNICTVÍ

- 16.1 Prodávající nese nebezpečí škody na přístrojích do okamžiku dodání přístrojů do místa plnění a jeho předání Kupujícím. Od tohoto okamžiku nese nebezpečí škody Kupující.
- 16.2 Kupující nabývá vlastnická práva k přístrojům oboustranným podpisem předávacího protokolu a úplným uhrazením kupní ceny.

- 16.3 Prodávající není oprávněn postoupit práva, povinnosti, závazky a pohledávky z uzavřené smlouvy třetím osobám bez předchozího písemného souhlasu Kupujícího.

XVII. SANKCE

- 17.1 Ocitne-li se Prodávající v prodlení s plněním dodávky, je Kupující oprávněn požadovat zaplacení smluvní pokuty ve výši 0,03 % z Kupní ceny za každý započatý den prodlení, s výjimkou zdržení způsobených příčinami uvedenými v čl. 8.3.
- 17.2 Při prodlení Kupujícího s placením dle čl. 6.1 je Prodávající oprávněn požadovat smluvní pokutu ve výši 0,03 % z dlužné částky za každý započatý den prodlení.
- 17.3 V případě nedodržení termínu odstranění řádně reklamované vady ze strany Prodávajícího má Kupující právo účtovat smluvní pokutu ve výši 5.000,- Kč za každý započatý den prodlení. V jednom kalendářním roce je tolerováno maximálně 15 pracovních dní odstávky, za něž nebude požadováno penále (viz čl. 14.6).
- 17.4 Kupující je povinen při nedodržení podmínek specifikovaných v čl. 9.2 této smlouvy uhradit Prodávajícímu smluvní pokutu ve výši 1.000,- Kč za každý den prodlení s plněním daných podmínek.
- 17.5 Oprávnění jedné strany je spojeno s povinností druhé strany. Na náhradu škody dle této smlouvy se uplatní obecné právní předpisy s tím, že smluvní strany se výslovně dohodly, že výše náhrady škody ze strany Prodávajícího se omezuje maximální částkou rovnající se 5% celkové kupní ceny bez DPH.

XVIII. ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ

- 18.1 Tato smlouva nabývá platnosti dnem jejího podpisu a účinnosti dnem uveřejnění v informačním systému veřejné správy – Registru smluv.
- 18.2 Vztahy smluvních stran v této smlouvě neupravené se řídí ustanoveními zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, a dalších obecně závazných právních předpisů platných v ČR.
- 18.3 V případě, že se v dokladech nebo v technické dokumentaci předané Kupujícím Prodávajícímu vyskytnou vady, musí Prodávající na tuto skutečnost písemně upozornit Kupujícího.
- 18.4 Prodávající je povinen přecházet škodám, zejména na technologických zařízeních a dalším majetku Kupujícího. Pokud Prodávající poškodí technologické zařízení nebo jiný majetek Kupujícího, musí provést na vlastní náklad jejich opravy nebo uhradit vzniklé škody.
- 18.5 V rámci plnění předmětu veřejné zakázky musí Prodávající přebrat veškeré závazky vyplývající z jeho činnosti ve smyslu zákona o životním prostředí a nakládání s odpady. Při realizaci předmětu veřejné zakázky je Prodávající současně povinen dodržovat předpisy na úseku ochrany životního prostředí, odpadového a vodního hospodářství a zejména na vlastní účet a v souladu s platnými právními předpisy provádět odvoz a řádnou likvidaci odpadů. Veškeré tyto činnosti musí být obsaženy v nabídkové ceně za předmět plnění.
- 18.6 Prodávající je povinen dodržovat veškeré platné zákony, předpisy a nařízení týkající se bezpečnosti práce, požární ochrany, hygieny, ekologie apod.
- 18.7 Prodávající je povinen garantovat na celý předmět plnění autorizovaný servis v ČR, Prodávající doloží doklad prokazující schopnost zajistit a provádět autorizovaný servis, včetně určení konkrétního subjektu, který bude servis provádět.
- 18.8 Všechny nároky smluvních stran musí být uplatňovány prostřednictvím korespondence doručené do datové schránky nebo na e-mailovou adresu kontaktní osoby druhé smluvní strany.
- 18.9 Změny a doplňky této smlouvy je možno provést pouze formou písemného dodatku, podepsaného oběma smluvními stranami.
- 18.10 Vzhledem k tomu, že Kupující hodlá předmět této smlouvy financovat částečně dotací ze strukturálních fondů Evropské unie, prostřednictvím Integrovaného regionálního operačního programu v rámci projektu reg. č. CZ.06.2.56/0.0/0.0/16_043/0001404 – Modernizace a obnova zdravotnické přístrojové techniky, je Prodávající povinen minimálně do konce roku 2028 poskytovat požadované informace a dokumentaci související s plněním této smlouvy zaměstnancům nebo zmocněncům pověřených orgánů (CRR, MMR ČR, MF

ČR, Evropské komise, Evropského účetního dvora, Nejvyššího kontrolního úřadu, příslušného orgánu finanční správy a dalších oprávněných orgánů státní správy) a je povinen vytvořit výše uvedeným osobám podmínky k provedení kontroly vztahující se k realizaci projektu a poskytnout jim při provádění kontroly součinnost.

- 18.11 Vzhledem k charakteru organizace Kupujícího Prodávající výslovně prohlašuje, že souhlasí se zveřejněním smluvních podmínek obsažených v této kupní smlouvě v rozsahu a za podmínek vyplývajících z příslušných právních předpisů (zejména zákon č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, ve znění pozdějších předpisů).
- 18.12 Prodávající výslovně souhlasí se zveřejněním celého textu této smlouvy včetně podpisů v informačním systému veřejné správy – Registru smluv.
- 18.13 Smluvní strany se dohodly, že zákonnou povinnost dle § 5 odst. 2 zákona č. 340/2015 Sb., o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a o registru smluv (zákon o registru smluv), splní Kupující a splnění této povinnosti doloží Prodávajícímu. Smluvní strany současně berou na vědomí, že v případě nesplnění zákonné povinnosti je smlouva do tří měsíců od jejího podpisu bez dalšího zrušena od samého počátku.
- 18.14 Nedílnou součástí této smlouvy jsou:
- Příloha č. 1 – Technická specifikace a rozpočet pro část 2 veřejné zakázky, obsahující podrobné informace o předmětu plnění,
 - technické a katalogové listy přístrojů a jejich příslušenství,
 - Seznam poddodavatelů, jejichž pomocí dodavatel v nabídce prokazoval část kvalifikace.
- 18.15 Smlouva je vyhotovena ve dvou stejnopisech, z nichž každá smluvní strana obdrží jeden.

Za Prodávajícího:

V Praze, dne 24.9.2018

Za Kupujícího:

V Pelhřimově, dne 17.10.2018



Ing. Rostislav Hartman
jednatel

Nemocnice Pelhřimov
příspěvková organizace
ředitel
Slovanského bratrství 710
393 38 PELHŘIMOV
IČO: 00 51 19 51



Ing. Jan Mičák, MBA
ředitel

ZIMMER BIOMET

Veřejná zakázka Zdravotnické přístroje II.

Příloha č. 1 zadávací dokumentace Technické podmínky a rozpočet

Část veřejné zakázky	Název části veřejné zakázky	Nabídková cena v Kč bez DPH
2	Vrtací systémy	832 675.-

Předmět plnění	počet ks	cena za 1 ks v Kč bez DPH	cena celkem v Kč bez DPH
Bateriová vrtačka pro operační sály s užitím v ortopedii a traumatologii	3	69 350.-	208 050.-
Baterie Pack	6	17 100.-	102 600.-
Nástavec oscilační pily	3	35 150.-	105 450.-
Nástavec reciproční pily	3	35 150.-	105 450.-
Nástavec na frézování AO	3	12 825.-	38 475.-
Nástavec na frézování Hudson	3	12 825.-	38 475.-
Nástavec - Univerzální vrtací skličidlo Jacobs	3	12 825.-	38 475.-
Rychlospojka vrtací "small" AO Adapter	3	12 825.-	38 475.-
Zavaděč K-drátů kanylace 1,0 – 4,0 mm	3	30 875.-	92 625.-
Nabíječka akumulátorů 230V/50Hz	2	32 300.-	64 600.-

Pokyn pro dodavatele: Dodavatel vyplní všechna prázdná pole, vyjma polí označených symbolem "X".

Ve sloupci "způsob splnění podmínky" dodavatel uvede konkrétní hodnotu či způsob splnění podmínky tak, jak nabízený přístroj podmínku splňuje.

Název a označení bateriové vrtačky nabízené dodavatelem (výrobce, řada, typové označení)	89-8507-400-00 - Modulární akumulátorová vrtačka Zimmer Universal Power System
---	--

podmínka	splňuje (Ano/Ne)	způsob splnění podmínky	cena za 1 ks v Kč bez DPH
Bateriová vrtačka pro operační sály s užitím v ortopedii a traumatologii	ANO	X	69.350,-
Pohonná modulární akumulátorová jednotka	ANO	X	
Výkon jednotky s baterií min. 250 W	ANO	400W	
Dvoutlačítkové ovládání s možností aretace proti nechtěnému spuštění	ANO	X	
Kanylace (průměr kanálu) min. 4 mm	ANO	0,5 - 7,4mm	
Jedna společná rukojeť pro pilu i frézu	ANO	X	
Nástavce lze aretovat v rukojeti po 30° nebo 45°	ANO	30°	
Baterie Pack	ANO	X	
2 ks baterií ke každé pohonné jednotce	ANO	X	
Lithiové (Lithium Iron Phosphate (LiFePo ₄) nebo Li-ion) – bez paměťového efektu a nutnosti úplného vybití, s možností okamžitého opětovného nabíjení	ANO	Lithiové (Lithium Iron Phosphate (LiFePo ₄)) – bez paměťového efektu a nutnosti úplného vybití, s možností okamžitého opětovného nabíjení.	
Parametry napětí a proudu min. 16,5V/7,5A	ANO	Výkon min. 16,5V DC/20A	

Kapacita min. 1,1 Ah	ANO	1,1 Ah	
Pracovní čas plně nabitě baterie nejméně 15 min.	ANO	15 min	
Doba nabití vybité baterie cca 60 minut (tj. max do 90 v závislosti na kapacitě baterie a stavu nabití)	ANO	Doba nabití – cca 60 minut (v závislosti na kapacitě baterie a stavu nabití)	
Obal na sterilizaci	ANO	V nabídce neautoklávodatelné baterie v autoklávodatelném pouzdru	
Nástavce a příslušenství (ke každé pohonné jednotce)			
Nástavec oscilační pily	ANO	X	35.150,-
Dvoutlačítkové ovládání s možností aretace proti nechtěnému spuštění	ANO	X	
Rozsah 0 až min. 11 000 oscilací/min.	ANO	0 až 12 000 oscilací/min	
Min. 8 poloh nastavení hlavice (změna pozice po pravidelných, stejně velkých úsecích)	ANO	X	
Rozkmit listu max. 4,5°	ANO	max. 4°	
Nástavec reciproční pily	ANO	X	35.150,-
Dvoutlačítkové ovládání s možností aretace proti nechtěnému spuštění	ANO	X	
Rozsah 0 až min. 11 000 recip./min.	ANO	0 až 12 000 recip./min.	
Min. 8 poloh nastavení hlavice (změna pozice po pravidelných, stejně velkých úsecích)	ANO	X	
Nástavec na frézování AO	ANO	X	12.825,-
Rozsah 0 až min. 330 otáček/min. při frézování	ANO	250, 350, 500 otáček/min	
Krouticí moment při frézování min. 9,0 Nm	ANO	9,0 Nm	
Nástavec na frézování Hudson	ANO	X	12.825,-
Rozsah 0 až min. 330 otáček/min. při frézování	ANO	250, 350, 500 otáček/min	
Krouticí moment při frézování min. 9,0 Nm	ANO	9,0 Nm	
Nástavec - univerzální vrtací sklíčidlo Jacobs	ANO	X	12.825,-
Nejméně 1000 otáček/min. při vrtání (s tolerancí +/- 10%)	ANO	1000 otáček/min.	
Krouticí moment při vrtání min. 3,0 Nm	ANO	4,0 Nm	
Kanylace 0 - 6,5 mm	ANO	X	
Rychlospojka vrtací "small" AO Adapter	ANO	X	12.825,-
Nejméně 1000 otáček/min. při vrtání	ANO	1000 otáček/min.	
Krouticí moment při vrtání min. 3,0 Nm	ANO	4,0 Nm	
Zavaděč K-drátů kanylace 1,0 - 4,0 mm	ANO	X	30.875,-
Nejméně 1000 otáček/min. při vrtání	ANO	1000 otáček/min.	
Krouticí moment při vrtání min. 3,0 Nm	ANO	4,0 Nm	
Nabíječka akumulátorů 230V/50Hz	ANO	X	32.300,-
4 porty baterií	ANO	X	
LED indikátory režimu (baterie se nabíjí, baterie je nabita a připravena k použití)	ANO	X	
Automatický standby režim pro úsporu elektrické energie	ANO	X	



Zimmer® Universal Power System

Návod k použití



ČESKY

Baterie/elektrické napájení

OBSAH

OBSAH	
PŘEDEPSANÉ POUŽITÍ	55
POPIS A TECHNICKÉ ÚDAJE	55
RUKOJEŤ NAPÁJENÁ Z BATERIE/S ELEKTRICKÝM NAPÁJENÍM	55
ELEKTRICKÝ NAPÁJECÍ ZDROJ	56
KOMPAKTNÍ NABÍJEČKA BATERIÍ	57
BATERIE A POUZDRO ASEPTICKÉ PŘENOSOVÉ SADY (ATK)	58
STERILIZOVATELNÁ BATERIE	59
OPERAČNÍ POSTUP	60
PŘIPOJENÍ A ODPOJENÍ PŘÍDAVNÝCH ZAŘÍZENÍ	60
PŘIPOJENÍ A ODPOJENÍ BATERIE	60
PŘIPOJENÍ A ODPOJENÍ NAPÁJECÍ ŠŤŮRY	61
ZAPNUTÍ A VYPNUTÍ RUKOJETI	61
SPUŠTĚNÍ MOTORU VPŘED A VZAD	62
DOBÍJENÍ BATERIÍ	63
PŘENOS BATERIE DO STERILNÍHO POUZDRA ATK	64
JAK ODEBRAT BATERII Z POUZDRA ATK	64
PŘIPOJENÍ NAPÁJECÍHO ZDROJE UNIVERSAL	65
ČISTĚNÍ, DEKONTAMINACE A STERILIZACE	66
PROCESNÍ VÝVOJOVÝ DIAGRAM	66
VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ	66
PŘÍPRAVA NA ČIŠTĚNÍ	67
PŘEDBĚŽNÁ DEZINFEKCE	67
PŘÍPRAVA MATERIÁLŮ PRO RUČNÍ ČIŠTĚNÍ	67
RUČNÍ ČIŠTĚNÍ	67
KONTROLA	67
DEZINFEKCE	67
PŘÍPRAVA MATERIÁLŮ PRO AUTOMATICKÉ ČIŠTĚNÍ	69
AUTOMATICKÉ ČIŠTĚNÍ A DEZINFEKCE	69
KONTROLA	69
STERILIZACE	70
ELEKTROMAGNETICKÁ KOMPATIBILITA (EMC)	70
ELEKTROMAGNETICKÉ EMISE	71
ELEKTROMAGNETICKÁ DDOLNOST	71
ELEKTROMAGNETICKÁ ODOLNOST, VYSOKOFREKVENČNÍ PŘENOSNÉ ZAŘÍZENÍ	72
DOPORUČENÉ SEPARAČNÍ VZDÁLENOSTI	73
DÉLKA ŠŤŮRY (KABELU)	73
VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ	74
TECHNICKÁ SLUŽBA	76
SERVISNÍ INFORMACE	76
OPRÁVNĚNÍ K VRÁCENÍ A INFORMACE O VÝMĚĚ	76
VÝMĚNA POJISTKY	76
ZÁRUKA (MIMO USA)	77
KONTAKTNÍ INFORMACE	77
VYSVĚTLIVKY K SYMBOLŮM	78

POPIS A TECHNICKÉ ÚDAJE

PŘEDEPSANÉ POUŽITÍ

Hnací systém *Zimmer® Universal* je mechanický nástroj určený k použití při velkých a malých chirurgických výkonech na kostech (například koleno, kyčel, chodidlo, ruka a rameno).

Hnací systém *Zimmer® Universal* smí používat pouze chirurgové v prostředí operačního sálu. Populace pacientů je určena povahou chirurgického výkonu a chirurg nese odpovědnost za léčbu pacientů v souladu s běžnou praxí.

Hnací systém *Zimmer® Universal* lze pohánět buď baterií, elektricky (když se použije vhodná síťová šňůra) nebo pneumaticky. Rukojeti jsou konstruovány s jednoduchou nebo dvojitou spouští, což umožňuje použít funkci otáčení dopředu a dozadu.

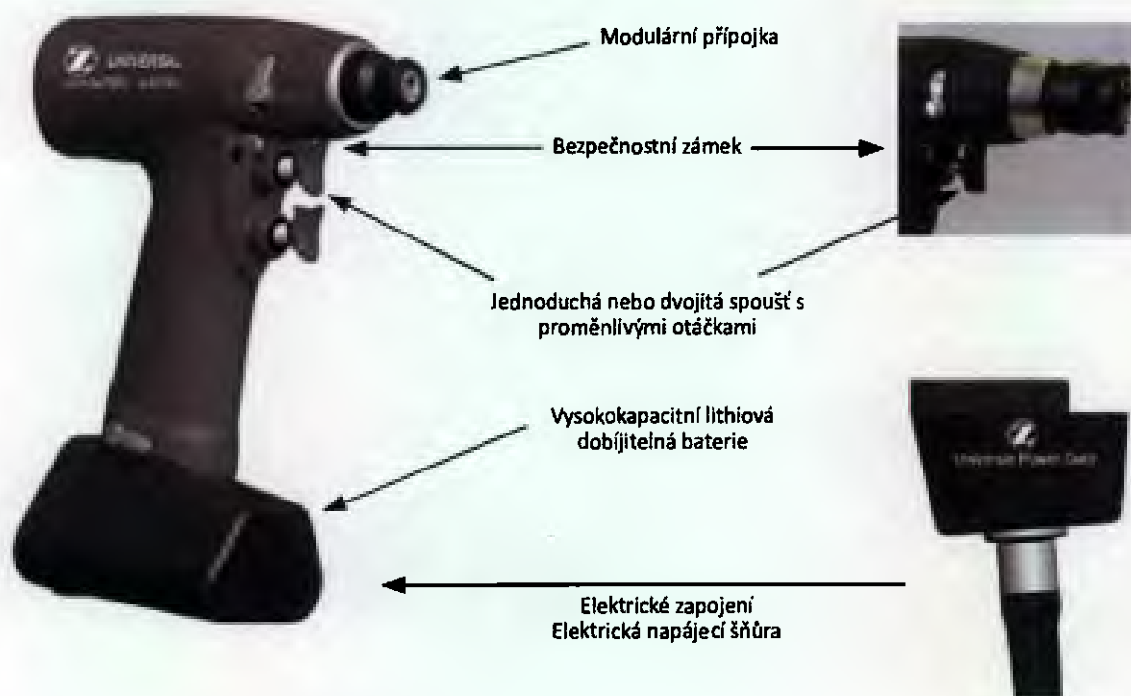
Všechny přípojky hnacího systému *Zimmer® Universal* pro vrtání, řezání pilou a vystružování jsou konstruovány k připojení k rukojeti *Zimmer® Universal*.

POPIS A TECHNICKÉ ÚDAJE

Rukojeť hnacího systému *Zimmer® Universal* dodává kinetickou energii do řezacích nástrojů ve formě otáčení, oscilace nebo přenosu.

RUKOJEŤ NAPÁJENÁ Z BATERIE/S ELEKTRICKÝM NAPÁJENÍM

RÉF 89-8507-400-00
89-8507-400-10



- Modulární konstrukce nabízí vrtání, řezání pilou a vystružování
- Lithiová dobíjecí baterie nebo elektrický napájecí zdroj
- Jednoduchá nebo dvojitá spoušť
- Progresivní spoušťový mechanismus
- Funkce pro chod vpřed a vzad
- Poloha bezpečnostní pojistky
- Autoklámovatelné pouzdro z nejmodernějších sloučenin

ČESKY

POPIS A TECHNICKÉ ÚDAJE

Technické údaje

Výkon	Typicky 250 W
Hmotnost	780 gramů (bez baterie)
Rozměry	120 mm x 150 mm x 45 mm
Nastavení rychlosti	Přibližně od 0 do 12 000 ot/mín.
Průměr kanylačního kanálu	5 mm
Zdroj napájení	Síť nebo baterie
Napájecí zdroj	Baterie: 16,0 V DC, 20 A Síť: 15V DC, 300W
Provozní režim	Přerušovaný: 1 minuta zapnuto/5 minut vypnuto, Skrát s 2hodinovou přestávkou
Doba chodu s baterií	Až 15 minut
Typ ochrany proti úrazu elektrickým proudem	Baterie: Zařízení s vnitřním pohonem Síť: Třída I
Stupeň ochrany proti úrazu elektrickým proudem	Použitý díl typu BF
Stupeň ochrany proti vniknutí vody	IPX6

Podmínky prostředí během prostředí

Teplota prostředí	10 °C až 38 °C (50 °F až 100 °F)
Relativní vlhkost	30 % až 60 %
Nadmořská výška	≤2 000 m – není určeno pro prostředí o vysoké nadmořské výšce

POZNÁMKA Pro přepravu či uchovávání neplatí žádné zvláštní požadavky. Přeprava či uchovávání v prostředí, které omezuje expozici prachu, vlhkosti a teplotním výkyvům.

UPOZORNĚNÍ:

- Používejte pouze s přípojkami *Zimmer® Universal*
- Chraňte rukojeť před ponořením do kapalin.

ELEKTRICKÝ NAPÁJECÍ ZDROJ

REF 89-8510-420-10
89-8510-420-20

- Elektrický napájecí zdroj
- Kompatibilní s rukojetí napájenou z baterie/s elektrickým napájením *Zimmer® Universal*



Technické údaje

Vstup	100–240 V~, 50–60 Hz, 4,6–1,6 A
Výstup	15V DC, 300 W
Rozměry	321 mm x 206 mm x 67 mm
Hmotnost	přibližně 2,76 kg (bez šňůry)
Typ ochrany proti úrazu elektrickým proudem	Třída I
Stupeň ochrany proti úrazu elektrickým proudem	Použitý díl typu BF
Stupeň ochrany proti vniknutí vody	IPX0 (obyčejný)

POPIS A TECHNICKÉ ÚDAJE

Podmínky prostředí během prostředí

Teplota prostředí	10 °C až 38 °C (50 °F až 100 °F)
Relativní vlhkost	30 % až 60 %
Nadmořská výška	≤2 000 m – není určeno pro prostředí o vysoké nadmořské výšce

POZNÁMKA: Pro přepravu či uchovávání neplatí žádné zvláštní požadavky. Přeprava či uchovávání v prostředí, které omezuji expozici prachu, vlhkosti a teplotním výkyvům.

UPOZORNĚNÍ:

- Používejte pouze s rukojeťmi napájenými z baterie/s elektrickým napájením Zimmer® Universal a sterilizovatelnou napájecí šňůrou Zimmer® Universal.
- Používejte výhradně certifikovanou síťovou napájecí šňůru se zabudovaným uzemněním.
- Nepoužívejte elektrický napájecí zdroj, pokud byl poškozen nebo ponořen do kapaliny.
- Zajistěte, aby nehrozilo zakopnutí o sterilizovatelnou napájecí šňůru.
- Zkontrolujte, zda je síťové napájecí napětí 100 až 240 V.
- Před odpojením napájecích šňůr vypněte rukojeť a napájecí zdroj.
- Vzduchové větrací otvory musí být vždy průchozí.
- Napájecí zdroj a napájecí šňůry se nesmí ponořit do kapaliny.
- Spínač ZAPNUTO/VYPNUTO neodpojí zcela veškeré napájení od síťové zásuvky. Protože jako hlavní odpojovací zařízení pro přístroj slouží síťová šňůra, musíte ji odpojit ze síťové zásuvky, pokud se má odpojit veškeré napájení. Proto dbejte na to, aby byl přístroj instalován tak, že nebude hrozit zakopnutí o hlavní síťovou napájecí šňůru a že ji bude snadno možné odpojit ze síťové zásuvky v případě potřeby.

KOMPAKTNÍ NABÍJEČKA BATERÍ

REF 89-8510-421-00

- Elektrická nabíječka baterií
- Kompatibilní s baterií Zimmer® Universal pro aseptickou přenosovou sadu a sterilizovatelnou baterií Zimmer® Universal
- Možnost nabíjet až čtyři baterie současně
- Kontrolka ukazuje stav nabíjení baterie



Technické údaje

Vstup	100–240 V*, 50–60 Hz, 2–1 A
Výstup	4 x 18 V DC 1,5 A
Rozměry	321 mm x 206 mm x 94 mm
Hmotnost	přibližně 2,7 kg (bez baterie)
Typ ochrany proti úrazu elektrickým proudem	Třída I

Podmínky prostředí během prostředí

Teplota prostředí	5 °C až 25 °C (41 °F až 77 °F) Neprovozujte v prostorách určených pro pacienty
Relativní vlhkost	30 % až 60 %

POZNÁMKA: Pro přepravu či uchovávání neplatí žádné zvláštní požadavky. Přeprava či uchovávání v prostředí, které omezuji expozici prachu, vlhkosti a teplotním výkyvům.

POPIS A TECHNICKÉ ÚDAJE

UPOZORNĚNÍ

- Neprovazujte v prostorách určených pro pacienty.
- Kompaktní nabíječka baterií *Zimmer® Universal* (REF 89-8510-421-00) nesplňuje požadavky IEC 60601-1.
- Používejte pouze se sterilizovatelnou baterií *Zimmer® Universal* (REF 89-8510-440-50) nebo baterií *Zimmer® Universal* pro aseptickou přenosovou sadu (REF 89-8510-440-20).
- Zkontrolujte, zda je síťové napájecí napětí 100 až 240 V.
- Vzduchové větrací otvory musí být vždy průchozí.
- Kompaktní nabíječka baterií se nesmí ponořit do kapaliny.
- Pouze pro použití ve vnitřních prostorách.
- Chraňte nabíječku před přímým slunečním zářením.
- Po dobíjení (svítí zelená kontrolka) vyjměte baterie z kompaktní nabíječky baterií.
- Spínač ZAPNUTO/VYPNUTO neodpojí zcela veškeré napájení od síťové zásuvky. Protože jako hlavní odpojovací zařízení pro přístroj slouží síťová šňůra, musíte ji odpojit ze síťové zásuvky, pokud se má odpojit veškeré napájení. Proto dbejte na to, aby byl přístroj instalován tak, že nebude hrozit zakopnutí o síťovou napájecí šňůru a že ji bude snadno možné odpojit ze síťové zásuvky v případě potřeby.

BATERIE A POUZDRO ASEPTICKÉ PŘENOSOVÉ SADY (ATK)

REF	B9-8510-440-10
	89-8510-440-20
	89-8510-440-30



- Dobíjitelná lithiová baterie
- Sterilizovatelné pouzdro s odnímatelnou nálevkou pro snadný aseptický přenos baterie do pouzdra

Technické údaje

Jmenovité napětí	16,0 V CC, 20 A
Rozměry	Baterie: 76 mm x 60 mm x 40 mm Pouzdro: 88 mm x 66 mm x 62 mm
Hmotnost	Baterie: 230 grammes Pouzdro: 90 grammes

Podmínky prostředí během prostředí

Teplota prostředí	10 °C až 38 °C (50 °F až 100 °F)
Relativní vlhkost	30 % až 60 %

Podmínky skladování a přepravy

VAROVÁNÍ: Nebezpečí požáru a popálení. Během skladování či přepravy nezahřívejte nad 80 °C (176 °F) a nevystavujte působení otevřeného ohně. Vystavení zvýšené teplotě může snížit kapacitu a výkonnost baterie.

UPOZORNĚNÍ:

Pouzdro ATK REF 89-8510-440-10

- Nesterilizujte a neutoklávujte.
- Dobíjejte pouze pomocí kompaktní nabíječky baterií *Zimmer® Universal* (REF 89-8510-421-00).
- Používejte pouze s pouzdem aseptické přenosové sady *Zimmer® Universal* (REF 89-8510-440-10).
- Po dobíjení (svítí zelená kontrolka) vyjměte baterie z nabíječky.
- Neponořujte do kapaliny ani nevkládejte do automatické myčky.

POPIS A TECHNICKÉ ÚDAJE

UPOZORNĚNÍ

Pouzdro ATK REF 89-8510-440-10

- Po použití vyjměte pouzdro ATK z rukojeti.
- Před sterilizací vyjměte baterii z pouzdra.
- Používejte pouze s baterií *Zimmer® Universal* (REF 89-8510-440-20).
- Nemyjte a nesterilizujte s uzavřeným víkem.
- Musí být přítomné těsnění mezi víkem a pouzdem a musí být stlačené, aby byla zaručená těsnost.

STERILIZOVATELNÁ BATERIE

REF 89-8510-440-50

- Dobíjitelná lithiová baterie
- Sterilizovatelná pomocí autoklárového cyklu FLASH



Technické údaje

Jmenovité napětí	16,0 V DC, 20 A
Rozměry	88 mm x 66 mm x 62 mm
Hmotnost	310 gramů

Podmínky prostředí během prostředí

Teplota prostředí	10 °C až 38 °C (50 °F až 100 °F)
Relativní vlhkost	30 % až 60 %

Podmínky skladování a přepravy

VAROVÁNÍ: Nebezpečí požáru a popálení. Během skladování či přepravy nezažhívejte nad 80 °C (176 °F) a nevystavujte působení otevřeného ohně. Vystavení zvýšené teplotě může snížit kapacitu a výkonost baterie. Když sterilizaci provádíte teplem, přísně dodržujte pokyny uvedené v odstavci Čištění, dekontaminace a sterilizace.

UPOZORNĚNÍ:

- Po použití vyjměte sterilizovatelnou baterii z rukojeti.
- Používejte pouze autoklárový cyklus flash (viz odstavec Sterilizace). Nepřekračujte 4 minuty při 132 °C (270 °F) nebo 3 minuty při 134 °C (273 °F). Proces parní sterilizace flash nesmí zahrnovat dobu sušení.
- Sterilizovatelná baterie *Zimmer® Universal* je jedinou součástí hnacího systému *Zimmer® Universal*, kterou lze sterilizovat technologií STERRAD®. Podrobnosti naleznete v PRŮVODCI STERILITY STERRAD®.
- Dobíjejte pouze pomocí kompaktní nabíječky baterií *Zimmer® Universal* (REF 89-8510-421-00).
- Po dobití (svítí zelená kontrolka) vyjměte baterie z nabíječky.
- Po dobití nechte sterilizovatelnou baterii dostatečně dlouhou dobu vychladnout, abyste ji do autoklávu vkládali při normální teplotě operačního sálu.
- Neponořujte do kapaliny ani nevkládejte do automatické myčky.

OPERAČNÍ POSTUP

OPERAČNÍ POSTUP

UPOZORNĚNÍ:

- Před prvním použitím se musí hnací systém Zimmer® Universal vyčistit a sterilizovat podle pokynů (Viz Pokyny pro čištění, dekontaminaci a sterilizaci).
- Když se rukojeť nepoužívá, umístěte bezpečnostní vypínač do polohy „bezpečnostní poloha = vypnuto“.
- Vykony pro připojení a odpojení jak přídavných zařízení od rukojetí, tak příslušenství (vrtáky, výstružníky, pilové listy, adaptér) od přídavných zařízení se nesmí provádět nad pacientem.
- S přídavnými zařízeními a příslušenstvím manipulujte nebo provádějte jejich výměnu nad zadním stolem při vypnuté rukojeti.
- Po připojení rukojeti k napájecímu zdroji (baterie nebo napájecí zdroj) nesmí dojít ke kontaktu s příslušenstvím (vrtáky, výstružníky, pilové listy, adaptér).

PŘIPOJENÍ A ODOJENÍ PŘÍDAVNÝCH ZAŘÍZENÍ



Sestavovat, dokud neuslyšíte „kliknutí“

Sestaveno

Odpojit současným stisknutím obou tlačítek

PŘIPOJENÍ A ODPOJENÍ BATERIE



Sestavovat, dokud neuslyšíte „kliknutí“

Sestaveno

Odpojit současným stisknutím obou tlačítek

UPOZORNĚNÍ: Po použití vyjměte baterii z rukojeti.

OPERAČNÍ POSTUP

PŘIPOJENÍ A ODPOJENÍ NAPÁJECÍ ŠŤŮRY



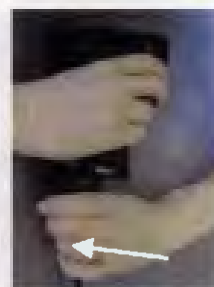
Sestavovat, dokud neuslyšíte „kliknutí“



Sestaveno



Odpojit současným stisknutím obou tlačítek



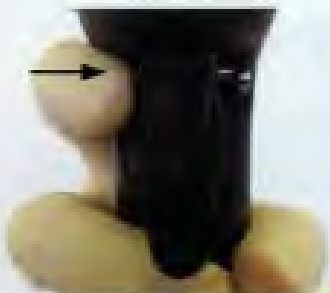
Doporučená poloha ruky při odpojování baterie a napájecí šňůry.

ZAPNUTÍ A VYPNUTÍ RUKOJETI

Rukojeť Universal s dvojitou spouští (REF B9-8507-400-00)



1: Zapnuto
Umístěte vypínač na kteroukoliv stranu



0: Bezpečnostní poloha - vypnuto
Umístěte vypínač do středu

ČESKY

OPERAČNÍ POSTUP

Rukojeť Universal s jednoduchou spouští (REF 89-8507-400-10)



↶: Zapnuto (dopředu)
Umístěte vypínač doleva

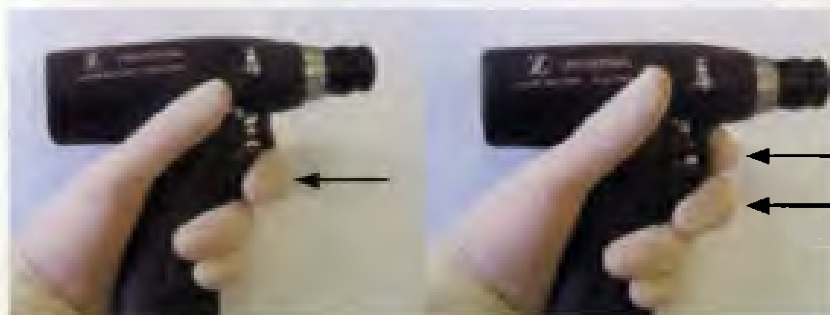
↷: Zapnuto (dozadu)
Umístěte vypínač doprava

0: Bezpečnostní poloha - vypnuto
Umístěte vypínač do středu

SPUŠTĚNÍ MOTORU VPŘED A VZAD

POZNÁMKA: Před každým použitím hnacího systému *Zimmer® Universal* pro chirurgické účely zkontrolujte funkčnost rukojeti.

Rukojeť Universal s dvojitou spouští (REF 89-8507-400-00)



Vpřed - dolní spoušť

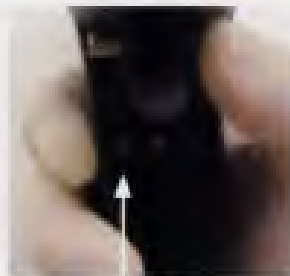
Vzad - obě spouště současně

POZNÁMKA: Stisknutí vyšší spouště samotné nepovede k žádné operaci rukojeti.

Rukojeť Universal s jednoduchou spouští (REF 89-8507-400-10)



↶: Zapnuto (dopředu)
Umístěte vypínač doleva



↷: Zapnuto (dozadu)
Umístěte vypínač doprava



Vyberte změnu otáčení,
pak stiskněte spoušť

OPERAČNÍ POSTUP

DOBÍJENÍ BATERÍ

- Připojte kompaktní nabíječku baterií Zimmer® Universal šňůrou dodávanou s přístrojem.
- Zatlačte tlačítko vypínače napájení na **I** a tím zapnete nabíječku.
- Když nebudou připojeny žádné baterie, čtyři kontrolky v horní části nabíječky budou svítit zeleně.
- Připojte až čtyři baterie podle následujícího obrázku.
- Kontrolka **ČERVENÁ:** Baterie se dobíjí
ZELENÁ: Baterie je nabitá a připravená k použití
VYPNUTO: Obraťte se na svého místního zástupce Zimmer
- Zatlačte tlačítko vypínače napájení na **O** a tím vypnete nabíječku.



UPOZORNĚNÍ:

- Po dobití vyjměte baterie z nabíječky.
- Baterie před vypnutím nabíječky vyjměte.

Baterie Universal pro aseptickou přenosovou sadu (REF 89-8510-440-20)



Sterilizovatelná baterie Universal (REF 89-8510-440-50)




OPERAČNÍ POSTUP

PŘENOS BATERIE DO STERILNÍHO POUZDRA ATK

UPOZORNĚNÍ :


- Baterie není sterilní; během přenosu se baterie nesmí dotknout **STERILNÍ OSOBA**.
- Pouzdro je sterilní; během přenosu se baterie nesmí dotknout **NESTERILNÍ OSOBA**.
- Musí být přítomné těsnění mezi víkem a pouzdem a musí být stlačené, aby byla zaručená těsnost.

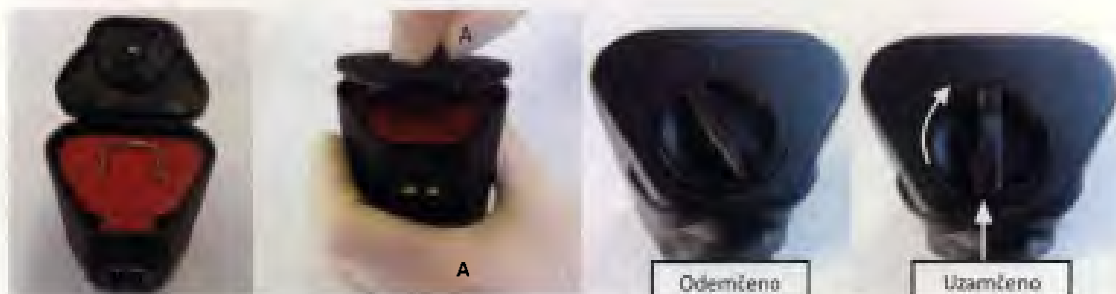
- **STERILNÍ OSOBA (A)**: Umístěte zamykací systém do  a tím otevřete víko pouzdra.



- **STERILNÍ OSOBA (A)**: Sestavte nálevku na pouzdro.
- **NESTERILNÍ OSOBA (B)**: Zasuňte baterii do pouzdra otvorem v nálevce. Zatlačte, dokud nebude zcela zasunuta, pak nálevku odeberte.



- **STERILNÍ OSOBA (A)**: Uzavřít víko. Umístěte zamykací systém do  a tím uzamknete pouzdro.



Jakmile uslyšíte „cvaknutí“, bateriový zdroj je připraven k použití.

JAK ODEBRAT BATERII Z POUZDRA ATK

Po dokončení výkonu **NESTERILNÍ OSOBA (B)** rozebere aseptickou přenosovou sadu (ATK) tím, že vyjme baterii z pouzdra ATK. Pokud se nálevka nepoužívá, je nutné dodržovat pokyny z předchozího odstavce, přičemž se jednotlivé kroky provádí v opačném pořadí.

OPERAČNÍ POSTUP

VAROVÁNÍ : Baterie Zimmer® Universal (REF 89-8510-440-20) pro aseptickou přenosovou sadu (ATK) se nesmí čistit v automatické myčce a ani sterilizovat.

PŘIPOJENÍ NAPÁJECÍHO ZDROJE UNIVERSAL

- Připojte napájecí zdroj Zimmer® Universal šňůrou dodávanou s přístrojem.
- Zatlačte tlačítko vypínače napájení na **I** a tím zapnete napájecí zdroj.
- Jakmile se zapne napájení, kontrolka bude svítit zeleně.
- Přesvědčte se, že je k napájecímu zdroji připojena sterilizovatelná napájecí šňůra, zkontrolujte, že jsou 2 červené body vyrovnány v přímce.
- Zatlačte tlačítko vypínače napájení na **O** a tím napájecí zdroj vypnete.
- Chcete-li odpojit sterilizovatelnou napájecí šňůru od napájecího zdroje, držte konektor a současně vyjměte šňůru z napájecího zdroje.



ČISTĚNÍ, DEKONTAMINACE A STERILIZACE

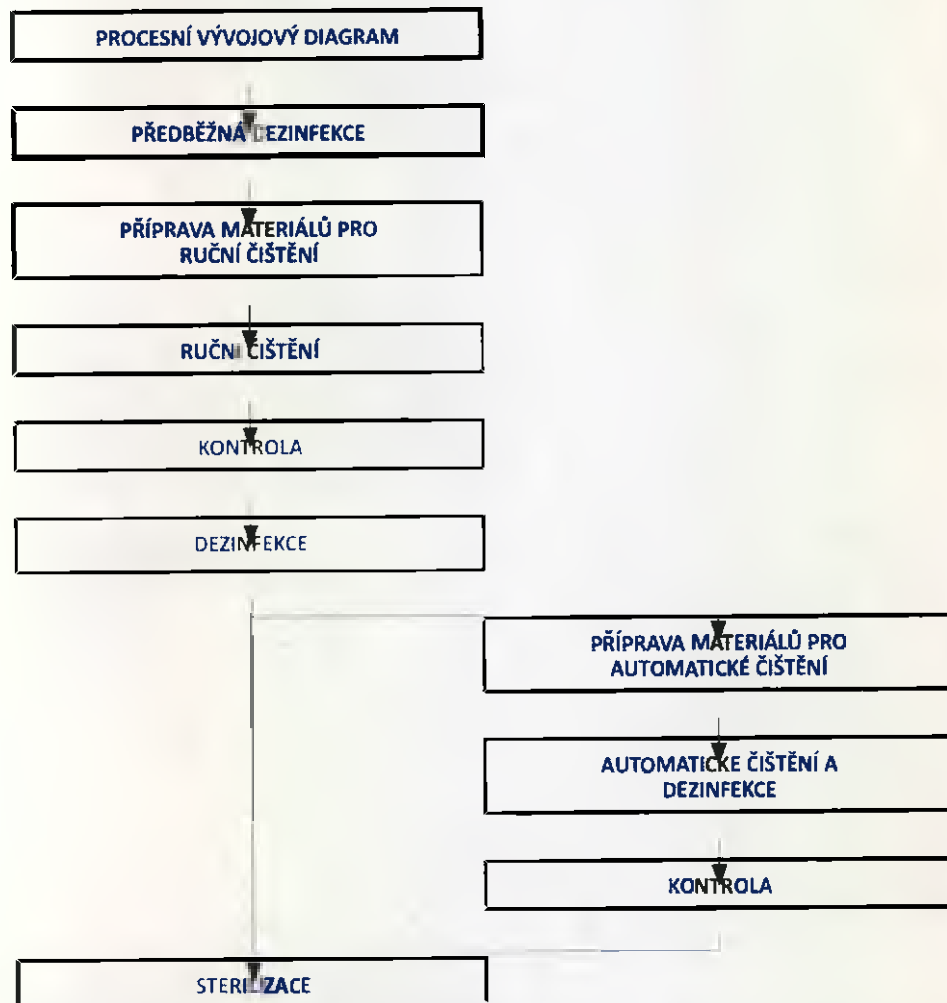
ČISTĚNÍ, DEKONTAMINACE A STERILIZACE

Tyto pokyny se týkají celého hnacího systému *Zimmer® Universal* a jeho příslušenství.

Elektrický napájecí zdroj (REF 89-8510-420-10), baterie (REF 89-8510-440-20) pro aseptickou přenosovou soustavu a kompaktní nabíječku baterií (REF 89-8510-421-00) není nutné sterilizovat. Je to proto, že nejsou konstruovány tak, aby odolaly sterilizačnímu procesu.

Tyto pokyny musí provádět profesionální personál, který je vhodně proškolen v metodách čištění a dezinfekce.

PROCESNÍ VÝVOJOVÝ DIAGRAM



VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Zařízení se musí vyčistit co nejdříve po použití.

VAROVÁNÍ: Následující díly se nesmí čistit v automatické myčce a ani sterilizovat.

U těchto jednotek lze vnější povrch očistit látkou, která byla lehce navlhčena (neodkapává) slabým detergentem (hodnota pH by měla být nižší než 9):

Elektrický napájecí zdroj *Zimmer® Universal* (REF 89-8510-420-10)

Baterie *Zimmer® Universal* (REF 89-8510-440-20) pro aseptickou přenosovou sadu (ATK)

Kompaktní nabíječka baterií *Zimmer® Universal* (REF 89-8510-421-00)

Sterilizovatelná baterie *Zimmer® Universal* (REF 89-8510-440-50) se nesmí čistit v automatické myčce a ani sterilizovat.

Při použití kompletní aseptické přenosové sady (ATK) *Zimmer® Universal* s baterií se pouzdro ATK (REF 89-8510-440-10) a nálevka pro ATK (REF 89-8510-440-30) nesmí čistit v automatické myčce a ani sterilizovat.

ČISTĚNÍ, DEKONTAMINACE A STERILIZACE

Doporučují se čisticí prostředky s pH 7 až 9. Použití čisticích prostředků s vyšší hodnotou pH může způsobit rozpouštění povrchu z hliníku a jeho slitin, plastů nebo kompozitních materiálů. Navíc hodnoty pH překračující 11 mohou poškozovat i povrch z nerezavějící oceli.

K čištění a dekontaminaci používejte pouze detergenty kompatibilní s anodizovanými hliníkovými povrchy.

PŘÍPRAVA NA ČIŠTĚNÍ

1. Dejte rukojeť do polohy „bezpečnostní poloha - vypnuto“.
2. Odpojte vzduchové hadice, napájecí šňůry nebo vyjměte baterie podle pokynů uvedených v odstavci Provozní postup v návodu rukojeti.
3. Odeberte spotřební řezací díly k jednorázovému použití podle pokynů v návodu Přípojky a zlikvidujte je uložením do vhodné nádoby.
4. Odeberte všechny přípojky podle pokynů uvedených v odstavci Provozní postup návodu rukojeti.
5. Pokud se používá pouzdro baterie ATK, otevřete víko a odstraňte baterii z krytu podle pokynů uvedených v odstavci Provozní postup návodu rukojeti napájené z baterie/s elektrickým napájením.

PŘEDBĚŽNÁ DEZINFEKCE

Ihned po použití opatrně zařízení opláchněte sterilní vodou nebo vodou připravenou reverzní osmózou (RO), aby se odstranily všechny viditelné nečistoty.

Odstraňte jakékoli viditelné nečistoty měkkou látkou, která nepouští vlákna, napuštěnou v detergentu (podle nemocničního protokolu).

Měkkou látku po použití zlikvidujte.

Pokud čištění nelze provést ihned, dejte odpojená zařízení do nové látky silně nasycené detergentem (podle nemocničního protokolu).

PŘÍPRAVA MATERIÁLŮ PRO RUČNÍ ČIŠTĚNÍ

Proces ručního čištění byl validován podle pokynů AAMI TIR číslo 12 a ISO 17664.

Materiály:

Nepoužívejte detergenty obsahující fenol, aldehyd a aktivní preparáty nezásaditého typu (hodnota pH by měla být menší než 9): kvartérní amonné a guanidinové deriváty (proces validovaný STERIS Prolystica 2X).

Ředění a teplotní parametry musí dodržovat technické parametry výrobce detergentu.

Používejte RO nebo destilovanou vodu (tvrdost nižší než 120 mg/l CaCO₃).

Používejte neabrazivní kartáče a neabrazivní látku, která nepouští vlákna.

UPOZORNĚNÍ: Hnací systém Zimmer® Universal se nesmí ponořit do ultrazvukového čisticího přístroje a ani v něm čistit.

RUČNÍ ČIŠTĚNÍ

Opláchněte rukojeti, přípojky, sterilizovatelnou baterii a pouzdro ATK RO nebo destilovanou vodou, dokud nebudou odstraněny všechny viditelné tělní tekutiny a tkáně.

Opatrně čistěte každou část zařízení kartáčem a/nebo měkkou látkou napuštěnou vhodným detergentem minimálně 2 minuty.

Během čištění věnujte zvláštní pozornost kriticky důležitým místům: obnažené díly, úzké dutiny, malé otvory a pohyblivé části.

Nechte detergent natéci do dutin a míst, která jsou obtížně přístupná.

Opatrně proplachujte RO nebo destilovanou vodou, aby se odstranil veškerý detergent.

Zařízení vysušte suchou látkou, která nepouští vlákno. Pokud bude k dispozici, lze použít filtrovaný vzduch určený pro použití v lékařství.

KONTROLA

Pečlivě zkontrolujte všechna zařízení, aby bylo zajištěno odstranění všech viditelných nečistot a detergentu.

Bude-li to nutné, opakujte kroky ručního čištění.

POZNÁMKA: Pokud nebudou zařízení dezinfikována okamžitě po opláchnutí, opatrně je osušte měkkou látkou, aby nedošlo k žádné mikrobiální kontaminaci způsobené vlhkostí.

DEZINFEKCE

Zařízení zabalte na 30 minut do měkké látky silně nasycené detergentem/dezinfekčním přípravkem o doporučeném pH.

Po 30 minutách kontaktní doby otřete zařízení nasycenou látkou a zvláštní pozornost věnujte spojům, líčujícím plochám, spárám a malým otvorům.

ČISTĚNÍ, DEKONTAMINACE A STERILIZACE

Všechny díly zařízení opláchněte RO nebo destilovanou vodou.

Zařízení opatrně osušte měkkou látkou, která neuvolňuje vlákna, nebo vzduchem.

Validovaný postup ručního čištění a dezinfekce

	KROK	POPIS KROKU	POKYN PRO KROK	PŘÍSLUŠENSTVÍ	DOBA TRVÁNÍ
Čištění Kroky	1	Kontaminace odstranění	Opláchněte výrobek RO nebo destilovanou vodou, čímž odstraníte jakýkoliv viditelný organický materiál. Naneste detergent pomocí látky neuvolňující vlákno a podle potřeby za pomoci kartáčku s měkkými štětinami odstraňte jakoukoliv viditelnou nečistotu.	<ul style="list-style-type: none"> - Studená RO nebo destilovaná voda/RO nebo destilovaná voda o pokojové teplotě - Kartáček s měkkými štětinami - Látká neuvolňující vlákno - Detergent s doporučenou hodnotou pH/dezinfekční činidlo 	Dokud se neodstraní všechna viditelná nečistota. Minimálně se doporučují dvě (2) minuty.
	2	Opláchnutí	Výrobek opláchněte RO nebo destilovanou vodou.	<ul style="list-style-type: none"> - Studená RO nebo destilovaná voda/RO nebo destilovaná voda o pokojové teplotě 	Dokud se neodstraní všechny viditelný detergent.
	3	Sušení	Zařízení vysušte pomocí suché látky, která nepouští vlákno. Pokud bude k dispozici, lze použít filtrovaný vzduch určený pro použití v lékařství.	<ul style="list-style-type: none"> - Látká neuvolňující vlákno - Filtrovaný stlačený vzduch určený pro použití v lékařství 	Dokud nebude výrobek vizuálně suchý.
Dezinfekce Kroky	4	Nanášení dezinfekce	Naneste detergent/ dezinfekční přípravek s doporučeným pH na látku neuvolňující vlákna. Zakryjte povrchovou plochu zařízení nasycenou látkou.	<ul style="list-style-type: none"> - Detergent s doporučenou hodnotou pH/dezinfekční činidlo - Látká neuvolňující vlákno. - Stříkací lahev nebo jiný ruční aplikátor 	Minimálně se doporučuje třicet (30) minut.
	5	Ruční dezinfekce	Po 30 minutách kontaktní doby otřete kontaktní povrchy zařízení, spoje a líčující plochy krycí látkou.	<ul style="list-style-type: none"> - Detergent s doporučenou hodnotou pH/dezinfekční činidlo - Látká neuvolňující vlákno 	Ruční čištění skončí, až budou povrchy zařízení, spoje a štěrbin ručně vytřeny.
	6	Konečné oplachování	Výrobek opláchněte RO nebo destilovanou vodou o pokojové teplotě.	<ul style="list-style-type: none"> - RO nebo destilovaná voda o pokojové teplotě 	Minimálně 30 sekund.
	7	Konečné sušení	Zařízení vysušte pomocí suché látky, která nepouští vlákno. Pokud bude k dispozici, lze použít filtrovaný vzduch určený pro použití v lékařství.	<ul style="list-style-type: none"> - Látká, která nepouští vlákna - Filtrovaný stlačený vzduch určený pro použití v lékařství 	Dokud nebude výrobek vizuálně suchý.

VAROVÁNÍ: Hnací systém Zimmer® Universal se nesmí ponořit ani namáčet ve vodě nebo čisticím prostředku.

ČISTĚNÍ, DEKONTAMINACE A STERILIZACE

PŘÍPRAVA MATERIÁLŮ PRO AUTOMATICKÉ ČIŠTĚNÍ

Proces automatického čištění a dezinfekce byl validován podle pokynů AAMI TIR číslo 30 a ISO 17664.

UPOZORNĚNÍ: Před automatickým čisticím a dezinfekčním postupem se musí provést postup ručního čištění a dezinfekce.

Materiály:

Detergent s neutrálním nebo slabě alkalickým pH: pH < 9

Neutralizační činidlo

Dplachovací pomůcka

Automatická myčka

Zdvíhací podnos Universal (REF 89-8510-459-48) a sterilizační skříň Universal (REF 89-8510-459-47) se také prodávají jako sada (REF 89-8510-459-46). Použití zdvihacího podnosu (REF 89-8510-459-48) bylo validováno a doporučuje se pro postup automatického čištění a dezinfekce po ručním čištění a dezinfekci.

Pokud se zdvihací podnos (REF 89-8510-459-48) nepoužívá, vložte zařízení do automatické myčky v drátěném koši. Zajistěte, aby bylo zařízení orientováno svisle, což napomáhá odtěkání. Zařízení vkládejte opatrně, aby se zabránilo pohybu, který může zabránit správnému čištění, a vždy dbejte na to, aby nedošlo ke kontaktu mezi více komponentami.

Komponenty je zapotřebí umístit na zdvihací podnos podle nákrešů vytištěných na zdvihacím podnosu. Zdvíhací podnos nepřetěžujte.

AUTOMATICKÉ ČIŠTĚNÍ A DEZINFEKCE

Vložte zdravotnické prostředky do automatické myčky. Mezi zařízeními nesmí dojít k žádnému kontaktu (pohyb může zařízení poškodit a může narušit čisticí operaci).

Nástroje dávejte do myčky tak, aby otvory směřovaly dolů a usnadnil se tak odtok.

Spusťte automatickou myčku.

Postup automatického čištění a dezinfekce

POPIS KROKU	POKYN PRO KROK	PŘÍSLUŠENSTVÍ	DOBA TRVÁNÍ
Automatická myčka	Vložte celé zařízení do automatické myčky, nástroje ukládejte tak, aby otvory směřovaly dolů.	<ul style="list-style-type: none">Automatická myčkaRozebrané zařízeníČisticí roztok myčkyNeutralizační roztok myčky	Minimální celková doba cyklu: 51 minut při zahrnutí všech následujících kroků.
Validovaný cyklus automatické myčky			
Krok	Minimální doba	Doporučená teplota	
Předběžné mytí	2:00 minut	Teplota vody 20 °C (68 °F)	
Čištění	5:00 minut	Teplota vody 55 °C (131 °F)	
Neutralizace	2:00 minut	Teplota vody 20 °C (68 °F)	
Oplachování I	2:00 minut	Teplota vody 20 °C (68 °F)	
Oplachování II (konečné)	5:00 minut	Teplota vody 93 °C (200 °F)	
Sušení	35:00 minut	Teplota komory 99 °C (210 °F)	

Pro účinnost čištění byly validovány pouze mycí parametry uvedené shora.

Chování hnacího systému Zimmer® Universal však není ovlivněno v případě použití nižší teploty a/nebo kratší doby zdržení.

KONTROLA

Zkontrolujte každou část zařízení, aby bylo zajištěno odstranění všech nečistot.

Pokud to bude nezbytné, čisticí proces opakujte.

ELEKTROMAGNETICKÁ KOMPATIBILITA (EMC)

STERILIZACE

Referenční parametry cyklu parní sterilizace uvedené níže byly validovány a zajišťují sterilní výsledek sterilizací parou podle ANSI/AAMI/ISO 17665-1:2006, Sterilizace zdravotnických prostředků. Část 1: Vlhké teplo. Proces sterilizace parou byl pro tyto zdravotnické prostředky validován s cílem zajistit úroveň zajištění sterility (SAL) 10⁻⁶ nebo lepší při použití sterilizačních skříní (REF 89-8510-459-41 nebo REF 89-8510-459-42 nebo REF 89-8510-459-43 nebo REF 89-8510-459-45 nebo REF 89-8510-459-46). Důrazně doporučujeme použít tyto sterilizační skříně.

Nezapomeňte, že procesy popsané v této kapitole jsou jediné, na něž se vztahuje naše záruka. Žádné jiné sterilizační procesy se nesmí používat, neboť hrozí riziko vyvolání předčasného opotřebením a poškození zdravotnického prostředku.

Proces parní sterilizace musí probíhat v kvalifikovaném autoklávu.

Komponenty je zapotřebí umístit do skříní podle náčrtů na skříních vytištěných. Skříně nepřetěžujte.

UPOZORNĚNÍ:

- Pro pneumatickou rukojeť: Vyjměte před sterilizačním procesem všechny mycí uzávěry (REF 89-8510-455-50, REF 89-8510-555-00) na hadicích a na vstupu vzduchu do rukojeti.
- Sterilizačním procesem nesmí projít žádný uzávěr.

VAROVÁNÍ:

- Sterilizovatelná baterie *Zimmer® Universal* (REF 89-8510-440-50) se musí sterilizovat flash autoklávným cyklem. Nepřekračujte 4 minuty při 132 °C (270 °F) nebo 3 minuty při 134 °C (273 °F). Proces parní sterilizace flash nesmí zahrnovat dobu sušení.
- Sterilizovatelná baterie *Zimmer® Universal* je jedinou součástí hnacího systému *Zimmer® Universal*, kterou lze sterilizovat technologií STERRAD®. Podrobnosti naleznete v PRŮVODCI STERILITY STERRAD®.
- Použití zdvihacího podnosu (REF 89-8510-459-48) s jinou sterilizační skříní, než je doporučeno (REF 89-8510-459-47), musí být před použitím validováno

Rukojeti a příslušenství *Zimmer® Universal* (s výjimkou sterilizovatelné baterie *Universal* REF 89-8510-440-50) byly validovány s ohledem na odolnost během následujících procesů parní sterilizace:

Parametry cyklu parní sterilizace

Typ parního cyklu	Teplota	Doba zdržení páry	Minimální doba sušení
Předvakuový	132 °C / 270 °F	4 minut	8 minut
Předvakuový	132 °C / 270 °F	8 minut	8 minut
Předvakuový	134 °C / 273 °F	3 minut	8 minut
Předvakuový	134 °C / 273 °F	18 minut	8 minut

ELEKTROMAGNETICKÁ KOMPATIBILITA (EMC)

UPOZORNĚNÍ:

- Hnací systém *Zimmer® Universal* a kompaktní nabíječka baterií *Zimmer® Universal* splňují normu o elektromagnetické kompatibilitě IEC 60601-1-2:2007. Obě zařízení se musí nainstalovat a uvést do provozu podle odstavce „Elektromagnetická kompatibilita“ uvedeného v tomto dokumentu.
- Tento výrobek by mohl potenciálně rušit určité typy mobilního telekomunikačního zařízení. Musí se respektovat oddělovací vzdálenosti doporučené v odstavci „Elektromagnetická kompatibilita“.
- Tento výrobek by se neměl používat v těsné blízkosti jiného zařízení a neměl by na něm být položen. Pokud je nezbytné použít v těsné blízkosti jiného zařízení nebo na něm, je nutné tento výrobek sledovat, aby se ověřil normální provoz v použité konfiguraci.
- Použití jiného příslušenství a kabelů než těch, které jsou specifikovány či dodávány výrobcem tohoto výrobku jako náhradní díly, může způsobit zvýšení jeho emise nebo sníženou odolnost

ELEKTROMAGNETICKÁ KOMPATIBILITA (EMC)

ELEKTROMAGNETICKÉ EMISE

Hnací systém *Zimmer® Universal* a kompaktní nabíječka baterií *Zimmer® Universal* jsou určeny pro dále specifikované elektromagnetické prostředí. Je nutné, aby zákazník či uživatel zajistil, že budou v takovém prostředí používány.

EMISNÍ TESTY	SHODA	ELEKTROMAGNETICKÉ PROSTŘEDÍ - PRŮVODCE
RF emise CISPR 11	Skupina 1	Hnací systém <i>Zimmer® Universal</i> a kompaktní nabíječka baterií <i>Zimmer® Universal</i> používají vysokofrekvenční energii pouze pro svoji vnitřní funkci. Proto jsou vysokofrekvenční emise velmi nízké a není pravděpodobné, že by způsobovaly jakékoliv rušení blízkého elektronického zařízení.
RF emise CISPR 11	Třída B	Hnací systém <i>Zimmer® Universal</i> a kompaktní nabíječka baterií <i>Zimmer® Universal</i> jsou vhodné k použití ve všech objektech včetně domácích obytných objektů a v těch, které jsou přímo připojeny na veřejnou nízkonapěťovou napájecí síť, která zásobuje budovy určené k domácím obytným účelům.
Harmonické emise IEC 61000-3-2	Classe A	Kompaktní nabíječka baterií <i>Zimmer® Universal</i> se nesmí používat v místech, kde probíhá péče o pacienty.
Výhybky napětí/kolísání napětí IEC 61000-3-3	Conforme	

ELEKTROMAGNETICKÁ ODOLNOST

Hnací systém *Zimmer® Universal* a kompaktní nabíječka baterií *Zimmer® Universal* jsou určeny pro dále specifikované elektromagnetické prostředí. Je nutné, aby zákazník či uživatel zajistil, že budou v takovém prostředí používány.

TEST ODOLNOSTI	ÚROVEŇ TESTU IEC 60601	ÚROVEŇ SHODY	ELEKTROMAGNETICKÉ PROSTŘEDÍ – PRŮVODCE
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV kontaktní ± 8 kV vzduch	± 6 kV kontaktní ± 8 kV vzduch	Podlahy musí být dřevěné, betonové nebo z keramických dlaždic. Pokud mají být podlahy pokryty syntetickými materiály, relativní vlhkost by měla být nejméně 30 %.
Elektrický rychlý přechod/ vysokofrekvenční impuls IEC 61000-4-4	± 2 kV pro silová napájecí vedení ± 1 kV pro výstupní/ vstupní vedení	± 2 kV pro silová napájecí vedení ± 1 kV pro výstupní/vstupní vedení	Kvalita síťového napájení by měla odpovídat typickému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí.
Výboj IEC 61000-4-5	± 1 kV diferenciální režim ± 2 kV společný režim	± 1 kV diferenciální režim ± 2 kV společný režim	Kvalita síťového napájení by měla odpovídat typickému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí.
Poklesy napětí, krátká přerušení a výhybky napětí na vstupních napájecích vedeních IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% pokles U_T) na 0,5 cyklu 40% U_T (60% pokles U_T) po dobu 5 cyklů 70% U_T (30% pokles U_T) po dobu 25 cyklů <5% U_T (>95% pokles U_T) na 5 sekund	<5% U_T (>95% pokles U_T) na 0,5 cyklu 40% U_T (60% pokles U_T) po dobu 5 cyklů 70% U_T (30% pokles U_T) po dobu 25 cyklů <5% U_T (>95% pokles U_T) na 5 sekund	Kvalita síťového napájení by měla odpovídat typickému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí. Pokud uživatel hnacího systému <i>Zimmer® Universal</i> nebo kompaktní nabíječky baterií <i>Zimmer® Universal</i> vyžaduje nepřetržitý provoz během velkých výpadků sítě, doporučujeme, aby se zařízení napájela z nepřerušitelného zdroje napájení nebo baterie.
Magnetické pole napájecího kmitočtu (50/68 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetická pole napájecího kmitočtu by měla být na úrovních charakteristických pro typické místo v typickém komerčním nebo nemocničním prostředí.

POZNÁMKA: U_T je ~ střídavé síťové silové napětí před použitím úrovně testu.

ELEKTROMAGNETICKÁ KOMPATIBILITA (EMC)

ELEKTROMAGNETICKÁ ODOLNOST, VYSOKOFREKVENČNÍ PŘENOSNÉ ZAŘÍZENÍ

Hnací systém *Zimmer*® Universal a kompaktní nabíječka baterií *Zimmer*® Universal jsou určeny pro dále specifikované elektromagnetické prostředí. Je nutné, aby zákazník či uživatel zajistil, že budou v takovém prostředí používány.

TEST ODOLNOSTI	ÚROVEŇ TESTU IEC 60601	ÚROVEŇ SHODY	ELEKTROMAGNETICKÉ PROSTŘEDÍ – PRŮVODCE
Přenosné a mobilní vysokofrekvenční komunikační zařízení je zapotřebí používat ve větší vzdálenosti o jakékoliv části hnacího systému <i>Zimmer</i> ® Universal nebo kompaktní nabíječky baterií <i>Zimmer</i> ® Universal než je doporučená separační vzdálenost vypočítaná z rovnice platné pro kmitočet vysílače.			
Vedená vysoká frekvence IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz až 80 MHz	3 Vrms	Doporučená separační vzdálenost d = 1,2√P d = 1,2√P 80 MHz až 800 MHz
Vyzařovaná vysoká frekvence IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz až 2,5 GHz	3 V/m	d = 2,3√P 800 MHz až 2,5 GHz kde je P maximální jmenovitý výstupní výkon vysílače ve wattch (W) podle výrobce vysílače a d je doporučená separační vzdálenost v metrech (m).

POZNÁMKY :

- Síly pole z pevných vysokofrekvenčních vysílačů, jak je určil elektromagnetický průzkum místa^a, by měly být menší než jsou úrovně shody v každém kmitočtovém rozsahu^b.
- Rušení se může vyskytnout v blízkosti zařízení označeného následujícím symbolem:



- V rozsahu 80 MHz až 800 MHz platí vyšší frekvenční rozsah.
- Tyto směrnice nemusí platit za všech okolností. Šíření elektromagnetických vln je ovlivňováno absorpcí a odrazy od konstrukcí, předmětů a lidí.

^a Síla pole z pevných vysílačů, jako jsou základnové stanice pro radiotelefony (mobilní/bezšňůrové) a pozemní mobilní radiostanice, amatérské radiostanice, AM a FM rozhlasové vysílání a televizní vysílání nelze teoreticky přesně předpovědět. Pro hodnocení elektromagnetického prostředí vytvořeného pevnými vysokofrekvenčními vysílači je zapotřebí zvážit elektromagnetický průzkum místa. Pokud naměřená síla pole v místě, kde se používá hnací systém *Zimmer*® Universal nebo kompaktní nabíječka baterií *Zimmer*® Universal používá, překračuje hladiny shody vysokofrekvenčního signálu aplikace uvedené shora, je nutno sledovat hnací systém *Zimmer*® Universal nebo kompaktní nabíječku baterií *Zimmer*® Universal, aby se ověřil jejich normální provoz. Pokud bude zjištěno abnormální chování, možná bude zapotřebí dodatečných opatření, jako je změna orientace nebo přemístění hnacího systému *Zimmer*® Universal nebo kompaktní nabíječky baterií *Zimmer*® Universal.

^b V kmitočtovém rozsahu od 150 kHz do 80 MHz by síly pole neměly překročit 3 V/m.

ELEKTROMAGNETICKÁ KOMPATIBILITA (EMC)

DOPORUČENÉ SEPARAČNÍ VZDÁLENOSTI

Hnací systém *Zimmer® Universal* a kompaktní nabíječka baterií *Zimmer® Universal* jsou určeny k použití v elektromagnetickém prostředí, kde jsou vyzařované vysokofrekvenční poruchy kontrolovány. Zákazník nebo uživatel může pomoci zabránit elektromagnetickému rušení tím, že bude dodržovat minimální vzdálenost mezi přenosnými a mobilními vysokofrekvenčním komunikačním zařízením (vysílači) a hnacím systémem *Zimmer® Universal* nebo kompaktní nabíječkou baterií *Zimmer® Universal*, jak je dále doporučeno, podle maximální výstupního výkonu komunikačního zařízení.

Jmenovitý maximální výstupní výkon vysílače ve wattech (W)	Separační vzdálenost podle kmitočtu vysílače v metrech (m)		
	150 kHz až 80 MHz d = 1,2VP	80 MHz až 800 MHz d = 1,2VP	800 MHz až 2,5 GHz d = 2,3VP
0,01	0,12 m	0,12 m	0,23 m
0,1	0,38 m	0,38 m	0,73 m
1	1,2 m	1,2 m	2,3 m
10	3,8 m	3,8 m	7,3 m
100	12 m	12 m	23 m

Pro vysílače s nastaveným maximálním výstupním výkonem, které tu nejsou uvedeny, lze určit doporučenou separační vzdálenost d v metrech (m) pomocí rovnice platné pro frekvenci vysílače, kde P je maximální výstupní výkon daný pro vysílač ve wattech (W) podle výrobce vysílače.

POZNÁMKY:

- V rozsahu 80 MHz až 800 MHz platí separační vzdálenost pro vyšší frekvenční rozsah.
- Tyto směrnice nemusí platit za všech okolností. Šíření elektromagnetických vln je ovlivňováno absorpcí a odrazy od konstrukcí, předmětů a lidí.

DÉLKA ŠŤŮRY (KABELU)

KABELY A PŘÍSLUŠENSTVÍ	MAXIMÁLNÍ DÉLKA	VE SHODĚ S:
Sterilizovatelná napájecí šňůra <i>Zimmer® Universal</i> REF 89-8510-420-20 (pro napájecí zdroj <i>Zimmer® Universal</i>)	3,5 metru	RF emise, CISPR 11, Třída B/skupina 1 Harmonické emise, IEC 61000-3-2 Výchyly napětí/kolísání napětí, IEC 61000-3-3 Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2 Elektrický rychlý přechod/vysokofrekvenční impulz IEC 61000-4-4 Výboj, IEC 61000-4-5 Poklesy napětí, krátká přerušení a výchylka napětí na vstupních napájecích vedeních, IEC 61000-4-11 Magnetické pole napájecího kmitočtu (50/68 Hz) IEC 61000-4-8 Vedená vysoká frekvence, IEC 61000-4-6 Vyzařovaná vysoká frekvence, IEC 61000-4-3

VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

UPOZORNĚNÍ: Používejte pouze za podmínek teploty operačního sálu.

- Pouze zdravotníci, kteří jsou důkladně obeznámeni s funkcí hnacího systému *Zimmer® Universal*, jeho použitím a pokyny k použití, by měli obsluhovat jakékoliv hnací zařízení *Zimmer® Universal*.
- Používejte elektrickou, baterii napájenou nebo pneumatickou rukojeť, přípojky a řezné nástroje pouze v dobrém stavu. Pokud se zdá, že je zařízení poškozené či vadné, nepoužívejte jej.
- Po použití se musí řezné nástroje likvidovat uložením do odpadní nádoby na ostré předměty.
- Nepoužívejte za přítomnosti hořlavých látek.
- Nepoužívejte jiné příslušenství nebo šňůry než specifikované či prodávané společností Zimmer. Použití jiných šňůr a příslušenství než těch, které specifikovala či prodává společnost Zimmer, může vést ke zvýšení emisí.
- Pokud oddělitelnou napájecí šňůru nedodává společnost Zimmer, pak šňůra vybraná uživatelem musí splňovat normy a zákony země, kde se bude používat. Tato oddělitelná napájecí šňůra má mít jmenovitě hodnoty 250 V AC, 10 A a splňovat požadavky normy IEC 60320-1:2007, typ C13, pro spojky elektrických spotřebičů a požadavky normy IEC 60227-1:2007, nebo IEC 60245-1:2008 na kabel. Musí se používat 3 vidlicová uzemněná zástrčka podle konkrétních místních požadavků.
- Elektrický napájecí zdroj (REF 89-8510-420-10) a kompaktní nabíječku baterii (REF 89-8510-421-00) vždy zapojte do 3 vidlicové uzemněné zásuvky na střídavý proud.
- Použití sterilizovatelné baterie (REF 89-8510-440-50) nemusí být v některých zemích schváleno.
- Tento výrobek by mohly potenciálně rušit určité typy mobilního telekomunikačního zařízení.
- Tento výrobek by se neměl používat v těsné blízkosti jiného zařízení a neměl by na něm být položen. Pokud je použití v těsné blízkosti jiného zařízení nebo na něm nutné, je nutné tento výrobek sledovat a ověřit normální provoz.
- Pouze pro přerušovaný provoz: 1 minuta zapnuto/5 minut vypnuto, Skrát s 2hodinovou přestávkou
- Důrazně doporučujeme nepřetržitě zvlhčovat kosti při vrtání, řezání nebo vystružování.
- Rukojeti mají vestavěný software, který chrání vnitřní elektronické komponenty. Když se ochrana aktivuje, rukojeť nemusí reagovat na činnost obsluhy. Systém znovu spustíte tím, že baterii odpojíte a znovu zapojíte.
- Když se rukojeť nepoužívá, umístěte bezpečnostní vypínač do polohy „bezpečnostní poloha = vypnuto“ a vyjměte sterilizovatelnou baterii nebo pouzdro ATK.
- Výkony pro připojení a odpojení jak přídatných zařízení od rukojeti, tak příslušenství (vrtáky, výstružníky, pilové listy, adaptér) od přídatných zařízení se nesmí provádět nad pacientem.
- S přídatnými zařízeními a příslušenstvím manipulujte nebo provádějte jejich výměnu nad zadním stolem při vypnuté rukojeti.
- Po připojení rukojeti k napájecímu zdroji (baterie nebo napájecí zdroj) nesmí dojít ke kontaktu s příslušenstvím (vrtáky, výstružníky, pilové listy, adaptér).
- Nedotýkejte se kontaktů nabíječky baterie nebo sterilizovatelné šňůry pro elektrický napájecí zdroj, když jsou pod proudem v poloze „zapnuto“, a ani je nezkratujte.
- Do elektrického napájecího zdroje nebo kompaktní nabíječky baterie nezasunujte žádný předmět.
- Nepoužívejte zásadité čisticí prostředky s hodnotou pH vyšší než 9.
- K čištění a dekontaminaci používejte pouze detergenty kompatibilní s anodizovanými hliníkovými povrchy.
- Hnací systém *Zimmer® Universal* se nesmí ani ponořit do ultrazvukového čisticího přístroje a ani jím čistit.
- Baterii pro ATK (REF 89-8510-440-20) nebo sterilizovatelnou baterii (REF 89-8510-440-50) nedávejte do automatické myčky.
- Pro baterie: Nebezpečí požáru a popálení. Během skladování či přepravy nezahřívajte nad 80 °C (176 °F) a nevystavujte působení otevřeného ohně. Vystavení zvýšené teplotě může snížit kapacitu a výkonnost baterie.
- Nevystavujte elektrický napájecí zdroj (REF 89-8510-420-10), baterii (REF 89-8510-440-20) pro ATK a kompaktní nabíječku baterii (REF 89-8510-421-00) působení vlhkosti.
- Pouze pro použití ve vnitřních prostorách.
- Chraňte nabíječku před přímým slunečním zářením.
- Elektrický napájecí zdroj (REF 89-8510-420-10), baterii (REF 89-8510-440-20) pro ATK a kompaktní nabíječku baterii (REF 89-8510-421-00) nesterilizujte.
- Pouzdro ATK (REF 89-8510-440-10) se musí mýt a sterilizovat s otevřeným víkem.
- Nechte hnací systém *Zimmer® Universal* vychladnout po autoklávování dostatečně dlouhou dobu, aby se používal při normální teplotě operačního sálu.
- Důrazně doporučujeme použít sterilizační skříň *Zimmer® Universal*.
- Zařízení neotevírejte, protože může dojít k újmě na zdraví způsobené elektrickým proudem. Při provádění servisu se zařízení musí odpojit, protože by mohlo dojít k závažné újmě na zdraví způsobené elektrickým proudem.
- Tyto výrobky obsahují elektrické nebo elektronické materiály. Pokud nebudou tyto materiály správně zlikvidovány, jejich přítomnost může mít potenciální nežádoucí účinky na životní prostředí. Pokud je na výrobku symbol popelnice na kolečkách, nesmí se likvidovat jako běžný domácí odpad, ale musí se likvidovat samostatně. Informace o řádném způsobu likvidace tohoto výrobku získáte od svého místního zástupce společnosti Zimmer.
- Použití zdvihacího podnosu (REF 89-8510-459-48) s jinou sterilizační skříní, než je doporučeno (REF 89-8510-459-47), musí být před použitím validováno.
- Sterilizovatelná baterie *Zimmer® Universal* (REF 89-8510-440-50) se musí sterilizovat flash autoklávovým cyklem. Nepřekračujte 4 minuty při 132 °C (270 °F) nebo 3 minuty při 134 °C (273 °F). Proces parní sterilizace flash nesmí zahrnovat dobu sušení.

VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Před automatickým čistícím a dezinfekčním postupem se musí provést postup ručního čištění a dezinfekce. Kriticky důležitá místa se musí čistit ručně předem neabrazivním kartáčem před automatickým promývacím cyklem.
- Sterilizovatelná baterie *Zimmer® Universal* (REF 89-8510-440-50) je jedinou součástí hnacího systému *Zimmer® Universal*, kterou lze sterilizovat technologií STERRAD®.
- Před prvním použitím se musí hnací systém *Zimmer® Universal* vyčistit a sterilizovat podle pokynů (Viz Pokyny pro čištění, dekontaminaci a sterilizaci).

Doporučení pro nakládání s baterií:

- Baterii nerozebírejte, neotevírejte a ani nedrťte na jednotlivé kousky.
- Baterii chraňte před teplem nebo ohněm. Chraňte před přímým slunečním světlem.
- Baterii chraňte před zkratem. Baterie neuchovávejte nebezpečně v krabici či zásuvce, kde se mohou navzájem zkratovat nebo je může zkratovat styk s jinými kovovými předměty.
- Nevytahujte baterii z původního obalu, dokud to nebude vyžadovat její použití.
- Baterii chraňte před mechanickými nárazy.
- V případě netěsnosti článku chraňte zrak a pokožku před stykem s uniklou kapalinou. Pokud ke kontaktu dojde, omyjte zasažené místo velkým množstvím vody a vyhledejte lékařskou pomoc.
- Nepoužívejte žádnou jinou nabíječku než tu, která je konkrétně určena k použití s tímto zařízením.
- Nepoužívejte žádnou jinou baterii než tu, která je konstruována k použití s tímto zařízením.
- Uchovávejte baterie mimo dosah dětí.
- Pro zařízení vždy kupujte správné baterie.
- Baterie uchovávejte suché a čisté.
- Dobíjecí baterie se před použitím musí nabít. Pokyny ke správnému nabíjení naleznete v odstavci Provozní postup.
- Po dlouhé době skladování může být nutné baterii několikrát nabít a vybit, aby získala maximální kapacitu.
- Dobíjecí baterie vykazují nejlepší výkon v případě, že pracují při normální pokojové teplotě (20 °C ± 5 °C).
- Pro budoucí potřebu uschovejte originální literaturu o výrobku.
- Baterii používejte pouze v aplikaci, k níž je určena.
- Řádně zlikvidujte.

POZNÁMKA:

Likvidace baterie

Jde o lithiovou baterii. Jakmile baterie dosáhne konce své životnosti, je zapotřebí, aby ji zlikvidoval kvalifikovaný recyklátor nebo zpracovatel nebezpečných materiálů. Tato baterie nesmí přijít do ostatního pevného odpadu. Informace ohledně recyklace nebo likvidace vám poskytne místní recyklátor nebo zpracovatel nebezpečných materiálů.

TECHNICKÁ SLUŽBA

UPOZORNĚNÍ:

- Nebezpečí úrazu elektrickým proudem. Neodstraňujte kryt.
- Chraňte před silnými nárazy/hrubým zacházením.
- Není zapotřebí žádné mazání nebo údržba.
- Nepokoušejte se zařízení rozebrat. Je to jednotka utěsněná v továrně, která neobsahuje žádné díly, jejichž servis by mohl provádět uživatel. Není povolena žádná úprava zařízení.
- Zimmer neodpovídá za žádnou vadnou funkci zařízení způsobenou opravami nebo servisem, který neprovedlo autorizované servisní středisko Zimmer.
- **Systém před vrácením společnosti Zimmer vždy dekontaminujte.**

SERVISNÍ INFORMACE

Hnací systém *Zimmer*® Universal by se měl vracet každých 12 měsíců na prohlídku a preventivní údržbu. Důrazně doporučujeme roční kalibrační kontroly v továrně pro ověření trvalé přesnosti.

Rukojeti mají vestavěný software, který chrání vnitřní elektronické komponenty. Když se ochrana aktivuje, rukojeť nemusí reagovat na činnost obsluhy. Systém znovu spustíte tím, že baterii odpojíte a znovu zapojíte.

OPRÁVNĚNÍ K VRÁCENÍ A INFORMACE O VÝMĚNĚ

Pokud bude nezbytné vrátit hnací systém *Zimmer*® Universal ke kontrole, preventivní údržbě či opravě v USA, zavolejte na číslo 1-800-830-0970, kde obdržíte číslo Oprávnění k vrácení zboží (RGA).

Mimo USA kontaktujte svého místního zástupce společnosti Zimmer.

Před odesláním k opravě se přístroj musí řádně zabalit. Pokud originální balení již není dále k dispozici, můžete si vhodný obal vyžádat při předání RGA.

K veškerému zařízení určenému na opravu musí být přiložena nákupní objednávka. Zákazník bude hradit veškeré přepravní náklady.

VÝMĚNA POJISTKY

Výměnu pojistek by měla provádět osoba obeznámená s elektronickými lékařskými přístroji.

Výměna pojistky elektrického napájecího zdroje Universal:

- 1 Odpojte napájecí zdroj od sítě.
- 2 Otevřete sekci s pojistkami ①.
- 3 Staré pojistky nahradte dvěma pojistkami TSAH250V.



Výměna pojistek kompaktní nabíječky baterií Universal:

- 1 Odpojte nabíječku baterií od sítě.
- 2 Otevřete sekci s pojistkami ②.
- 3 Staré pojistky nahradte dvěma pojistkami T2.5AL250V.



ZÁRUKA

UPOZORNĚNÍ: Používejte pouze typ pojistek uvedený shora.

INFORMACE O ZÁRUCE (POUZE USA)

Společnost Zimmer Surgical ručí za to, že byl hnací systém *Zimmer® Universal* společně se všemi díly a příslušenstvími testován a zkontrolován a že opustil výrobní závod v dobrém pracovním stavu bez viditelných závad.

Společnost Zimmer Surgical ručí prvnímu kupci, který prostředek využívá, za to, že nový hnací systém *Zimmer® Universal* a příslušenství budou při normálním a přiměřeném používání bez závad na materiálu a dílenském provedení po jeden (1) rok ode dne odeslání z továrny. Záruční doba na hadice je šest (6) měsíců. U spotřebních dílů hnacího systému *Zimmer® Universal* platí záruka, že tyto budou bez vady na materiálu a dílenském provedení při dodání. Během záruční lhůty společnost Zimmer Surgical opraví (nebo podle svého výlučného uvážení vymění) vadný výrobek nebo jeho část, aniž by tím kupujícímu vznikly náklady. Vadné díly vyměněné podle této záruky se stanou majetkem společnosti Zimmer Surgical. Tato záruka nepokrývá škody způsobené použitím k jinému než určenému účelu, zneužitím, nehodou, nedbalostí nebo jakýmkoliv použitím, které v tomto návodu není uvedeno. Pokud dojde na jednotce k závadě kvůli použití k jinému než určenému účelu či abnormálním provozním podmínkám, opravy budou fakturovány podle naší aktuální sazby.

VŠECHNY OSTATNÍ ZÁRUKY, A TO VÝSLOVNÉ, NEPŘÍMÉ ČI DANÉ ZÁKONEM, ZEJMÉNA NEPŘÍMÉ ZÁRUKY UPLATNITELNOSTI NA TRHU NEBO VHOONOSTI KE KONKRÉTNÍMU ÚČELU, JSOU OMEZENY ČASOVĚ NA ZÁRUČNÍ LHŮTU TÍMTO POSKYTNUTOU. NĚKTERÉ STÁTY NEOOVOLUJÍ OMEZENÍ DOBY NEPŘÍMÉ ZÁRUKY, PROTO SE SHORA UVEDENÁ NEMUSÍ NA VÁS VZTAHOVAT.

Společnost Zimmer Surgical a ani distributor společnosti Zimmer, který prodává hnací systém *Zimmer® Universal*, neodpovídají za nepřímé, náhodné nebo následné škody. Některé státy nedovolují vyloučení vedlejších či následných škod, proto se shora uvedená nemusí na vás vztahovat.

ZÁRUKA (MIMO USA)











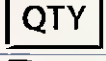








Informace o záruce vám poskytne místní prodejní zástupce společnosti Zimmer.

KONTAKTNÍ INFORMACE

- V USA volejte Oddělení zákaznických služeb Zimmer na čísle 1-800-348-2759.
- Mimo USA kontaktujte svého místního prodejního zástupce společnosti Zimmer.

VYSVĚTLIVKY K SYMBOLŮM

VYSVĚTLIVKY K SYMBOLŮM

Grafika	Co to znamená
	Prostudujte návod k použití a doprovodnou dokumentaci.
	Upozornění.
	Použitý díl proti úrazu elektrickým proudem typu BF podle IEC 60601-1.
	Chraňte před ponořením.
	Nelikvidujte s domovním odpadem.
	Ve shodě se směrnicí Rady 93/42/EHS + 2007/47/ES o zdravotnických prostředcích třídy I.
	Ve shodě se směrnicí Rady 93/42/EHS + 2007/47/ES o zdravotnických prostředcích třídy IIa (číslo notifikované osoby).
	Číslo šarže.
	Sériové číslo.
	Referenční číslo nebo číslo výrobku.
	Množství obsažené v balení.
	Upozornění: Podle federálního zákona (USA) smí být tento zdravotnický prostředek prodáván pouze lékaři nebo na základě objednávky lékaře.
	Recyklovatelné.
	Vyrobil.
	Datum výroby.
	Stejnsměrný proud.
	Střídavý proud.
	Pojistka.
	Tento výrobek neobsahuje žádné nebezpečné látky a jedná se o zelený výrobek příznivý pro životní prostředí, který lze recyklovat po jeho likvidaci, přičemž jej nelze likvidovat běžným způsobem.



Zimmer® UNIVERSAL Power System
Návod k použití



ČESKY

Přílohy

OBSAH

PŘEDEPSANÉ POUŽITÍ

PŘIPOJENÍ A ODPOJENÍ PŘÍPOJKY

PŘÍPOJKY

VYSTRUŽOVACÍ PŘÍPOJKY

VRTACÍ PŘÍPOJKY

VRTACÍ PŘÍPOJKY UNIVERSAL
PŘÍPOJKY S KLÍČEM/BEZ KLÍČE

VRTACÍ/VYSTRUŽOVACÍ PŘÍPOJKA

INTRAMEDULÁRNÍ PŘÍPOJKA UNIVERSAL

MODULÁRNÍ SPOJKY

PŘÍPOJKA PRO ŘEZÁNÍ PÍLOU

PŘÍPOJKA PRO PÍLU S VRATNÝM POHYBEM

PŘÍPOJKA PRO PÍLU S PŘÍMOČARÝM POHYBEM

PŘÍPOJKA DRÁTĚNÉHO VODIČE

RTG NEKONTRASTNÍ VRTACÍ PŘÍPOJKA

ADAPTÉR

ČISTĚNÍ, DEKONTAMINACE A STERILIZACE

PROCESNÍ VÝVOJOVÝ DIAGRAM

VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

PŘÍPRAVA NA ČISTĚNÍ

PŘEDBĚŽNÁ DEZINFEKCE

PŘÍPRAVA MATERIÁLŮ PRO RUČNÍ ČISTĚNÍ

RUČNÍ ČISTĚNÍ

KONTROLA

DEZINFEKCE

PŘÍPRAVA MATERIÁLŮ PRO AUTOMATICKÉ ČISTĚNÍ

AUTOMATICKÉ ČISTĚNÍ A DEZINFEKCE

KONTROLA

STERILIZACE

VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

TECHNICKÁ SLUŽBA

SERVISNÍ INFORMACE

OPRÁVNĚNÍ K VRÁCENÍ A INFORMACE O VÝMĚNĚ

INFORMACE O ZÁRUČE (POUZE USA)

ZÁRUKA (MIMO USA)

KONTAKTNÍ INFORMACE

VYSVĚTLIVKY K SYMBOLŮM

45

45

45

45

46

46

47

48

48

48

50

50

50

51

52

53

54

55

55

56

56

56

56

57

57

58

59

59

59

60

61

61

61

61

62

62

62

62

PŘEDEPSANÉ POUŽITÍ

Hnací systém *Zimmer® UNIVERSAL* je mechanický nástroj určený k použití při velkých a malých chirurgických výkonech na kostech (například koleno, kyčel, chodidlo, ruka a rameno).

Hnací systém *Zimmer® UNIVERSAL* smí používat pouze chirurgové v prostředí operačního sálu. Populace pacientů je určena povahou chirurgického výkonu a chirurg nese odpovědnost za léčbu pacientů v souladu s běžnou praxí.

Hnací systém *Zimmer® UNIVERSAL* lze pohánět buď baterií, elektricky (když se použije vhodná síťová šňůra) nebo pneumaticky. Rukojeti jsou konstruovány s jednoduchou nebo dvojitou spouští, což umožňuje použít funkci otáčení dopředu a dozadu.

Všechny přípojky hnacího systému *Zimmer® UNIVERSAL* pro vrtání, řezání píleu a vystružování jsou konstruovány k připojení na rukojeti *Zimmer® UNIVERSAL*.

PŘIPOJENÍ A ODPOJENÍ PŘÍPOJKY



Sestavovat, dokud neuslyšíte „kliknutí“



Sestaveno



Odpojit současným stisknutím obou tlačítek

PŘÍPOJKY

UPOZORNĚNÍ: Před prvním použitím se musí hnací systém *Zimmer® UNIVERSAL* vyčistit a sterilizovat podle pokynů (Viz Pokyny pro čištění, dekontaminaci a sterilizaci).

VYSTRUŽOVACÍ PŘÍPOJKY

Postup pro připojení vystružovacího přídavného zařízení k vystružovací přípojce:

1. Umístěte bezpečnostní vypínač rukojeti do polohy „bezpečnostní poloha - vypnuto“.
2. Držte rukojeť tak, aby vystružovací přípojka byla otočena směrem od těla.
3. Stáhněte pouzdro sklíčidla dozadu směrem k rukojeti, zasuňte dílek příslušenství do sklíčidla.
4. Příslušenství uzamknete uvelněním pouzdra sklíčidla.
5. Vytáhněte dílek příslušenství, aby bylo zajištěno, že se zamkne do vystružovací přípojky.
6. Chcete-li odstranit příslušenství, zasuňte pouzdro sklíčidla dozadu směrem k rukojeti a vytáhněte dílek příslušenství z přípojky.

PŘÍPOJKY

Technické údaje:

Vystružovací přípojky Zimmer® UNIVERSAL

Referenční číslo	Popis přípojky	Rychlost otáčení	Obrázek
REF 89-8509-425-10	UNIVERSAL AO	250 ot/min	
REF 89-8509-435-10		350 ot/min	
REF 89-8509-450-10		500 ot/min	
REF 89-8509-425-30	UNIVERSAL Harris	250 ot/min	
REF 89-8509-435-30		350 ot/min	
REF 89-8509-450-30		500 ot/min	
REF 89-8509-425-40	UNIVERSAL Hudson	250 ot/min	
REF 89-8509-435-40		358 ot/min	
REF 89-8509-450-40		500 ot/min	
REF 89-8589-425-50	UNIVERSAL Trinkle	250 ot/min	
REF 89-8509-435-50		350 ot/min	
REF 89-8509-450-50		500 ot/min	
REF 89-8509-425-78	UNIVERSAL Zimmer	250 ot/min	
REF 89-8509-435-70		350 ot/min	
REF 89-8589-450-70		500 ot/min	
REF 89-8509-425-80	UNIVERSAL Zimmer/Hudson	250 ot/min	
REF 89-8509-435-80		350 ot/min	
REF 89-8509-450-80		500 ot/min	

POZNÁMKA : Všechny přípojky mají kanylaci 4 mm.

VRTACÍ PŘÍPOJKY

VRTACÍ PŘÍPOJKY UNIVERSAL

Postup pro připojení vrtáku k vrtací přípojce:



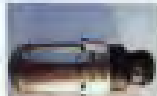
- 1 Umístěte bezpečnostní vypínač rukojeti do polohy „bezpečnostní poloha - vypnuto“.
- 2 Orňte rukojeť tak, aby vrtací přípojka byla otočena směrem od těla.
- 3 Zaveďte vrták vytažením pouzdra sklíčidla dozadu a vrták do sklíčidla zasuňte.

PŘÍPOJKY

- 4 Vrták uzamknete uvolněním pouzdra sklíčidla.
- 5 Vytáhněte dílek vrtáku, aby bylo zajištěno, že se zamkne do vrtací přípojky.
- 6 Chcete-li vrták odstranit, zasuňte pouzdro sklíčidla dozadu směrem k rukojeti a vytáhněte dílek vrtáku z přípojky

Technické údaje:

Vrtací přípojky Zimmer® UNIVERSAL

Referenční číslo	Popis přípojky	Rychlost otáčení	Obrázek
REF 89-8509-410-20	Malý UNIVERSAL AO	1000 ot/min	
REF 89-8509-415-80	UNIVERSAL Zimmer / Hudson	1000 ot/min	
REF 89-8509-415-40	UNIVERSAL Hudson	1000 ot/min	


PŘÍPOJKY S KLÍČEM/BEZ KLÍČE

Postup pro připojení vrtáku přípojka s sklíčidla s klíčem/bez klíče:

- 1 Umístěte bezpečnostní vypínač rukojeti do polohy „bezpečnostní poloha - vypnuto“.
- 2 Otevřete přípojku vrtáku s klíčem/bez klíče otáčením sklíčidla proti směru hodinových ručiček rukou. Neotevírajte nadměrně čelisti přípojky nebo použijte sílu rukojeti k otevření sklíčidla, protože to může zablokovat přípojku v otevřené poloze.
- 3 Zasuňte dílek vrtáku do sklíčidla a uzavřete čelisti přípojky otáčením sklíčidla proti směru chodu hodinových ručiček. Zajistěte, aby byl dílek vrtáku v čelistech vystředěný.
- 4 Dotáhněte sklíčidlo rukou u přípojky bez klíče nebo u přípojky s klíčem použijte klíč.
- 5 Vytáhněte dílek vrtáku, aby bylo zajištěno, že se zamkne do vystružovací přípojky.
- 6 Chcete-li vrták odstranit, otáčejte sklíčidlem proti směru chodu hodinových ručiček rukou u přípojky bez klíče nebo u přípojky s klíčem použijte klíč a vysuňte dílek vrtáku z přípojky.

Technické údaje:

Vrtací přípojky s klíčem/bez klíče Zimmer® UNIVERSAL

Referenční číslo	Popis přípojky	Rychlost otáčení	Obrázek
REF 89-8509-410-80	Sklíčidlo s klíčem UNIVERSAL	1000 ot/min	

PŘÍPOJKY

REF 89-8509-410-90	Skřídlo bez klíče UNIVERSAL	1000 ot/min	
--------------------	-----------------------------	-------------	--

VRTACÍ/VYSTRUŽOVACÍ PŘÍPOJKA


Postup pro použití vrtací/vystružovací přípojky Zimmer® UNIVERSAL:

Vyrovnejte bod valíče do požadovaného režimu otočením valíčka prstence do:

- Polohy vrták (vrtání) 1000 o t/min
- Polohy výstružník (vystružování) 250 ot/min

Technické údaje:


Vrtací/vystružovací přípojka UNIVERSAL Zimmer®

Referenční číslo	Popis přípojky	Rychlost otáčení	Obrázek
REF 89-8509-412-50	Vrták/výstružník UNIVERSAL	1000 ot/min (vrták)	
		250 ot/min (výstružník)	

INTRAMEDULÁRNÍ PŘÍPOJKA UNIVERSAL

Technické údaje:

Intramedulární přípojka Zimmer® UNIVERSAL

Referenční číslo	Popis přípojky	Rychlost otáčení	Obrázek
REF 89-8509-461-10	Intramedulární UNIVERSAL	258 ot/min	

MODULÁRNÍ SPOJKY

Modulární spojky jsou konstruovány pro propojení přípojky vrtáku/výstružníku Zimmer® UNIVERSAL a intramedulární přípojky Zimmer® UNIVERSAL.

Postup pro připojení modulárních spojek a přípojky vrtáku/výstružníku UNIVERSAL a intramedulární přípojky UNIVERSAL:



PŘÍPOJKY

1. Umístěte bezpečnostní vypínač rukojeti do polohy „bezpečnostní poloha - vypnuto“.
2. Zatlačte dvě (2) zajišťovací tlačítka na straně modulární rychlospouště.
3. Vyrovnajte plochý díl příslušenství s plechým dílem modulární rychlospouště, nasaďte do přípojky a uvolněte tlačítka.
4. Zjistěte, aby spojka byla na svém místě zajištěna.
5. Chcete-li připojit vrtáky a výstružníky, informace naleznete v odstavci o vystružovacích a vrtacích přípojce výše.
6. Chcete-li spojku odebrat, zatlačte současně dvě (2) zajišťovací tlačítka na přípojku a vytáhněte spojku z přípojky.

Technické údaje

Modulární spojky Zimmer® UNIVERSAL

Referenční číslo	Popis spojky	Obrázek
REF 89-8509-460-10	Modulární UNIVERSAL AO	
REF 89-8509-460-20	Malý modulární UNIVERSAL AO	
REF 89-8509-460-30	Modulární UNIVERSAL Harris	
REF 89-8509-460-40	Modulární UNIVERSAL Hudson	
REF 89-8509-460-50	Modulární UNIVERSAL Trinkle	
REF 89-8509-460-70	Modulární UNIVERSAL Zimmer	
REF 89-8509-460-80	Modulární skřídlo s klíčem UNIVERSAL	
REF 89-8509-460-90	Modulární UNIVERSAL bez klíče	

POZNÁMKA. Rychlost otáčení závisí na použité přípojce.

PŘÍPOJKY

PŘÍPOJKA PRO ŘEZÁNÍ PILOU

PŘÍPOJKA PRO PILU S VRATNÝM POHYBEM

Přípojka pro pilu Zimmer® UNIVERSAL s vratným pohybem je konstruována k použití s kompatibilními pilovými listy prodávanými Zimmer.

Postup pro připojení pilového listu na přípojku pro pilu Zimmer® UNIVERSAL s vratným pohybem:



1 Chcete-li otevřít, otáčejte knoflíkem proti směru chodu hodinových ručiček.



2 Zasuňte pilový list do sklíčidla, dbejte na správné nasazení na čepu.



3 Chcete-li uzamknout, otáčejte knoflíkem pro směru chodu hodinových ručiček. Zajistěte pevné uzamčení listu.

4 Chcete-li list odebrat, otáčejte knoflíkem proti směru chodu hodinových ručiček a list odeberte.

Technické údaje:

Přípojka pro pilu s vratným pohybem Zimmer® UNIVERSAL

Referenční číslo	Popis přípojky	Rychlost	Obrázek
REF 89-8509-450-60	Pila s vratným pohybem UNIVERSAL	12000 cpm	

POZNÁMKA: Přípojku pro pilu s vratným pohybem Zimmer® UNIVERSAL lze připojit ve 12 různých pozicích.

PŘÍPOJKA PRO PILU S PŘÍMOČARÝM POHYBEM

Přípojka pro pilu Zimmer® UNIVERSAL s přímočarým pohybem je konstruována k použití s kompatibilními pilovými listy prodávanými Zimmer.

PŘÍPOJKY

Postup pro připojení pilového listu na přípojku pro pilu Zimmer® UNIVERSAL s přímočarým pohybem:



1 Otáčejte sklíčidlem pro směru chodu hodinových ručiček a v této poloze jej udržíte.



2 Zasuňte pilový list do vodičku a současně držte sklíčidlo. Pilový list uzamknete uvolněním sklíčidla.



3 Zajistěte, aby byl v přípojce list uzamčen.

4 Chcete-li list odebrat, otáčejte sklíčidlem proti směru chodu hodinových ručiček, udržíte ho na tomto místě a list odeberte.

Technické údaje:

Přípojka pro pilu s přímočarým pohybem Zimmer® UNIVERSAL

Referenční číslo	Popis přípojky	Rychlost	Obrázek
REF 89-8509-451-20	Pila s přímočarým pohybem UNIVERSAL	12 000 cpm	

POZNÁMKA: Přípojku pro pilu s přímočarým pohybem Zimmer® UNIVERSAL lze připojit ve 12 různých pozicích.

PŘÍPOJKA DRÁTĚNÉHO VODIČE

Mikrometrický drátěný vodič Zimmer® UNIVERSAL umožňuje chirurgovi vrtat průměry čepů/drátů od 3 do 4 mm pomocí rukojeti se stejnou přípojkou.

PŘÍPOJKY

Postup pro použití přípojky drátěného vodiče Zimmer® UNIVERSAL :



1. Předem nastavte průměr čepu/drátu pro otáčení sklíčidla drátěného vodiče na odpovídající značku.
2. Zasuňte čep do drátěného vodiče UNIVERSAL a ponechte požadovanou délku obnaženou.
3. Zajistěte, aby byl čep/drát zajištěný tím, že lehce zatáhnete za napínací páčku a zkontrolujte, zda je čep/drát pevně uzamčen. Pokud to bude zapotřebí, upravte nastavení otáčením sklíčidla drátěného vodiče.



4. Chcete-li vrtat, lehce zatáhněte za napínací páčku tak, aby byl čep zajištěn. Pokud chcete čep posunout, uvolněte napínací páčku a posuňte drátěný vodič UNIVERSAL o 2–4 cm, pak znovu za páčku zatáhněte. Tento postup opakujte podle potřeby.

Technické údaje:

Přípojka drátěného vodiče Zimmer® UNIVERSAL

Referenční číslo	Popis přípojky	Rychlost otáčení	Obrázek
REF 89-8509-451-43	Orátěný vodič UNIVERSAL Mikrometrický 1–4 mm	1000 ot/min	

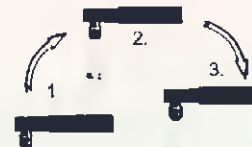
RTG NEKONTRASTNÍ VRTACÍ PŘÍPOJKA

RTG nekontrastní vrtací přípojka Zimmer® UNIVERSAL se používá k současnému zadání a vrtání pro umístění intra medulárních hřebů, když se používá intenzifikátor zobrazení.

RTG nekontrastní přípojka Zimmer® UNIVERSAL je konstruována k použití s kompatibilními RTG nekontrastními vrtáky prodávanými Zimmer.

PŘÍPOJKY

Postup pro připojení vrtáku k RTG nekontrastní vrtací přípojce Zimmer® UNIVERSAL:



Obrázek 1 až 3

1. Stáhněte sklíčidlo na konec přípojky, dokud neuslyšíte cvaknutí (obr. 1).
2. Zasuňte vrták do sklíčidla, dokud nebude dokonale sedět na jeho zadní straně. Usazení vrtáku bude možná vyžadovat, abyste jej mírně pootočili (obr. 2).
3. Držte vrták na místě a stáhněte sklíčidlo dozadu.
4. Obejte na uzamčení vrtáku, které se projeví zavaknutím (obr. 3).
5. Vrtákem lehce „trhněte“, abyste se přesvědčili, že je na svém místě uzamčen.

Postup pro odpojení vrtáku k RTG nekontrastní vrtací přípojce Zimmer® UNIVERSAL:

1. Stáhněte sklíčidlo na konec přípojky, dokud neuslyšíte cvaknutí (obr. 1).
2. Odeberte vrták ze sklíčidla. Uvolnění vrtáku bude možná vyžadovat, abyste jej mírně pootočili (obr. 2).
3. Vraťte sklíčidlo zpět na své místo.

Technické údaje:

RTG nekontrastní vrtací přípojka Zimmer® UNIVERSAL

Referenční číslo	Popis přípojky	Rychlost otáčení	Obrázek
REF 89-8509-461-20	RTG nekontrastní vrtací přípojka UNIVERSAL	1000 ot/min	

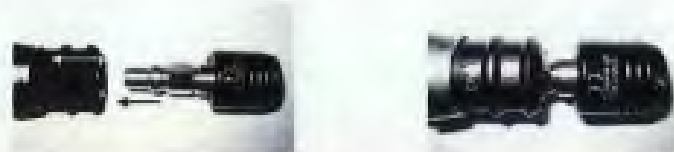
POZNÁMKA: Pokud vrták narazí na hřeb nebo pokud bude během vrtání provedena úhlová korekce, bezpečnostní spojka vrták automaticky odpojí. Pokud k tomu dojde, celý vrták odeberte a postup proveďte znovu.

ADAPTÉR

Adaptér Zimmer® UNIVERSAL AO/Hudson je konstruován k použití společně s přípojkami AO pro případ, kdy je zapotřebí připojit dílek příslušenství Hudson.

ČISTĚNÍ, DEKONTAMINACE A STERILIZACE


Postup pro připojení adaptéru Zimmer® UNIVERSAL AO/Hudson k vystružovací přípojce UNIVERSAL AO:



1. Umístěte bezpečnostní vypínač rukojeti do polohy „bezpečnostní poloha - vypnuto“.
2. Připojte vystružovací přípojku AO. Další informace naleznete v odstavci o připojování a odpojování přípojek shora.
3. Držte rukojeť tak, aby vystružovací přípojka byla otočena směrem od těla.
4. Zaveďte adaptér vytažením pouzdra skličidla dozadu a adaptér do skličidla zasuňte.
5. Adaptér uzamknete uvolněním pouzdra skličidla.
6. Vytáhněte dílek adaptéru, aby bylo zajištěno, že se zamkne do vystružovací přípojky AO.
7. Chcete-li připojit vrtáky nebo výstružníky k adaptéru, informace naleznete v odstavci o vystružovacích nebo vrtacích přípojkách výše.
8. Chcete-li adaptér odstranit, zasuňte pouzdro skličidla dozadu směrem k rukojeti a vytáhněte dílek adaptéru z přípojky.

Technické údaje:

Adaptér Zimmer® UNIVERSAL AO/Hudson

Referenční číslo	Popis adaptéru	Obrázek
REF 89-8509-152-40	Typ přípojky: AO Dílek příslušenství Hudson	

POZNÁMKA: Rychlost otáčení závisí na použité přípojce.

ČISTĚNÍ, DEKONTAMINACE A STERILIZACE

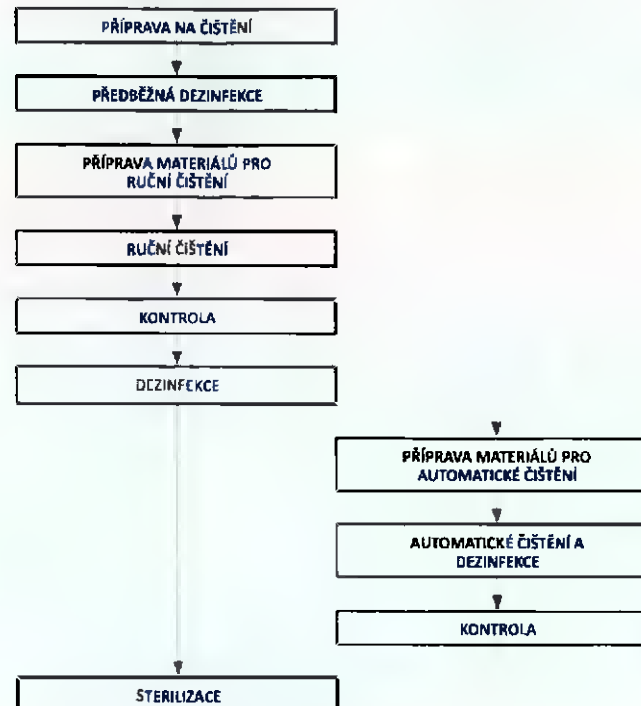
Tyto pakyny se týkají celého hnacího systému Zimmer® UNIVERSAL a jeho příslušenství.

Elektrický napájecí zdroj (REF 89-8510-420-10), baterií (REF 89-8510-440-2D) pro aseptickou přenosovou soustavu a kompaktní nabíječku baterií (REF 89-8510-421-0D) není nutné sterilizovat. Je to proto, že nejsou konstruovány tak, aby odolaly sterilizačnímu procesu.

Tyto pakyny musí provádět profesionální personál, který je vhodně proškolen v metodách čištění a dezinfekce.

ČISTĚNÍ, DEKONTAMINACE A STERILIZACE

PROCESNÍ VÝVOJOVÝ DIAGRAM



VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Zařízení se musí vyčistit co nejdříve po použití.

VAROVÁNÍ: Následující díly se nesmí čistit v automatické myčce a ani sterilizovat:
U těchto jednotek lze vnější povrch očistit látkou, která byla lehce navlhčena (neodkapavá) slabým detergentem (hodnota pH by měla být nižší než 9):

Elektrický napájecí zdroj Zimmer® UNIVERSAL (REF 89-8510-420-10)
Baterie Zimmer® UNIVERSAL (REF 89-8510-440-20) pro aseptickou přenosovou sadu (ATK)
Kompaktní nabíječka baterií Zimmer® UNIVERSAL (REF 89-8510-421-00)

Sterilizovatelná baterie Zimmer® UNIVERSAL (REF 89-8510-440-50) se nesmí čistit v automatické myčce a ani sterilizovat.

Při použití kompletní aseptické přenosové sady (ATK) Zimmer® UNIVERSAL s baterií se pouzdro ATK (REF 89-8510-440-10) a nálevka pro ATK (REF 89-8510-440-30) nesmí čistit v automatické myčce a ani sterilizovat.

Doporučují se čisticí prostředky s pH 7 až 9. Použití čisticích prostředků s vyšší hodnotou pH může způsobit rozpouštění povrchu z hliníku a jeho slitin, plastů nebo kompozitních materiálů. Navíc hodnoty pH překračující 11 mohou poškozovat

ČIŠTĚNÍ, DEKONTAMINACE A STERILIZACE

i povrch z nerezavějící oceli.

K čištění a dekontaminaci používejte pouze detergenty kompatibilní s anodizovanými hliníkovými povrchy.

PŘÍPRAVA NA ČIŠTĚNÍ

1. Dejte rukojeť do polohy „bezpečnostní poloha - vypnuto“.
2. Odpojte vzduchové hadice, napájecí šňůry nebo vyjměte baterie podle pokynů uvedených v odstavci Provozní postup v návodu rukojeti.
3. Odeberte spotřební části díly k jednorázovému použití podle pokynů v návodu. Přípojky a zlikvidujte je uložení do vhodné nádobky.
4. Odeberte všechny přípojky podle pokynů uvedených v odstavci Provozní postup návodu rukojeti.
5. Pokud se používá pouzdro baterie ATK, otevřete víko a odstraňte baterii z krytu podle pokynů uvedených v odstavci Provozní postup návodu rukojeti napájené z baterie/s elektrickým napájením.

PŘEDBĚŽNÁ DEZINFEKCE

ihned po použití opatrně zařízení opláchněte sterilní vodou nebo vodou připravenou reverzní osmózou (RO), aby se odstranily všechny viditelné nečistoty.

Odstraňte jakékoliv viditelné nečistoty měkkou látkou, která nepouští vlákna, napuštěnou v detergentu (podle nemocničního protokolu).

Měkkou látku po použití zlikvidujte.

Pokud čištění nelze provést ihned, dejte odpojená zařízení do nové látky silně nasycené detergentem (podle nemocničního protokolu).

PŘÍPRAVA MATERIÁLŮ PRO RUČNÍ ČIŠTĚNÍ

Proces ručního čištění byl validován podle pokynů AAMI TIR číslo 12 a ISO 17664.

Materiály:

Nepoužívejte detergenty obsahující fenol, aldehyd a aktivní preparáty nezásaditého typu (hodnota pH by měla být menší než 9); kvartérní amonné a guanidinové deriváty (proces validovaný STERIS Prolystica 2X).

Ředění a teplotní parametry musí dodržovat technické parametry výrobce detergentu.

Používejte RO nebo destilovanou vodu (tvrdost nižší než 120 mg/l CaCO₃).

Používejte neabrazivní kartáče a neabrazivní látku, která nepouští vlákna.

UPOZORNĚNÍ: Hnací systém Zimmer® UNIVERSAL se nesmí ponořit do ultrazvukového čisticího přístroje a ani v něm čistit.

RUČNÍ ČIŠTĚNÍ

Opláchněte rukojeť, přípojky, starilizovatelnou baterii a pouzdro ATK RO nebo destilovanou vodou, dokud nebudou odstraněny všechny viditelné tělní tekutiny a tkáň.

Opatrně čistěte každou část zařízení kartáčem a/nebo měkkou látkou napuštěnou vhodným detergentem minimálně 2 minuty.

Během čištění věnujte zvláštní pozornost klíčovým důležitým místům: obnažené díly, úzké dutiny, malé otvory a pohyblivé části.

Nechte detergent natéci do dutin a míst, která jsou obtížně přístupná.

Opatrně propíchněte RO nebo destilovanou vodou, aby se odstranil uškerý detergent.

Zařízení vysušte suchou látkou, která nepouští vlákna. Pokud bude k dispozici, lze použít filtrovaný vzduch určený pro použití v lékařství.

ČIŠTĚNÍ, DEKONTAMINACE A STERILIZACE

KONTROLA

Pečlivě zkontrolujte všechna zařízení, aby bylo zajištěno odstranění všech viditelných nečistot a detergentu. Bude-li to nutné, opakujte kroky ručního čištění.

POZNÁMKA: Pokud nebudou zařízení dezinfikována okamžitě po opláchnutí, opatrně je osušte měkkou látkou, aby nedošlo k žádné mikrobiální kontaminaci způsobené vlhkostí.

DEZINFEKCE

Zařízení zabaťte na 30 minut do měkké látky silně nasycené detergentem/dezinfekčním přípravkem o doporučeném pH.

Po 30 minutách kontaktní doby otřete zařízení nasycenou látkou a zvláštní pozornost věnujte spojům, lícovým plochám, spárám a malým otvorům.

Všechny díly zařízení opláchněte RO nebo destilovanou vodou.

Zařízení opatrně osušte měkkou látkou, která neuvolňuje vlákna, nebo vzduchem.

Validovaný postup ručního čištění a dezinfekce

	KROK	POPIS KROKU	POKYN PRO KROK	PŘÍSLUŠENSTVÍ	DOBA TRVÁNÍ
Čištění Kroky	1	Kontaminace odstranění	Opláchněte výrobek RO nebo destilovanou vodou, čímž odstraníte jakýkoliv viditelný organický materiál. Naneste detergent pomocí látky neuvolňující vlákna a podle potřeby za pomoci kartáčku s měkkými štětinami odstraňte jakoukoliv viditelnou nečistotu.	- Studená RO nebo destilovaná voda/RO nebo destilovaná voda o pokojové teplotě - Kartáček s měkkými štětinami - Látky neuvolňující vlákna - Detergent s doporučenou hodnotou pH/dezinfekční činidlo	Dokud se neodstraní všechna viditelná nečistota. Minimálně se doporučují dvě (2) minuty.
	2	Opláchnutí	Výrobek opláchněte RO nebo destilovanou vodou.	- Studená RO nebo destilovaná voda/RO nebo destilovaná voda o pokojové teplotě	Dokud se neodstraní všechny viditelné nečistoty.
	3	Sušení	Zařízení vysušte pomocí suché látky, která nepouští vlákna. Pokud bude k dispozici, lze použít filtrovaný vzduch určený pro použití v lékařství.	- Látky neuvolňující vlákna - Filtrovaný stlačený vzduch určený pro použití v lékařství	Dokud nebude výrobek vizuálně suchý.

ČISTĚNÍ, DEKONTAMINACE A STERILIZACE

KROK	POPIS KROKU	POKYN PRO KROK	PŘÍSLUŠENSTVÍ	DOBA TRVÁNÍ	
Dezinfekce Kroky	4	Nanášení dezinfekce	Naneste detergent/ dezinfekční přípravek s doporučeným pH na látku neuvolňující vláknina. Zakryjte povrchovou plochu zařízení nasycenou látkou.	- Detergent s doporučenou hodnotou pH/dezinfekční činidlo - Látko neuvolňující vláknina. - Stříkač lahev nebo jiný ruční aplikátor	Minimálně se doporučuje třicet (30) minut.
	5	Ruční dezinfekce	Po 30 minutách kontaktní doby otevřete kontaktní povrchy zařízení, spoje a řídicí plochy krycí látkou.	- Detergent s doporučenou hodnotou pH/dezinfekční činidlo - Látko neuvolňující vláknina	Ruční čištění skončí, až budou povrchy zařízení, spoje a tříděbní ručně vytřeny.
	6	Konečné oplachování	Výrobek opláchněte RO nebo destilovanou vodou o pokojové teplotě	- RO nebo destilovaná voda o pokojové teplotě	Minimálně 30 sekund.
	7	Konečné sušení	Zařízení vysušte pomocí suché látky, která nepouští vláknina. Pokud bude k dispozici, lze použít filtrovaný vzduch určený pro použití v lékařství.	- Látko, která nepouští vláknina - Filtrovaný stlačený vzduch určený pro použití v lékařství	Dotud nebude výrobek vizuálně suchý.

VAROVÁNÍ: Hnací systém Zimmer® UNIVERSAL se nemůže ponořit ani namáčet ve vodě nebo čistícím prostředku.

PŘÍPRAVA MATERIÁLŮ PRO AUTOMATICKÉ ČISTĚNÍ

Proces automatického čištění a dezinfekce byl validován podle pokynů AAMI TIR číslo 30 a ISO 17664.

UPOZORNĚNÍ: Před automatickým čištěním a dezinfekčním postupem se musí provést postup ručního čištění a dezinfekce.

Materiály:

Detergent s neutrálním nebo slabě alkalickým pH: pH < 9

Neutralizační činidlo

Oplachovací pomůcka

Automatická myčka

Zdvíhací podnos UNIVERSAL (REF 89-8510-459-48) a sterilizační skříň UNIVERSAL (REF 89-8510-459-47) se také prodávají jako sada (REF 89-8510-459-46). Použití zdvihacího podnosu (REF 89-8510-459-48) bylo validováno a doporučuje se pro postup automatického čištění a dezinfekce po ručním čištění a dezinfekci.

Pokud se zdvihací podnos (REF 89-8510-459-48) nepoužívá, vložte zařízení do automatické myčky v drátěném koši. Zajistěte, aby bylo zařízení orientováno svisle, což napomáhá odtékání. Zařízení vkládejte opatrně, aby se zabránilo pohybu, který může zabránit správnému čištění, a vždy dbejte na to, aby nedošlo ke kontaktu mezi více komponentami.

Komponenty je zapotřebí umístit na zdvihací podnos podle náčrtů vytištěných na zdvihacím podnosu. Zdvíhací podnos nepřetěžujte.

ČISTĚNÍ, DEKONTAMINACE A STERILIZACE

AUTOMATICKÉ ČISTĚNÍ A DEZINFEKCE

Vložte zdravotnické prostředky do automatické myčky. Mezi zařízeními nesmí dojít k žádnému kontaktu (pohyb může zařízení poškodit a může narušit čisticí operaci).

Nástroje dávejte do myčky tak, aby otvory směřovaly dolů a usnadnil se tak odtok.

Spusťte automatickou myčku.

Postup automatického čištění a dezinfekce

POPIS KROKU	POKYN PRO KROK	PŘÍSLUŠENSTVÍ	DOBA TRVÁNÍ
Automatická myčka	Vložte celé zařízení do automatické myčky, nástroje ukládejte tak, aby otvory směřovaly dolů.	- Automatická myčka - Rozebnané zařízení - Čisticí roztok myčky - Neutralizační roztok myčky	Minimální celková doba cyklu: 51 minut při zahrnutí všech následujících kroků.
Validovaný cyklus automatické myčky			
Krok	Minimální doba	Doporučená teplota	
Předběžné mytí	2:00 minut	Teplota vody 20 °C (68 °F)	
Čištění	5:00 minut	Teplota vody 55 °C (131 °F)	
Neutralizace	2:00 minut	Teplota vody 20 °C (68 °F)	
Oplachování I	2:00 minut	Teplota vody 20 °C (68 °F)	
Oplachování II (konečné)	5:00 minut	Teplota vody 93 °C (200 °F)	
Sušení	35:00 minut	Teplota komory 99 °C (210 °F)	

Pro účinnost čištění byly validovány pouze mycí parametry uvedené shora.

Chování hnacího systému Zimmer® UNIVERSAL však není ovlivněna v případě použití nižší teploty a/nebo kratší doby zdržení.

KONTROLA

Zkontrolujte každou část zařízení, a by bylo zajištěno odstranění všech nečistot.

Pokud to bude nezbytné, čisticí proces opakujte.

STERILIZACE

Referenční parametry cyklu parní sterilizace uvedené níže byly validovány a zajišťují sterilní výsledek sterilizací parou podle ANSI/AAMI/ISO 17665-1:2006, Sterilizace zdravotnických prostředků. Část 1: Vlhké teplo. Proces sterilizace parou byl pro tyto zdravotnické prostředky validován s cílem zajistit úroveň zajištění sterility (SAL) 10⁻⁶ nebo lepší při použití sterilizačních skříní (REF 89-8510-459-41 nebo REF 89-8510-459-42 nebo REF 89-8510-459-43 nebo REF 89-8510-459-45 nebo REF 89-8518-459-46). **Ódrazně doporučujeme použít tyto sterilizační skříně.**

Nezapomeňte, že procesy popsané v této kapitole jsou jediné, na něž se vztahuje naše záruka. Žádné jiné sterilizační procesy se nesmí používat, neboť hrozí riziko vyvolání předčasného opotřebení a poškození zdravotnického prostředku.

Proces parní sterilizace musí probíhat v kvalifikovaném autoklávu.

Komponenty je zapotřebí umístit do skříně podle náčrtů na skříních vytištěných. Skříně nepřetěžujte.

UPOZORNĚNÍ:

- Pro pneumatickou rukojeť: Vyjměte před sterilizačním procesem všechny mycí uzávěry (REF 89-8510-455-50, REF 89-8510-555-00) na hadicích a na vstupu vzduchu do rukojeti.
- Sterilizačním procesem nesmí projít žádný uzávěr.

VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

VAROVÁNÍ

- Sterilizovatelná baterie *Zimmer® UNIVERSAL* (REF 89-8510-440-58) se musí sterilizovat flash autoklávným cyklem. **Nepřekračujte 4 minuty při 132 °C (270 °F) nebo 3 minuty při 134 °C (273 °F).**
- Sterilizovatelná baterie *Zimmer® UNIVERSAL* je jedinou součástí hnacího systému *Zimmer® UNIVERSAL*, kterou lze sterilizovat technologií STERRAD®. Podrobnosti naleznete v PRŮVODCI STERILITY STERRAD®.
- Použití zdvihacího podnosu (REF 89-8510-459-48) s jinou sterilizační skříň, než je doporučeno (REF 89-8510-459-47), musí být před použitím validováno.

Rukojeti a příslušenství *Zimmer® UNIVERSAL* (s výjimkou sterilizovatelné baterie *UNIVERSAL* REF 89-8510-440-50) byly validovány s ohledem na odolnost během následujících procesů parní sterilizace:

Parametry cyklu parní sterilizace

Typ parního cyklu	Teplota	Doba zdržení páry	Minimální doba sušení
Předvakuový	132°C / 270°F	4 minut	8 minut
Předvakuový	132°C / 270°F	8 minut	8 minut
Předvakuový	134°C / 273°F	3 minut	8 minut
Předvakuový	134°C / 273°F	18 minut	8 minut

VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

UPOZORNĚNÍ Používejte pouze za podmínek teploty operačního sálu.

- Pouze zdravotníci, kteří jsou důkladně obeznámeni s funkcí hnacího systému *Zimmer® UNIVERSAL*, jeho použitím a pokyny k použití, by měli obsluhovat jakékoli hnací zařízení *Zimmer® UNIVERSAL*.
- Nepoužívejte jiné pilové listy s vratným pohybem a pilové listy s přímočarým pohybem než ty, které prodává společnost *Zimmer*.
- Nepoužívejte jiné RTG nekонтрастní vrtáky než ty, které prodává společnost *Zimmer*.
- Nepoužívejte zásadité čisticí prostředky s hodnotou pH vyšší než 9.
- K čištění a dekontaminaci používejte pouze detergenty kompatibilní s anodizovanými hliníkovými povrchy.
- Důrazně doporučujeme použít sterilizační skříň *Zimmer® UNIVERSAL*.
- Používejte elektrickou, baterii napájenou nebo pneumatickou rukojať, přípojky a řezné nástroje pouze v dobrém stavu. Pokud se zdá, že je zařízení poškozené či vadné, nepoužívejte jej.
- Po použití se musí řezné nástroje likvidovat uložením do odpadní nádoby na ostré předměty.
- Nechte hnací systém *Zimmer® UNIVERSAL* vychladnout po autoklávování dostatečně dlouhou dobu, aby se používal při normální teplotě operačního sálu.
- Hnací systém *Zimmer® UNIVERSAL* se nesmí ani ponořit do ultrazvukového čisticího přístroje a ani jím čistit.
- Použití zdvihacího podnosu (REF 89-8510-459-48) s jinou sterilizační skříň, než je doporučeno (REF 89-8510-459-47), musí být před použitím validováno.
- Sterilizovatelná baterie *Zimmer® UNIVERSAL* (REF 89-8510-440-50) se musí sterilizovat flash autoklávným cyklem. **Nepřekračujte 4 minuty při 132 °C (270 °F) nebo 3 minuty při 134 °C (273 °F).**
- Před automatickým čištěním a dezinfekčním postupem se musí provést postup ručního čištění a dezinfekce. Před automatickým promývacím cyklem se musí kriticky důležitá místa čistit předem ručně neabrazivním kartáčem.
- Sterilizovatelná baterie *Zimmer® UNIVERSAL* (REF 89-8510-440-50) je jedinou součástí hnacího systému *Zimmer® UNIVERSAL*, kterou lze sterilizovat technologií STERRAD®.
- Před prvním použitím se musí hnací systém *Zimmer® UNIVERSAL* učistit a sterilizovat podle pokynů (Viz Pokyny pro čištění, dekontaminaci a sterilizaci).

Podmínky uchovávání

Pro uchovávání nesterilních zdravotnických prostředků (s výjimkou baterií) nejsou žádné speciální požadavky. Uchovávejte je v prostředí, které omezuje expozici prachu, vlhkosti, a kde nedochází k teplotním výkyvům.

ZÁRUKA

TECHNICKÁ SLUŽBA

UPOZORNĚNÍ

- Chraňte před silnými nárazy/hrubým zacházením.
- Nepokoušejte se zařízení rozebrat. Je to jednotka utěsněná v továrně, která neobsaňuje žádné díly, jejichž servis by mohl provádět uživatel. Není povolena žádná úprava zařízení.
- *Zimmer* neodpovídá za žádnou vadnou funkci zařízení způsobenou opravami nebo servisem, který neprovedlo autorizované servisní středisko *Zimmer*.
- Systém před vrácením společnosti *Zimmer* vždy dekontaminujte.

SERVISNÍ INFORMACE

Hnací systém *Zimmer® UNIVERSAL* by se měl vracet každých 12 měsíců na prohlídku a preventivní údržbu. Důrazně doporučujeme roční kalibrační kontroly v továrně pro ověření trvalé přesnosti.

OPRÁVNĚNÍ K VRÁCENÍ A INFORMACE O VÝMĚNĚ

Pokud bude nezbytné vrátit hnací systém *Zimmer® UNIVERSAL* ke kontrole, preventivní údržbě či opravě v USA, zavolejte na číslo 1-800-830-0970, kde obdržíte číslo Oprávnění k vrácení zboží (RGA).

Mimo USA kontaktujte svého místního zástupce společnosti *Zimmer*.

Před odesláním k opravě se přístroj musí řádně zabalit. Pokud originální balení již není dále k dispozici, můžete si vhodný obal vyžádat při předání RGA.

K veškerému zařízení určenému na opravu musí být přiložena nákupní objednávka. Zákazník bude hradit veškeré přepravní náklady.

INFORMACE O ZÁRUČE (POUZE USA)

Společnost *Zimmer Surgical* ručí za to, že byl hnací systém *Zimmer® UNIVERSAL* společně se všemi díly a příslušenstvími testován a zkontrolován a že opustí výrobní závod v dobrém pracovním stavu bez viditelných závad.

Společnost *Zimmer Surgical* ručí prvnímu kupci, který prostředek využívá, za to, že nový hnací systém *Zimmer® UNIVERSAL* a příslušenství budou při normálním a přiměřeném používání bez závad na materiálu a dílenském provedení po jeden (1) rok ode dne odeslání z továrny. Záruční doba na hadice je šest (6) měsíců. U spotřebních dílů hnacího systému *Zimmer® UNIVERSAL* platí záruka, že tyto budou bez vady na materiálu a dílenském provedení při dodání. Během záruční lhůty společnost *Zimmer Surgical* opraví (nebo podle svého výlučného uvážení vymění) vadný výrobek nebo jeho část, aniž by tím kupujícímu vznikly náklady. Vadné díly vyměněné podle této záruky se stanou majetkem společnosti *Zimmer Surgical*. Tato záruka nepokryvá škody způsobené použitím k jinému než určenému účelu, zneužitím, nehodou, nedbalostí nebo jakýmkoli použitím, které v tomto návodu není uvedeno. Pokud dojde na jednotce k závadě kvůli použití k jinému než určenému účelu či abnormálním provozním podmínkám, opravy budou fakturovány podle naší aktuální sazby.

VŠECHNY OSTATNÍ ZÁRUKY, A TO VÝSLOVNĚ, NEPŘÍMÉ ČI DANÉ ZÁKONEM, ZEJMÉNA NEPŘÍMÉ ZÁRUKY UPPLATNĚLNOSTI NA TRHU NEBO VHODNOSTI KE KONKRÉTNÍMU ÚČELU, JSOU DMEZENY ČASOVĚ NA ZÁRUČNÍ LHŮTU TÍMTO POSKYTNUTOU. NĚKTERÉ STÁTY NEDOVOLUJÍ DMEZENÍ DOBY NEPŘÍMÉ ZÁRUKY, PROTO SE SHORA UVEDENÁ NEMUSÍ NA VÁS VZTAHOVAT.

Společnost *Zimmer Surgical* a ani distributor společnosti *Zimmer*, který prodává hnací systém *Zimmer® UNIVERSAL*, neodpovídají za nepřímé, náhodné nebo následné škody. Některé státy nedovolují vyloučení vedlejších či následných škod, proto se shora uvedená nemusí na vás vztahovat.

ZÁRUKA (MIMO USA)

Informace o záruce vám poskytne místní prodejní zástupce společnosti *Zimmer*.