

Infuzní pumpa *Cool Point*TM

(Katalogové č. 85784)

Uživatelská příručka

Softwarová revize 023



Výrobce:

Irvine Biomedical, Inc.
a St. Jude Medical Company
2375 Morse Avenue
Irvine, CA 92614 USA
Tel: 651-523-6985 / 800-374-8038
Fax: 651-647-9464 / 800-374-2505
afcustomerservice@sjm.com
www.sjm.com

EC REP Autorizovaný zástupce v Evropě:

St. Jude Medical Coordination Center BVBA
The Corporate Village
Figueras Building
Avenue Da Vincilaan, 11, Box F1
1935 – Zaventem Belgium
Tel: +32 2 774 68 11
Fax: +32 2 772 83 84

P/N: 750386-F

Obsah

UPOZORNĚNÍ A PŘEDMLUVA	29
1.0 POPIS PUMPY	30
2.0 INDIKACE K POUŽITÍ	31
2.1 UPOZORNĚNÍ.....	31
3.0 VAROVÁNÍ.....	31
4.0 BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ.....	32
5.0 OVLÁDACÍ PANEL, ZADNÍ PANEL A KONTROLKY	33
6.0 NASTAVENÍ PUMPY.....	36
7.0 PROVOZ NOŽNÍHO SPÍNAČE (VOLITELNÉ).....	41
8.0 ALARMOVÉ/CHYBOVÉ KÓDY.....	41
9.0 OZNAČOVÁNÍ A SYMBOLY	43
10.0 SERVIS A ÚDRŽBA	45
11.0 TECHNICKÉ ÚDAJE	47
12.0 PŘÍSLUŠENSTVÍ	48
13.0 OMEZENÁ ZÁRUKA	49
PŘÍLOHA A (NAPÁJECÍ ŠŤŮRY)	51

UPOZORNĚNÍ

Předpisy Spojených států omezují prodej tohoto prostředku pouze na lékaře nebo lékařský předpis.

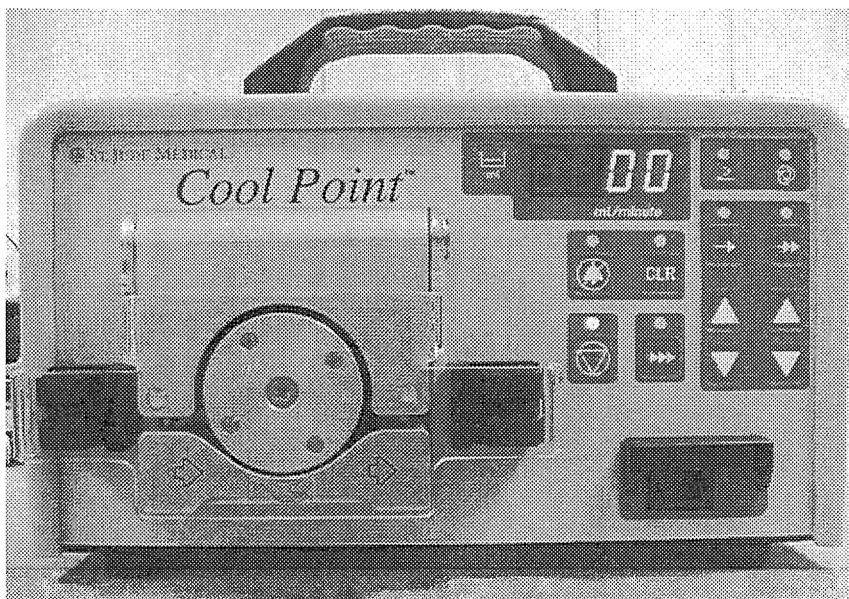
Nepokoušejte se pracovat s infuzní pumpou *Cool Point*™ před tím, než se důkladně neseznámíte s touto uživatelskou příručkou. Návod k obsluze si pečlivě přečtete a důsledně dodržujete. Tento manuál si uložte na snadno přístupné místo pro budoucí použití.

PŘEDMLUVA

Tento manuál popisuje používání všech komponent a příslušenství infuzní pumpy *Cool Point*™. Manuál popisuje pumpu, ovládací prvky a displeje a postup při ovládání pumpy. Pro lepší informovanost uživatele jsou obsaženy rovněž další důležité informace.

1.0 POPIS PUMPY

- 1.1 Infuzní pumpa Cool Point™ je peristaltická pumpa navržena pro podání infuzního roztoku při současném použití hadicového setu Cool Point™. Pumpa je dvourychlostní pro rychlou změnu rychlosti infuze z nízkého průtoku (1-5 ml/min) na vysoký (6-40 ml/min).
- 1.2 Na předním panelu se nachází velký displej s LED diodami, který zobrazuje zvolený průtok a celkový objem pro danou proceduru. Uživatel si může sám zvolit a/nebo nastavit průtok během režimu vysokého nebo nízkého průtoku.
- 1.3 Průhledná dvířka chrání rotační hlavu a současně umožňují zrakovou kontrolu celého hadicového setu během provozu pumpy.
- 1.4 Detektory bublin slouží k vyšší bezpečnosti a brání infuzi vzduchu.
- 1.5 Součástí pumpy je snímatelná svěrka pro upevnění pumpy ke standardnímu IV stojanu nebo k držáku na nemocničním lůžku.
- 1.6 Pumpa IBI je navržena pro obousměrnou komunikaci a rozhraní s externím zařízením.
- 1.7 Pumpa obsahuje zabudované bezpečnostní prvky, které zahrnují autotest po zapnutí a přerušení pumpování z důvodu různých stavů alarmů, zvukových i vizuálních. Přívod infuzního roztoku se zastaví, jestliže pumpa detekuje přítomnost vzduchu v hadicovém setu, jsou otevřena dvířka, je detekována překážka nebo je odpojené tlakové čidlo. Pumpa se automaticky přepne na nízký průtok, jestliže detekuje ztrátu komunikace s externím zařízením (pouze, když se pumpa používá společně s externím zařízením, ne při manuálním režimu pumpy).



Obr. A

- 1.8 Infuzní pumpa a příslušenství zmiňované v tomto manuálu jsou vhodné pro použití v patientském prostředí.

2.0 INDIKACE K POUŽITÍ

Infuzní pumpa Cool Point™ je peristaltická pumpa určena pro podávání infuzního roztoku pacientovi prostřednictvím otevřeného infuzního ablačního katétru. Infuzní pumpa Cool Point™ je určena pro použití pouze s hadicovým setem Cool Point™.

2.1 UPOZORNĚNÍ

- Předpisy Spojených států omezují prodej tohoto prostředku pouze na lékaře nebo lékařský předpis.
- Před použitím si přečtěte návod.

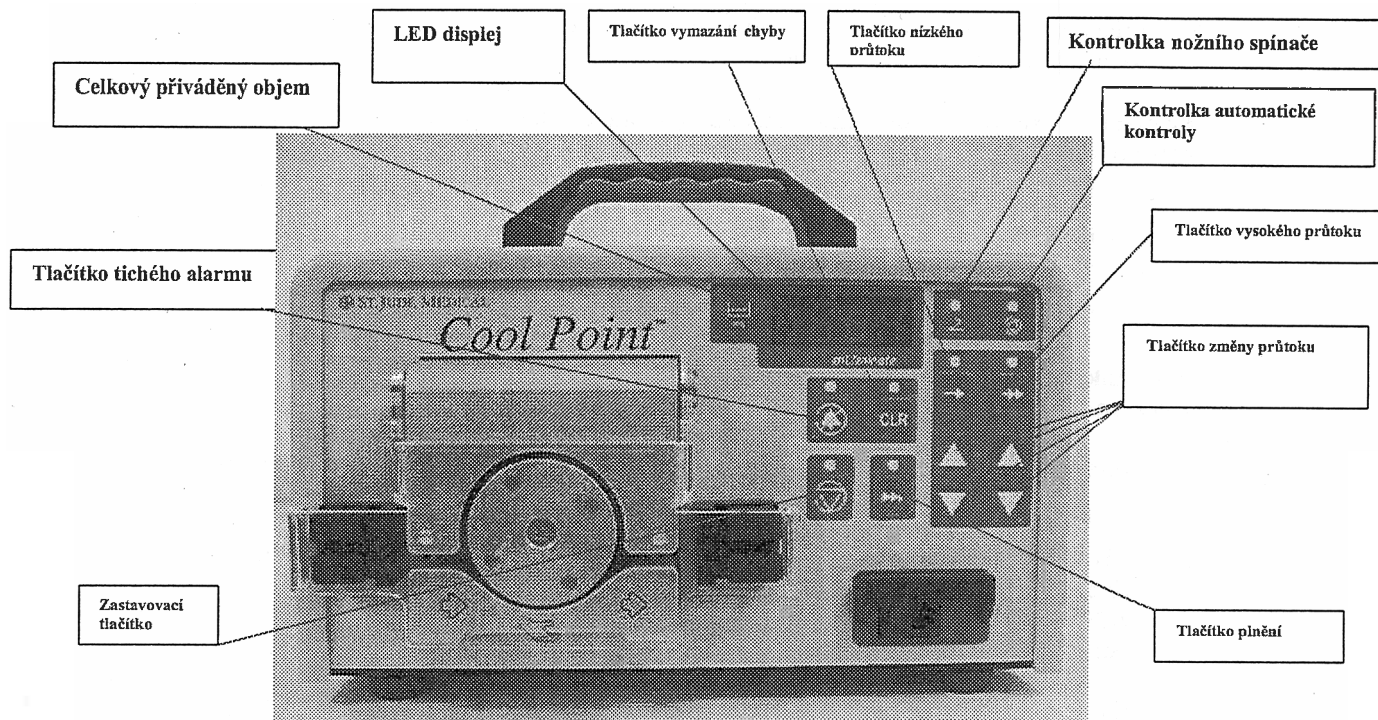
3.0 VAROVÁNÍ

- 3.1 Infuzní pumpa Cool Point™ je určena pro použití pouze s hadicovým setem Cool Point™. Použití jiných typů hadic může způsobit nesprávnou funkci pumpy a mít za následek nesprávnou infuzi.
- 3.2 Nemocniční personál je odpovědný za ověření, že je infuzní roztok správný a kompatibilní se zařízeními použitými společně s pumpou. Průtok lze vizuálně ověřit sledováním rychlosti kapání do odkapávací komory. Nemocniční personál je odpovědný za ověření a monitorování průtoku tak, aby se zamezilo nízkému přívodu infuzního roztoku. Nemocniční personál je rovněž odpovědný za periodické monitorování přesnosti průtoku během procedury.
- 3.3 Pumpa je navržena tak, aby zastavila průtok infuzního roztoku v době, kdy je aktivován alarm. Všechny alarmy musí být okamžitě vyřešeny, aby se mohlo pokračovat v infuzi. Ztráta komunikace s externím zařízením nezastaví průtok infuzního roztoku, ale automaticky přepne z vysokého průtoku na nízký.
- 3.4 Nemocniční personál je odpovědný za monitorování celkového množství solného roztoku přiváděného do pacienta tak, aby se zamezilo nadměrné infuzi roztoku.
- 3.5 Nemocniční personál je odpovědný za ověření správného výkonu pumpy a kompatibility infuzního roztoku a infuzních zařízení použitých při celkovém řízení infuze. Infuzní pumpa Cool Point™ a hadicový set Cool Point™ jsou určeny pro použití s infuzním roztokem. Uváděná přesnost průtoku se nemusí dosáhnout, jestliže se použijí nekompatibilní tekutiny nebo přívodní zařízení. Při používání vizuálně kontrolujte výskyt bublin v hadicovém setu a při výskytu bublin pumpu okamžitě zastavte.
- 3.6 Pumpa se nesmí používat v těsné blízkosti jiného zařízení nebo položená na jiné zařízení. Jestliže je takové použití nutné, sledujte normální funkci pumpy v uspořádání, ve kterém se bude používat.
- 3.7 Pokud je pumpa instalována do IV stojanu, nepokládejte na ní žádné další předměty.
- 3.8 Nesprávné použití pumpy způsobí závažné poranění obsluhy a/nebo pacientovi.
- 3.9 Katétr nenaplňujte v době, kdy se nachází v pacientovi.
- 3.10 Při likvidaci použitého hadicového setu postupujte podle předpisů.
- 3.11 Hadicový set Cool Point™ obsahuje měkčený PVC.

4.0 BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- 4.1 Pro dosažení optimálního používání dodržujte pokyny pro nastavení systému.
- 4.2 Pumpa se nesmí připojovat k jiným infuzním systémům, včetně gravitačních IV infuzních systémů.
- 4.3 Pro zamezení případné biologické kontaminace a zajištění správného výkonu nepoužívejte hadicový set Cool Point™ opakovaně ani jej neresterilizujte. Hadicový set je určen pouze k jednorázovému použití.
- 4.4 Použitý hadicový set, zbytky a odpad likvidujte v souladu s běžnou institucionální praxí pro likvidaci potenciálně kontaminovaných předmětů.
- 4.5 Pro zamezení nebezpečí výbuchu nepoužívejte pumpu za přítomnosti hořlavých anestetik.
- 4.6 Pro zamezení nebezpečí úrazu elektrickým proudem a požáru nevystavujte pumpu nadměrné vlhkosti.
- 4.7 K čištění pumpy použijte nehořlavé prostředky. Doporučujeme použít tkaninu nepouštějící vlákno nebo tampón navlhčený v mýdlové vodě.
- 4.8 Toto zařízení bylo testováno a bylo zjištěno, že vyhovuje limitům předepsaným pro prostředky zdravotnické techniky předpisem IEC 60601-1-2. Tyto limity jsou navrženy tak, aby poskytovaly přiměřenou ochranu před škodlivým rušením při typické instalaci ve zdravotnickém zařízení.
 - 4.8.1 Externí vysokoenergetické rádiofrekvenční rušení (RFI) a elektromagnetické záření (EMR) mohou způsobovat falešné alarmy nebo zhoršit účinnost v elektrických zařízeních, např. v pumpě. Kromě toho elektrické zařízení, např. pumpa, může občas způsobit artefakty na monitorovacích systémech EKG, které se neprovozují za optimálních podmínek. I když byla pumpa navržena tak, aby zamezila těmto rušením, před použitím na pacientovi se musí ověřit bezpečná funkce, pokud se používá společně s RF elektrochirurgickým zařízením, elektromagnetickými navigačními systémy a monitorovacím zařízením EKG. Pokud dojde k rušení, pumpu přesuňte na jiné místo.
 - 4.8.2 Toto zařízení generuje a může vyzařovat vysokofrekvenční energii. Jestliže se zařízení nenainstaluje a nepoužije podle těchto pokynů, může způsobovat rušení ostatních zařízení umístěných poblíž. I když bylo toto zařízení testováno a bylo zjištěno, že vyhovuje limitům předepsaným pro prostředky zdravotnické techniky, neexistuje žádná záruka, že u konkrétní instalace k rušení nedojde. Jestliže toto zařízení způsobuje škodlivé rušení ostatním zařízením, které lze určit vypnutím a zapnutím zařízení, uživateli doporučujeme, aby se pokusil odstranit rušení použitím jednoho nebo více z následujících opatření:
 - 4.8.2.1 Změňte orientaci nebo přemístěte přijímací zařízení.
 - 4.8.2.2 Zvětšete vzdálenost mezi zařízeními.
 - 4.8.2.3 Zařízení připojte k zásuvce jiného obvodu než je obvod, ke kterému je připojeno jiné zařízení.
 - 4.8.2.4 Požádejte o pomoc výrobce.
- 4.9 Pumpa neobsahuje žádné části, jejichž servis může provádět sám uživatel.
- 4.10 Pumpa je zkaližována výrobcem. Změna v nastavení pumpy může způsobit nesprávnou funkci a mít za následek zrušení záruky.
- 4.11 Pohyblivé díly, např. průhledná dvířka, svěrka stojanu, rotační hlava pumpy, jsou navrženy pro bezpečný provoz, avšak je nutno při používání postupovat opatrně.
- 4.12 Infuzní katétr používaný s infuzní pumpou Cool Point™ musí mít minimální jmenovitý tlak při protřžení 175 psi (11,9 atm).

5.0 OVLÁDACÍ PANEL, ZADNÍ PANEL A KONTROLKY



Přední panel

PŘEDNÍ PANEL

Ovládací panel v přední části pumpy se používá k nastavení a zobrazení průtoku /průtokové rychlosti/ a k ovládání chodu pumpy.



5.1 Zastavovací tlačítko: Stiskněte pro zastavení otáčení hlavy pumpy. Pumpa signalizuje zastavení průtoku jedním pípnutím. Pro opětovné spuštění průtoku stiskněte tlačítko **nízkého průtoku** nebo **vysokého průtoku**.

- Kontrolka zastavovacího tlačítka zhasne a signalizuje, že pumpa přivádí infuzní roztok.
- Kontrolka zastavovacího tlačítka se rozsvítí žlutě a signalizuje, že se pumpa zastavila a je připravena k použití.
- Kontrolka zastavovacího tlačítka se rozsvítí červeně a signalizuje, že se pumpa zastavila a chyba se musí odstranit.
- Pípnutí při zastavení je delší než pípnutí při nízkém průtoku.

Varování: Stisknutím zastavovacího tlačítka během procedury zastaví přívod infuzního roztoku.




5.2 Tlačítko plnění: Pro propláchnutí hadicového setu stiskněte dvakrát tlačítko plnění v časovém úseku kratším než 2 sekundy. Po dobu 30 sekund bude probíhat průtok rychlostí 60 ml/min, během plnění uslyšíte periodické pípnutí a rozsvítí se zelená LED dioda.

- Plnění lze zastavit i dříve stisknutím zastavovacího tlačítka.
- Během tohoto procesu je detekce vzduchových bublin v hadicích deaktivována.



5.3 Tlačítko nízkého průtoku: Stiskněte pro zahájení průtoku přednastavenou nízkou průtokovou rychlostí. Při zahájení nízkého průtoku pumpa jednou pípne. Implicitní nízký průtok je 2 ml/min. Nízký průtok lze nastavit od 1ml/min. do 5 ml/min. Pro nastavení nízkého průtoku použijte příslušná tlačítka pro nastavení změny průtoku ("▲" nebo "▼").

- Pípnutí při nízkém průtoku je kratší než pípnutí při zastavení.

5.4 Tlačítko vysokého průtoku:  Stiskněte pro zahájení průtoku přednastavenou vysokou průtokovou rychlostí. Při zahájení vysokého průtoku pumpa dvakrát pípne. Implicitní vysoký průtok je 17 ml/min. Vysoký průtok lze nastavit od 6 ml/min do 40 ml/min. Pro nastavení nízkého průtoku použijte příslušná tlačítka pro nastavení změny průtoku (“▲” nebo “▼”).

Poznámka: Pro spuštění infuzního roztoku po stisknutí kláves vysokého nebo nízkého průtoku musí být splněny následující podmínky:

- Pumpa není v chybovém stavu.
- Dvířka musí být uzavřena.
- Tlakové čidlo musí být zapojené a není detekováno ucpání.
- Čidla bublin nedetekují výskyt bublin.

Poznámka: Klávesy vysokého a nízkého průtoku budou deaktivovány a ignorovány, jestliže pumpa navázala sériovou komunikaci s externím zařízením a nachází se v režimu normálního průtoku.


Poznámka: Tlačítka vysokého a nízkého průtoku jsou deaktivována, jestliže je připojen a stlačen nožní spínač.

5.5 Klávesy pro nastavení změny rychlosti: K dispozici jsou dvě sady kláves pro zvýšení/snížení; jedna pod klávesou nízkého průtoku, druhá pod klávesou vysokého průtoku. Stiskněte klávesu “▲” nebo “▼” pro zvýšení nebo snížení příslušného průtoku o 1 ml/min. Stisknutím a přidržením klávesy “▲” nebo “▼” se nastavení průtoku urychlí.

Při nastavování vysokého nebo nízkého průtoku LED dioda krátkodobě signalizuje nové nastavení pro příslušný průtok, a to bez ohledu na aktuální průtok pumpy.

Nové nastavení zůstane v platnosti do změny nastavení nebo vypnutí pumpy.


Poznámka: Klávesy pro nastavení změny rychlosti nejsou funkční během plnění nebo když se u pumpy vyskytuje alarm.


5.6 Klávesa celkového přiváděného objemu:  Tato klávesa umožňuje uživateli prohlížet množství pumpovaného infuzního roztoku od zapnutí nebo resetování celkového objemu. Uživatel může resetovat celkový objem. Toto umožňuje po skončení plnění stanovit objem infuzního roztoku přivedeného do pacienta.

- Stiskněte pro zobrazení celkového přeneseného objemu. Celkový objem zůstane zobrazen 3 sekundy po uvolnění klávesy.
- Pro vynulování celkového přenášeného objemu stiskněte a přidržte tlačítko celkového objemu déle než 5 sekund. Po resetování objemu se zobrazí hodnota “0000”.
- V době používání pumpy monitorujte celkový přiváděný objem stisknutím a uvolněním tlačítka celkového přiváděného objemu.

Poznámky:

- Během provozu kontrolujte na displeji, zda nedošlo k výpadku elektrické energie nebo k zobrazení chybové zprávy.
- Klávesa celkového přiváděného objemu není během plnění funkční.

5.7 Klávesa tichého alarmu:  Když dojde během provozu k výskytu chyby, pumpa zobrazí na displeji mnemotechnický kód chyby, zazní zvuková signalizace chyby a rozsvítí se kontrolka tichého alarmu. Stisknutím klávesy tichého alarmu bude alarm tichý po dobu dvou minut a pokud se nestiskne klávesa vymazání alarmu, po této době zazní zvuková signalizace chyby a uživatel musí pro vymazání chyby opět stisknout klávesu tichého alarmu před stisknutím klávesy k vymazání alarmu.

5.8 Klávesa vymazání alarmu:  Tato kontrolka se rozsvítí při stisknutí klávesy tichého alarmu. Po odstranění chyby stiskněte klávesu pro vymazání a vymažte chybu z displeje. Pumpa se vrátí do normálního provozního režimu.

Poznámky:

- Pumpu přestaňte používat, jestliže klávesy nereagují a pumpa nenavázala sériovou komunikaci s externím zařízením.
- **Výjimka:** Klávesy vysokého a nízkého průtoku jsou deaktivovány, jestliže je připojen a stlačen nožní spínač.

5.9 LED displej: LED displej zobrazuje průtok, informace o celkovém přeneseném objemu nebo chybový kód.

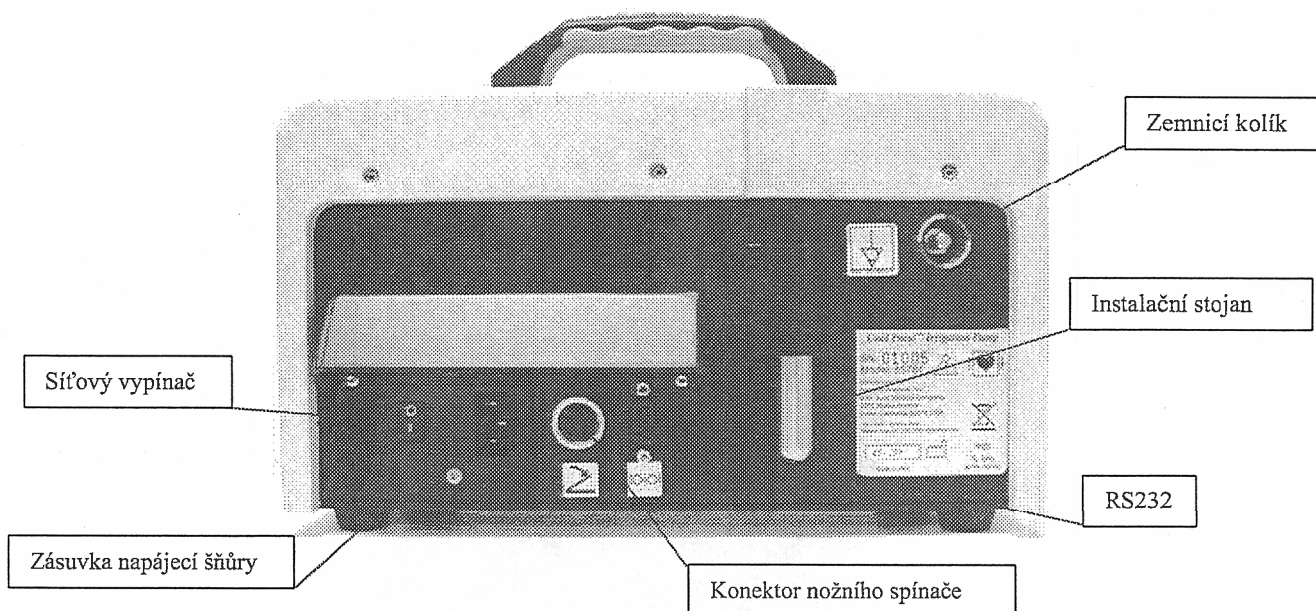
- Jestliže je detekována chyba, zobrazí se chybový kód, dokud není chyba vymazána. Po vymazání chyby se zobrazí aktuální průtok pumpy.
- Při nastavování průtoku se nové nastavení pro příslušný průtok krátce zobrazí, a to bez ohledu na aktuální průtok pumpy.

5.10 Indikátor kontroly automatické komunikace: Kontrolka komunikace je zelená, když externí zařízení navázalo a udržuje sériovou komunikaci s pumpou.

5.11 Kontrolka nožního spínače:

Kontrolka nožního spínače svítí zeleně v době, kdy je pumpa ovládána nožním spínačem.

ZADNÍ PANEL



5.12 Hlavní síťový vypínač: Hlavní mechanický síťový vypínač zapne přívod elektrické energie po stlačení kolébkového vypínače do polohy "I" a vypne po stlačení kolébkového vypínače do polohy "O".

5.13 Zásuvka napájecí šňůry: Určena k připojení napájecí šňůry k pumpě (ohledně výběru napájecí šňůry viz Přílohu A).

5.14 Konektor RS232: Pumpa je schopna přijímat a provádět příkazy z externího zařízení, ovládat vysoký a nízký průtok přívodu infuzního roztoku prostřednictvím spojení RS232 s externím zařízením. Pro další informaci viz návod k externímu zařízení. Komunikační kontrolka je zelená, když externí zařízení navázalo a udržuje sériovou komunikaci s pumpou.

5.15 Instalační stojan: Tento stojan se používá spolu se svěrkou typu C pro upevnění pumpy ke standardnímu IV stojanu, běžnému stojanu nebo k držáku na nemocničnímu lůžku. (Viz část 6.2)

5.16 Zemnicí kolík: Určen k připojení uzemnění pumpy s uzemněním EP monitorovacího zařízení.

5.17 Konektor nožního spínače: Určen pro připojení k nožnímu spínači IBI (85452) pro iniciaci vysokého průtoku.

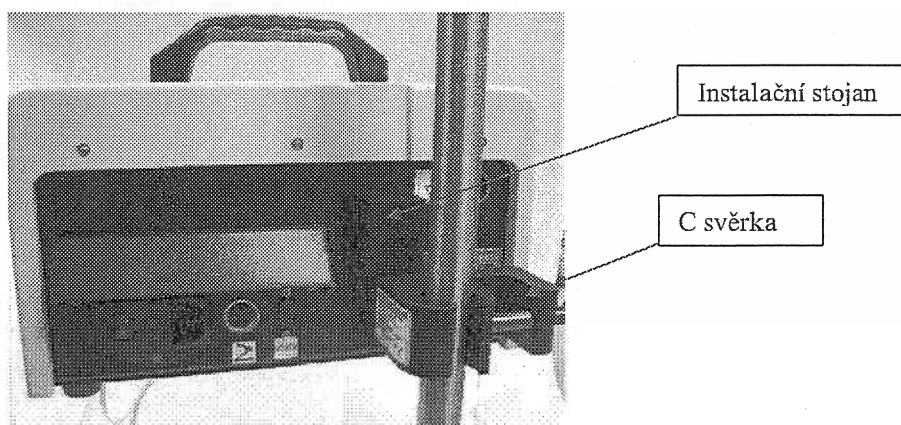
6.0 NASTAVENÍ PUMPY

6.1 VYBALENÍ A CELKOVÁ KONTROLA

- 6.1.1 Zkontrolujte důkladně, zda nedošlo k poškození vnějších přepravních obalů. V případě potřeby kontaktujte přepravní společnost pro vyřešení poškození vzniklého při přepravě.
- 6.1.2 Opatrně vyjměte součásti z přepravních obalů a balících materiálů a pečlivě zkontrolujte, zda při přepravě nedošlo k jejich poškození. Pokud máte jakékoli dotazy nebo problémy, kontaktujte místního zástupce nebo oddělení zákaznických služeb St. Jude Medical Inc., jak je uvedeno na přední straně tohoto manuálu.
- 6.1.3 Pro použití jsou potřebné následující položky, které jsou obsaženy v přepravním obalu:
- 6.1.3.1 Infuzní pumpa *Cool Point™*.
 - 6.1.3.2 Příručka k obsluze infuzní pumpy *Cool Point™*.
 - 6.1.3.3 Napájecí šňůra v igelitovém sáčku.
 - 6.1.3.4 Svěrka typu C pro instalaci k IV stojanu.
- 6.1.4 Pro použití jsou také potřebné další položky, které jsou k dispozici zvlášť:
- 6.1.4.1 Hadicový set *Cool Point™*.
- 6.1.5 Síťovou šňůru vyjměte z igelitového sáčku a připojte ke vstupnímu modulu střídavého napájení na zadním panelu pumpy. Při použití mimo území Spojených států viz referenční Přílohu A, která udává vhodnou napájecí šňůru.

6.2 INSTALACE PUMPY DO IV DRŽÁKU

- 6.2.1 Pumpu lze upevnit ke standardnímu IV stojanu nebo k horizontálnímu vedení pomocí odstranitelné svěrky tvaru C.
- 6.2.2 Svěrku ve tvaru C pevně uchyťte do IV stojanu nebo k upevňovacímu systému u pacienta.
- 6.2.3 Montážní stojan nasuňte do svěrky ve tvaru C.



Obr. B

- 6.2.4 Připojte požadované volitelné zařízení.

POZNÁMKA:

- Doporučujeme použít 6ti ramenný IV držák nemocniční kvality, který je schopen unést hmotnost pumpy.

Sáček s infuzním roztokem o objemu 1 litru se upevní na stranu naproti pumpě ve výšce maximálně 2,1 m nad zemí (do vybrání IV stojanu). Svěrka držáku pumpy by měla být ve výšce maximálně 1,5 m nad zemí.

6.3 ZAPNUTÍ PUMPY

- 6.3.1 Napájecí šňůru zapojte do uzemněné zásuvky vhodného napětí.
- 6.3.2 Zapněte síťový vypínač umístěný na zadním panelu poblíž vstupu napájecí šňůry. Po zapnutí pumpa provede autotest a uslyšíte pípnutí. Všechny kontrolky se rozsvítí a zobrazí se softwarová verze. Po dokončení autotestu se na displeji zobrazí průtok 00 ml/min.

6.4 VLOŽENÍ HADICOVÉHO SETU DO PUMPY

POZNÁMKA:

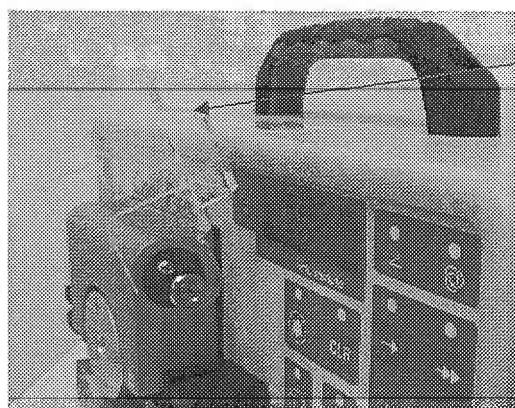
Používejte pouze hadicový set *Cool Point™*.

Pro zamezení kontaminace vyjměte hadicový set *Cool Point™* z obalu použitím standardního bezpečnostního nemocničního postupu a před přípravou k provozu zkontrolujte neporušenost setu.

- 6.4.1 Obstarejte si nádobu s infuzním roztokem a připravte podle nemocničního postupu, poté připojte hadicový set *Cool Point™* k nádobě s infuzním roztokem použitím standardního bezpečnostního nemocničního postupu (použijte aseptickou techniku). Pro každou proceduru se musí použít nový hadicový set.

Varování: Hadicový set je určen pouze k jednorázovému použití.

- 6.4.2 Ujistěte se, že trojcestný uzavírací ventil není před použitím nainstalován ke katétru.
- 6.4.3 Nádobu s infuzním roztokem zavěste a napíchněte poblíž pumpy. Jemně stlačte a uvolněte odkapávací komoru.
POZNÁMKA: Pokud není roztok ve skleněné láhvi s pevným uzávěrem, odvzdušňovací víčko musí zůstat zavřené.
- 6.4.4 Hadicový set odvzdušněte, otevřete trojcestný uzavírací ventil a set naplňte infuzním roztokem. Odstraňte případný uvizlý vzduch a zavřete ventil.
- 6.4.5 Zcela otevřete průhledná dvířka hlavy pumpy, jak je znázorněno na obr. C.

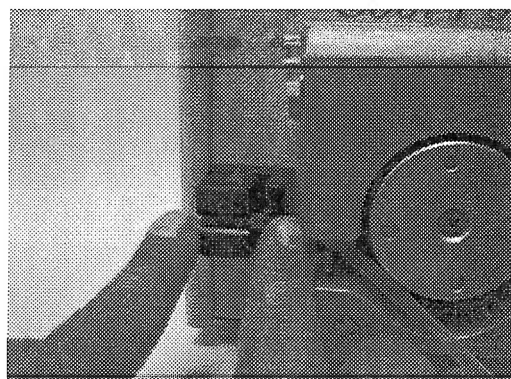


Dvířka pumpy

Obr. C

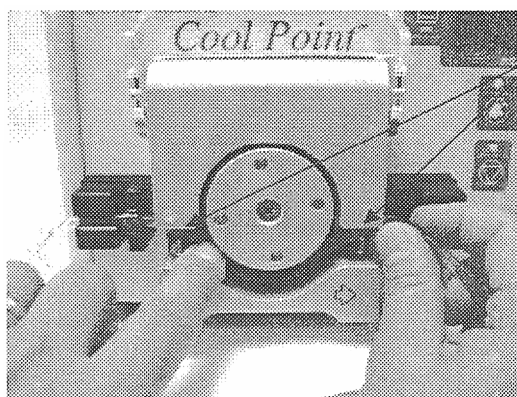
- 6.4.6 Ved'te hadici k prvnímu čidlu bublin tak, že ji opatrně protáhnete čidlem bublin, jak je znázorněno na obr. D. Hadici není nutno vytahovat zpod tlakového čidla přílišnou silou. Vodicí drážku nechejte zapadnout do polohy.

POZNÁMKA: Pro zamezení falešné detekce bublin udržujte kapalinu mimo vnější části hadic u rozhraní s detektory vzduchových bublin.



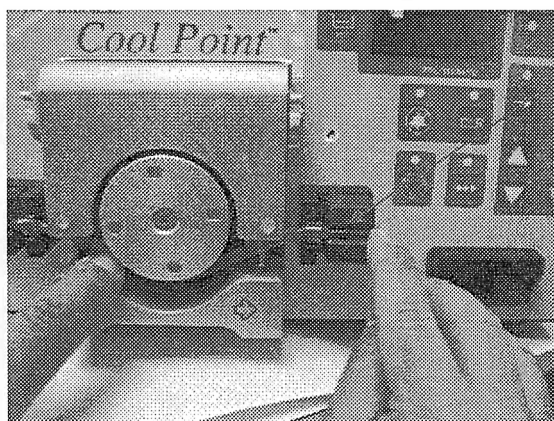
Obr. D

- 6.4.7** Hadici ved'te pod pumpou a pumpou, přičemž zajistěte, aby byla vložena do vybrání na každé straně pumpy, jak je zobrazeno na obr. F. Hadice se musí vést oproti válečkům pumpy a nesmí se příliš napínat, aby se nadměrně neprověsila (viz obr. F).



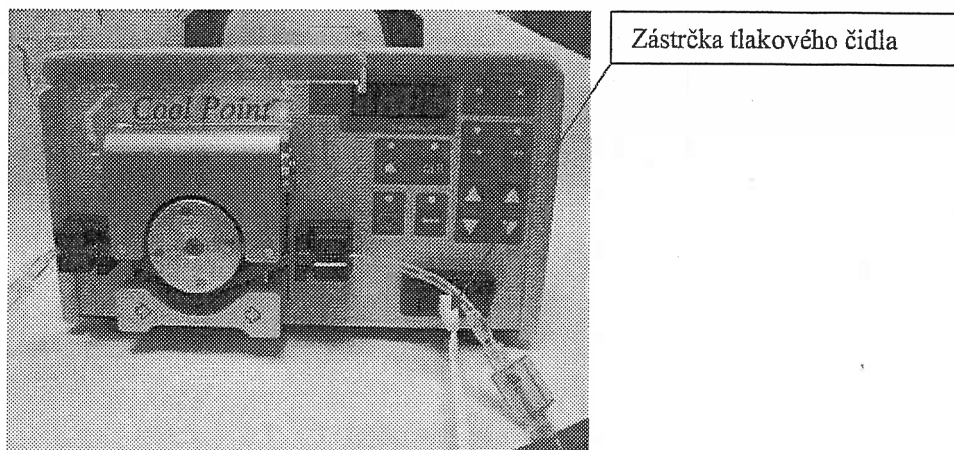
Obr. E

- 6.4.8** Dokončete vedení hadice opatrným natažením příslušné části přes druhý detektor, jak je zobrazeno na obr. F. Vodicí drážku nechejte zapadnout do polohy.



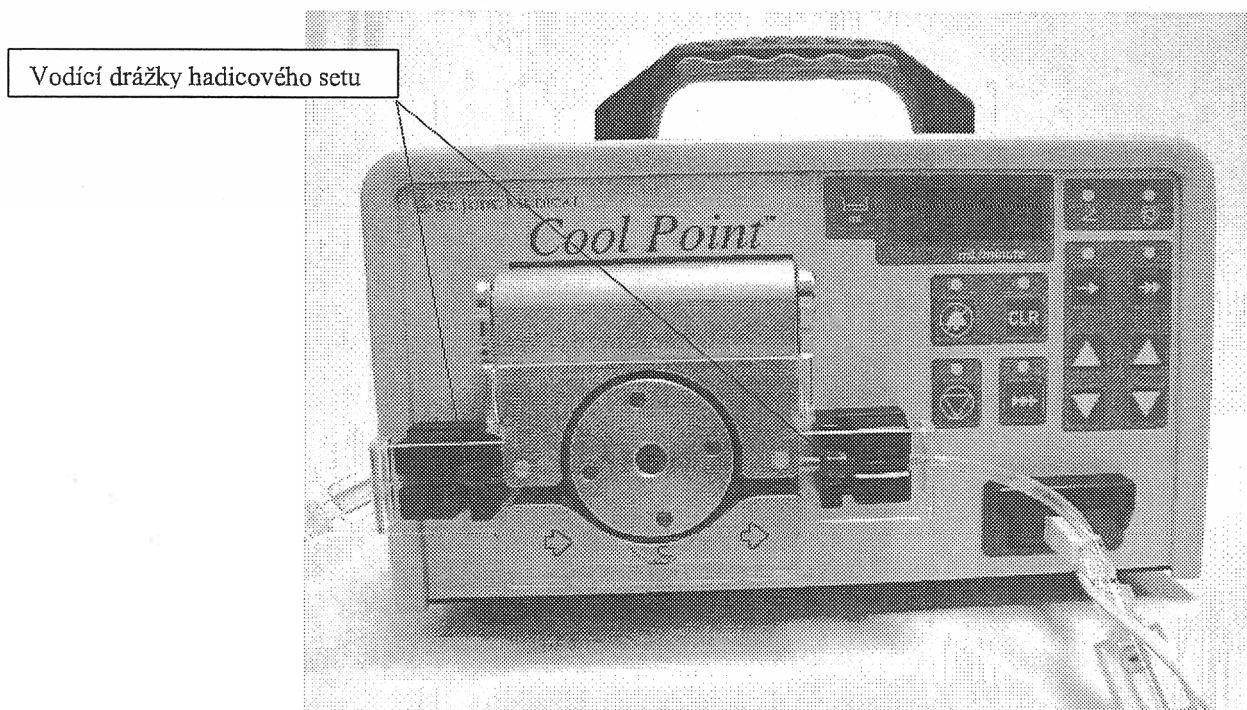
Obr. F

6.4.9 Tlakové čidlo zasuňte do zásuvky v předním panelu, jak je zobrazeno na obr. G.



Obr. G

6.4.10 Uzavřete průhledná dvířka hlavy pumpy. Měl by se objevit kompletně vedený hadicový set, jak je zobrazeno na obr. H.



Obr. H

6.5 PLNĚNÍ HADICOVÉHO SETU/KATÉTRU

VAROVÁNÍ: PLNĚNÍ NEPROVÁDĚJTE, KDYŽ JE KATÉTR V PACIENTOVI.

POZNÁMKA: PLNĚNÍ SE PROVEDE PŘED VLOŽENÍM NOVÉHO KATÉTRU.

K plnění dojde pouze tehdy, pokud jsou splněny všechny následující podmínky:

- Pumpa není v chybovém stavu (alarm musí být vymazán).
- Pumpa je zastavena.
- Dvířka jsou zavřena.
- Tlakové čidlo je připojeno.
- Tlačítko plnění je stlačeno dvakrát v časovém úseku kratším než 2 sekundy.

6.5.1 Vyjměte katétr z obalu použitím standardního způsobu a zkontrolujte jeho neporušenost.

6.5.2 Připravte katétr podle návodu k použití.

6.5.3 Katétr lze nyní připojit k zástrčce hadicového setu.

6.5.4 Otevřete třífcestný uzavírací ventil na konci hadicového setu.

6.5.5 Pro propláchnutí hadicového setu stiskněte dvakrát tlačítko plnění v časovém úseku kratším než 2 sekundy. Po dobu 30 sekund bude probíhat průtok rychlostí 60 ml/min a uslyšíte periodické pípnutí. Tlačítko LED diody plnění se během plnění rozsvítí zeleně.

6.5.6 Vizually zkontrolujte průtok hadicovým setem. Zajistěte, aby v hadicovém setu nebo katétru nedocházelo k ŽÁDNÉMU úniku a aby nebyly přítomny ŽÁDNÉ bubliny v době, kdy se z katétru přivádí infuzní roztok.

6.5.7 Během režimu plnění vizually kontrolujte průtok hadicovým setem a roztok proudící hadicovým setem.

6.5.8 Před použitím zkontrolujte akceptovatelnou teplotu infuzního roztoku.

6.5.9 Stiskněte tlačítko nízkého průtoku pro zahájení průtoku implicitní rychlostí 2 ml/min.

6.5.10 Ověření alarmu ucpání

6.5.11 Pro ověření správné funkce alarmu ucpání zastavte průtok uzavřením třífcestného zastavovacího ventilu:

- Hlava pumpy stojí.
- Zazní opakovaný tón alarmu.
- Numerický displej zobrazí nápis "OCCL".
- Kontrolka tichého alarmu se rozsvítí červeně.
- Kontrolka zastavení se rozsvítí červeně.

6.5.12 Stiskněte klávesu tichého alarmu a poté klávesu pro vymazání.

6.5.13 Jestliže alarm ucpání není detekován, vyměňte hadicový set *Cool Point™* a opakujte část 6.4.1 - 6.5.12.

6.5.14 Stiskněte tlačítko nízkého průtoku pro zahájení průtoku implicitní rychlostí 2 ml/min.

6.5.15 Nyní je pumpa připravena k použití.

6.5.16 Svěrku hadicového setu připojte ke sterilní podložce, aby se hadicový set nenamotal a nestlačoval tkáň.

7.0 Provoz nožního spínače (volitelné)

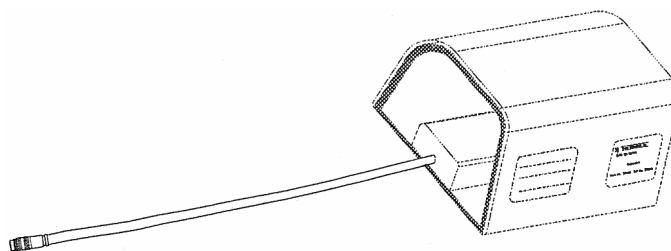
- 7.1 Nožní spínač (IBI P/N: 85452) připojte k infuzní pumpě *Cool Point™* prostřednictvím zásuvky umístěné v zadní části pumpy (viz obrázek zadního panelu pumpy).
- 7.2 Nožní spínač lze použít pro přepínání průtoku z nízkého na vysoký stisknutím a přidržením nožního spínače. Při změně přívodu infuzního roztoku na vysoký průtok uslyšíte dvě pípnutí a kontrolka nožního spínače se poté rozsvítí zeleně.
- 7.3 Uvolnění nožního spínače přepne průtok z vysokého na nízký se slyšitelným jedním pípnutím a zhasnutím kontrolky nožního spínače.

V následujících situacích zůstane kontrolka nožního spínače svítit zeleně:

- Externí zařízení nenavázalo sériovou komunikaci (kontrolka komunikace je vypnuta).
- Pumpa je buď v režimu nízkého nebo vysokého průtoku. (Nelze provést zastavení nebo plnění).
- Pumpa není v alarmovém stavu.
- Po zahájení nízkého nebo vysokého průtoku byl stlačen nožní spínač.

Poznámky:

- Pumpu přestaňte používat, jestliže nožní spínač nereaguje a pumpa nenavázala sériovou komunikaci s externím zařízením. Výjimka: Klávesy vysokého/nízkého průtoku jsou deaktivovány, jestliže je připojen a stlačen nožní spínač.
- Stlačením nožního spínače při zastavení nebo plnění pumpy a následné stisknutí klávesy nízkého nebo vysokého průtoku nepřepne pumpu na vysoký průtok.



Volitelný nožní spínač (IBI P/N: 85452)

8.0 ALARMOVÉ/CHYBOVÉ KÓDY

8.1 Zobrazení chyb a informací na displeji

- 8.1.1 Existují dvě kategorie chyb: Závady a chyby ztráty komunikace s **externím zařízením**.
- 8.1.2 Když dojde na začátku během provozu k výskytu chyb, pumpa zobrazí na displeji mnemotechnickou chybu, zazní zvuková signalizace chyby a rozsvítí se kontrolka tichého alarmu.
- 8.1.3 Jestliže se jedná o poruchu, hlava pumpy se zastaví. Jestliže se jedná o chybu ztráty komunikace a pumpa běží v režimu vysokého průtoku, režim pumpy se změní na režim nízkého průtoku.
- 8.1.4 Chyba typu poruchy má přednost před chybou ztráty komunikace a řeší se před nebo během chyby ztráty komunikace.

8.2 Tabulka alarmů a chybových kódů a příslušné nápravné opatření

Mnemotechnický kód	Alarm/chyba	Nápravné opatření
C o n n	Ztráta komunikace: Pumpa ztratila sériovou komunikaci s externím zařízením. Jedná se o jedinou chybu, která nemá charakter poruchy.	Zkontrolujte kabel sériové komunikace mezi pumpou a externím zařízením.
d o o r	Otevřená dvířka: K této závadě dojde tehdy, když pumpa běží a dvířka jsou otevřena nebo když pumpa neběží a uživatel se pokouší o spuštění pumpy stisknutím tlačítka plnění, tlačítka nízkého průtoku nebo tlačítka vysokého průtoku.	Zkontrolujte, zda jsou průhledná dvířka hlavy pumpy zavřena.
P r E S	Tlakové čidlo není zapojeno: K této závadě dojde tehdy, když pumpa běží a tlakové čidlo bylo odpojeno nebo tlakové čidlo není zapojeno a pumpa neběží a uživatel se pokouší o spuštění pumpy stisknutím tlačítka plnění, tlačítka nízkého průtoku nebo tlačítka vysokého průtoku. Toto signalizuje, že nebyl nainstalován hadicový set.	Zkontrolujte, zda je zásuvka tlakového čidla bezpečně zasunuta do zástrčky v předním panelu pumpy. Jestliže k této závadě opět dojde, obraťte na místního prodejce nebo zákaznický servis St. Jude Medical Inc.
O C C L	Detekováno ucpání: K této závadě dochází, když pumpa běží a je detekováno překročení tlaku.	Zkontrolujte zalomení /zaškrčení/ hadiček a zalomení odstraňte. Zkontrolujte, zda je třicestný uzavírací ventil v otevřené poloze. Zkontrolujte ucpání. Zkontrolujte, zda nedošlo k zalomení připojeného katétru a postupujte podle návodu k použití katétru.
b u b d	Detekovány bubliny: K této závadě dochází, když pumpa běží v normálním průtokovém režimu a čidlo detekuje výskyt bublin. K této závadě nedochází během plnění nebo když pumpa neběží.	Z hadicového setu odstraňte vzduchové bubliny. Katétre vyjměte z pacienta a pomocí tlačítka plnění odstraňte vzduchové bubliny ze systému. Zkontrolujte, zda je hadicový set správně veden přes detektory bublin. Zkontrolujte, zda kolem hadic u detektorů bublin není vlhko nebo nečistoty.
b u b F	Chyba detektoru bublin: K této závadě dochází, když periodický autotest detektoru bublin detekuje chybu.	Přístroj vypněte a zapněte. Jestliže k této závadě opět dojde, obraťte na místního prodejce nebo zákaznický servis St. Jude Medical Inc.
P O S T	Chyba autotestu: Tato závada indikuje, že zařízení selhalo při autotestu a není použitelné.	Přístroj vypněte a zapněte. Jestliže k této závadě opět dojde, obraťte na místního prodejce nebo zákaznický servis St. Jude Medical Inc.
K E Y S	Zaseknutí kláves: Tato závada signalizuje, že nebyly uvolněny všechny klávesy během autotestu, a to buď z důvodu zaseknutí klávesy nebo uživatel drží klávesu(y) stisknutou.	Vypněte přístroj a uvolněte najednou celý přední panel s klávesami, poté přístroj zapněte. Jestliže k této závadě opět dojde, obraťte na místního prodejce nebo zákaznický servis St. Jude Medical Inc.
S P E E	Závada v rychlosti: Tato závada signalizuje, že se pumpa nepohybuje v toleranci přikázané rychlosti.	Zkontrolujte, zda jsou hadice správně zasunuty do pumpy. Viz. část 5.3. obr. F a přístroj vypněte a zapněte. Jestliže k této závadě opět dojde, obraťte na místního prodejce nebo zákaznický servis St. Jude Medical Inc.

9.0 OZNAČENÍ A SYMBOLY

POZNÁMKA: Oddíl se symboly obsahuje všechny symboly, které mohou být použity na štítcích výrobku. Výrobek je označen dle potřeby.

"ZAP" (síť)	
"VYP" (síť)	
Nízký průtok	
Vysoký průtok	
Plnění	
Tichý alarm	
Zvýšení	▲
Snížení	▼
Defibrilace – typ CF (aplikovatelný díl)	
Zastavení (činnosti)	
Pozor, prostudujte si příloženou dokumentaci	
Vyrovnání potenciálů	
Nožní spínač	
Automatická kontrola	
Celkový přiváděný objem	
Klávesa vymazání alarmu	CLR

Sériové rozhraní

IOIOI

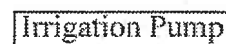
Zařízení likvidujte v souladu s místní legislativou



Verze softwaru



Infuzní pumpa



Teplotní rozmezí



Relativní vlhkost



Balení obsahuje 1 položku plus příslušenství



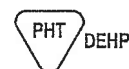
Číslo položky



Výrobní číslo



OBSAHUJE nebo je **PŘÍTOMEN** ftalát:
bis(2-etylhexyl)ftalát (DEHP)



10.0 SERVIS, ÚDRŽBA A LIKVIDACE ZAŘÍZENÍ

Pumpa nevyžaduje žádný pravidelný servis nebo údržbu. Pokud pumpa přestane fungovat při zapojení do správné síťové zásuvky a zapnutém síťovém vypínači, zkontrolujte pojistku. Jestliže dojde ke druhému selhání, informujte Irvine Biomedical a požádejte o servis.

Infuzní pumpu vyčistěte a vhodným způsobem zabalte a odešlete do autorizovaného servisního centra Irvine Biomedical na opravu, provedení servisu a/nebo úpravu. Jestliže se na pumpu již nevztahuje záruka, provede se příslušná oprava, která se vyúčtuje po přijetí a posouzení kontrolorem.

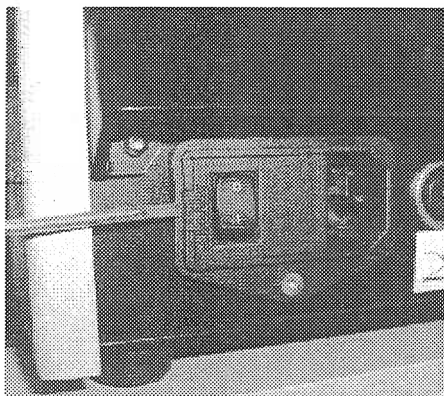
Pumpa neobsahuje žádné části, jejichž servis může provádět sám uživatel. Demontáž a pokus o opravu nekvalifikovaným personálem může vést ke vzniku nebezpečného stavu a má za následek ztrátu záruky.

**POZNÁMKA: NEODSTRAŇUJTE KRYT Z PUMPY.
ODSTRANĚNÍ KRYTU MŮŽE VÉST K ÚRAZU A/NEBO POŠKOZENÍ PUMPY.**

10.1 Výměna pojistek

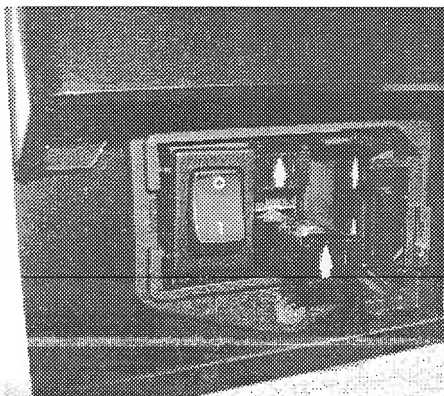
10.1.1 Vypněte pumpu a vypojte napájecí šňůru.

10.1.2 Pomocí malého plochého šroubováku otevřete pojistkový kryt na vstupním modulu napájení na zadním panelu pumpy.

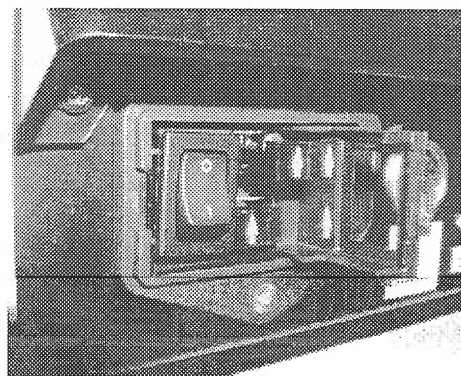


Obr. 1

10.1.3 Jsou zde 2 držáky pojistek: horní a spodní. Držáky pojistek odstraňte, jak je znázorněno na obr. 2 a 3.

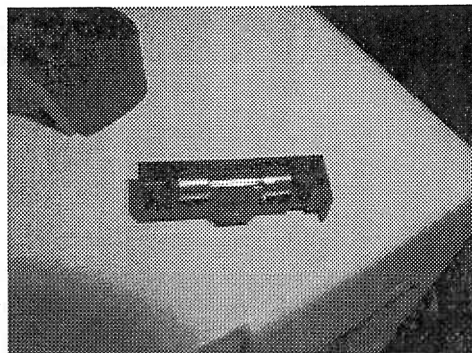


Obr. 2

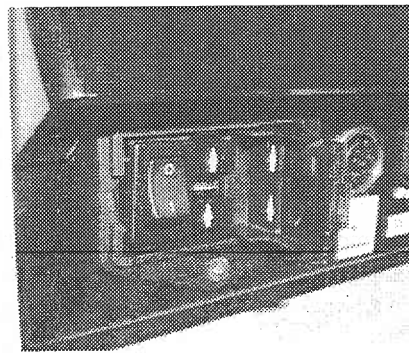


Obr. 3

- 10.1.4 Vyměňte přepálenou pojistku v držáku za novou, jak je zobrazeno na obr. 4. Vyměňená pojistka musí mít hodnotu a typ uvedené v části 10 – Technické parametry.



Obr. 4



Obr. 5

- 10.1.5 Vyměňte držák(y) pojistky obsahující novou pojistku(y). Dbejte na správné zarovnání šipek na držácích se šipkami uvnitř pojistkového krytu, jak je zobrazeno na obr. 5.

- 10.1.6 Zavřete pojistkový kryt a připojte napájecí šňůru k pumpě.

10.2 Čištění

Před čištěním pumpu vypněte nebo odpojte ze sítě.

Po každém použití by se hlava pumpy měla otřít dočista navlhčeným hadříkem nepouštějícím vlákna.

V případě potřeby může uživatel očistit vnější plochy pumpy vlhkým hadříkem použitím mírného čisticího prostředku.

POZNÁMKA:

Pumpu a příslušenství NIKDY neponořujte do žádné tekutiny.

Nepoužívejte žíravé nebo abrazivní čističe.

K čištění a dezinfekci nepoužívejte hořlavé prostředky.

Pumpu nevystavujte působení páry v autoklávu nebo sterilizaci etylénoxidem.

Vnější plochu pumpy lze čistit vlhkým hadříkem a slabým mýdlovým roztokem nebo použitím jedné z následujících chemikálií nebo jejich ekvivalentů:

- Mírný čisticí prostředek na mytí nádobí
- Izopropylalkohol (70 % roztok)
- Bělidlo (10 % roztok)
- Čisticí roztok na okna (s izopropylalkoholem a čpavkem)
- Peroxid vodíku (3 % roztok)

10.3 Kalibrace/seřízení

Pumpa neobsahuje žádné díly nebo dílčí systémy k opravování uživatelem. Pumpa je zkalibrována výrobcem. Při úpravách prováděných neoprávněným personálem může dojít k nesprávné činnosti nebo poškození pumpy. Doporučujeme periodickou kontrolu přesnosti průtokové rychlosti. Jestliže je problém s přesností průtokové rychlosti, jakékoli seřizování nebo servis smí provádět pouze vyškolený servisní personál.

10.4 Skladování

Před dlouhodobým skladováním odpojte pumpu od přívodu střídavého napájení. Zkontrolujte, zda jsou dvířka uzavřena v době, když se pumpa nepoužívá.

Pumpu skladujte při podmínkách vnějšího prostředí doporučených v části 10.0 – Technické parametry

10.5 Likvidace zařízení

Poznámka: Infuzní pumpa *Cool Point™* obsahuje součásti elektronických obvodů. Po skončení životnosti zařízení se zařízení musí zlikvidovat v souladu s platnými národními normami nebo koncepcí příslušné organizace týkající se likvidace zastaralých elektronických zařízení.

11.0 TECHNICKÉ ÚDAJE

Napájecí napětí	100-240 Vstř., 50/60 Hz
Jmenovitý proud	0,3A při 120 V nebo 70 VA
Jmenovité jištění	0,5 A, 250 V, pomalu tavná pojistka
Klasifikace	Třída I podle mezinárodní normy EN60601-1. Typ CF, IP 22

Infuzní pumpa *Cool Point™* vyhovuje následujícím normám:

EN60601-1:1990
EN60601-1-2:2001
UL60601-1:2003
CAN/CSA 22.2 č. 601.1/M90
IEC 60601-2-24/první vydání 1998-02 (příslušné díly)

Rozsah průtokové rychlosti (dolní rozsah) 1 až 5 ml/min (přírůstky 1 ml/min)

Rozsah průtokové rychlosti (horní rozsah) 6 až 40 ml/min (přírůstky 1 ml/min)

Průtoková rychlost plnění 60 ml/min

Maximální provozní zpětný tlak

Režim průtoků	Střed akceptovatelného rozsahu spouštění	Tolerance
Vysoký	Nastavená průtoková rychlost + 40 psi	+/-10 psi
Nízký	(4x nastavená průtoková rychlost) + 25 psi	+/-10 psi

Maximální vytvořený tlak <140 psi (9,5 atm)

Přesnost průtokové rychlosti
±10 % pro 1-30 ml/min.
±15 % pro 31-40 ml/min.

Nejmenší detekovatelná velikost bublin 2 mikrolitry

Rozměry

- Výška 21 cm (včetně rukojeti)
- Šířka 29 cm
- Hloubka 18,5 cm (včetně hlavy pumpy)
- Hmotnost 3,75 kg
- Napájecí šňůra 3 m

Specifikace prostředí

Doprava a skladování:

- Teplota: -20 až +40 °C
- Relativní vlhkost: 10 až 90 %; bez kondenzace
- Atmosférický tlak: 700 to 1060 milibarů (0,9 atm až 1,4 atm)

Provoz:

- Teplota: 15 až +40 °C
- Relativní vlhkost: 20 až 90 %; bez kondenzace
- Atmosférický tlak: 700 až 1060 milibarů (0,9 až 1,4 atm)

12.0

PŘÍSLUŠENSTVÍ

Příslušenství infuzní pumpy <i>Cool Point</i> TM		
Položka č.	Katalogové č.	Popis
Neuplatňuje se	85784	Infuzní pumpa <i>Cool Point</i> TM
1710	85710	Zemnicí kabel (2,8 m)
1452	85452	Nožní spínač s krytem (2,8 m) (volitelné)
1779	85786	Komunikační kabel, generátor DB15M/DB9M pro pumpu (6m)
Neuplatňuje se	85785	Hadicový set <i>Cool Point</i> TM

13.0 OMEZENÁ ZÁRUKA SJM A VŠEOBECNÉ SERVISNÍ PODMÍNKY

Počáteční záruční doba:

Společnost St. Jude Medical ("SJM" nebo "my") zaručuje, že infuzní pumpa *Cool Point™*, nožní spínač a příslušenství těchto zařízení nebudou obsahovat výrobní a materiálové vady za normálního užívání a údržby po dobu dvanácti (12) měsíců ode dne dodávky naší společností nebo distributorem zákazníkovi nebo po dobu patnácti (15) měsíců ode dne dodávky naší společností nebo distributorem zákazníkovi (v závislosti na tom, co nastane dříve), avšak s ohledem na sterilitu výrobků tato záruka nepřesahuje dobu použitelnosti vyznačenou na příslušném výrobku a pouze za předpokladu, že nedojde k porušení původního obalu (souhrnně nazývaná „Počáteční záruční doba“).

Notifikace; číslo RGA a vrácení vadných výrobků (záruka a co záruka nezahrnuje)

Poté, co náš distributor nebo zákazník zjistí závadu na jedné z našich infuzních pump *Cool Point™*, a to bez ohledu na to, zda k tomu dojde během počáteční záruční doby nebo zda je nebo není infuzní pumpa *Cool Point™* předmětem této omezené záruky nebo smlouvy o technické údržbě, náš distributor nebo zákazník musí okamžitě informovat naše oddělení pro služby zákazníkům o rozsahu a povaze příslušného problému, o podmínkách, za kterých byl problém zjištěn, a požádat o autorizační číslo pro vrácení zboží (tzv. číslo "RGA").

Okamžitě po obdržení čísla RGA nám musí distributor nebo zákazník takový výrobek vrátit ke kontrole pečlivě zabalený a poštovným uhrazeným předem. Na vnějším přepravním obalu se musí nápadně vyznačit RGA číslo. Zásilky bez čísla RGA nebudou akceptovány a budou vráceny odesílateli. Uvnitř balíku musí být popis vysvětlující rozsah a povahu problému, podmínky, za kterých byl problém pozorován, jméno kontaktní osoby a telefonní číslo pro případ kontaktování ohledně dotazů.

Za ztrátu nebo poškození zásilky nese odpovědnost distributor nebo zákazník. Naše adresa je 2375 Morse Ave., Irvine, California 92614, USA, (nebo jiná adresa, kterou může SJM udat při obdržení čísla RGA).

Záruční opravy

Kromě informací uvedených u vadného výrobku, jak je uvedeno výše, musí být žádosti o záruční opravy doprovázeny kopií originální faktury, která slouží jako důkaz o zakoupení.

SJM vyhodnotí takto vrácený výrobek obsahující číslo RGA a (i), jestliže se zjistí, že vyhovuje náležitostem a podmínkám této omezené záruky nebo jiné platné dohodě, na náklady SJM vymění nebo opraví (podle svého vlastního uvážení) výrobek, který se ukáže jako vadný a (ii) vrátí jej zákazníkovi (vyplaceně), včetně celních poplatků. Za ztrátu nebo poškození zásilky při odesílání distributorovi nebo zákazníkovi nese odpovědnost distributor nebo zákazník. SJM poskytne distributorovi nebo zákazníkovi písemnou zprávu se seznamem provedených oprav.

Jestliže SJM stanoví, že výrobek není vadný a žádná oprava není vyžadována nebo že oprava není pokryta touto omezenou zárukou nebo jinou platnou dohodou, výrobek bude zákazníkovi vrácen (vyplaceně), včetně celních poplatků. Za ztrátu nebo poškození zásilky při odesílání distributorovi nebo zákazníkovi nese odpovědnost distributor nebo zákazník.

Žádné díly k opravám uživatelem

Naše výrobky neobsahují žádné díly k opravování uživatelem. Nepokoušejte se provádět žádnou opravu ani otevírat infuzní pumpu *Cool Point™* nebo kryty nožního spínače. Tato omezená záruka pozbývá platnosti, jestliže byl výrobek nesprávně použit, bylo s ním hrubě zacházeno, byl pozměněn nebo s ním bylo jakkoli nedovoleně manipulováno.

Omezení záruk

Autorizovaný způsob použití a schválené metody používání infuzních pump *Cool Point™* jsou uvedeny v příslušných návodech/pokynech k použití, které jsou součástí každé infuzní pumpy *Cool Point™*. Společnost SJM odmítá jakoukoliv odpovědnost a povinnost náhrady škody ve spojení s použitím infuzní pumpy *Cool Point™* způsobem, který nebyl autorizován nebo schválen.

SJM TÍMTO ODMÍTÁ VŠECHNY OSTATNÍ ZÁRUKY, VYJÁDŘENÉ NEBO MLČKY PŘEDPOKLÁDANÉ, A TO VČETNĚ VEŠKERÝCH MLČKY PŘEDPOKLÁDANÝCH ZÁRUK OBCHODOVATELNOSTI NEBO VHODNOSTI PRO KONKRÉTNÍ ÚČEL NEBO ZÁRUKU ZA KVALITU JNOU NEŽ JE VÝSLOVNĚ UVEDENÁ ZDE NEBO NA ŠTÍTKU VÝROBKU, VČETNĚ PLATNÝCH UŽIVATELSKÝCH NÁVODŮ/INFORMACÍ. SJM NENESE ODPOVĚDNOST ZA JAKÉKOLI PŘÍMÉ, NEPŘÍMÉ, SPECIÁLNÍ, NÁHODNÉ, NÁSLEDNÉ NEBO DALŠÍ ŠKODY JAKÉHOKOLI DRUHU VZNIKLÉ V DŮSLEDKU POUŽITÍ TOHOTO VÝROBKU ZÁKAZNÍKEM. ODPOVĚDNOST SPOLEČNOSTI SJM V ŽÁDNÉM PŘÍPADĚ NEPŘESÁHNE CELKOVOU KUPNÍ CENU ZAPLACENOU ZA VADNÝ VÝROBEK. Navíc se tato omezená záruka nebude vztahovat na, a SJM nebude odpovědna za, jakoukoli ztrátu vzniklou v souvislosti se zakoupením nebo používáním jakéhokoli výrobku SJM, který byl opravován někým jiným než společností SJM nebo pozměněn způsobem, který by mohl dle vlastního uvážení SJM ovlivnit stabilitu nebo spolehlivost nebo který byl vystaven nesprávnému použití, zanedbání nebo poruše nebo který byl použit jiným způsobem než v souladu s návodem/pokyny k použití vydanými společností SJM. Jedná se o omezenou záruku, která je výhradní a nahrazuje všechny další záruky, vyjádřené nebo mlčky předpokládané, a všechny další závazky nebo povinnosti společnosti SJM a SJM nepřebírá ani neopravňuje žádného zástupce nebo jinou osobu přebírat jakoukoli odpovědnost v souvislosti s výrobky SJM. **Výše uvedené nezbavuje SJM přísné odpovědnosti za porušení, je-li jinak aplikovatelné podle platných zákonů, za odškodnění újmy na zdraví způsobenému závadou na výrobku, která z výrobku učinila bezdůvodně nebezpečný výrobek v době, kdy byl prodán nebo předán.**

Mimozáruční servis a opravy

Požadavky na mimozáruční servis vyžadují rovněž číslo RGA, které se musí výrazně vyznačit na vnější přepravní obal. Zásilky bez čísla RGA nebudou akceptovány a budou vráceny odesílateli. Uvnitř balíku musí být popis vysvětlující rozsah a povahu problému, podmínky, za kterých byl problém pozorován, jméno kontaktní osoby a telefonní číslo pro případ kontaktování ohledně dotazů.

Jestliže zákazník požaduje servis pro infuzní pumpu *Cool Point™*, který není předmětem dohody o provádění údržby nebo této omezené záruky nebo jiné platné dohody a vrátí infuzní pumpu *Cool Point™* s číslem RGA, SJM vynaloží přiměřené úsilí, aby provedla opravu za aktuální standardní sazby platné pro technické opravy ve výši 220,00 \$ na hodinu za první tři (3) hodiny a 150,00 \$ za hodinu pro další hodiny, plus náklady na díly a hotovostní proplácené výdaje. Uplatní se minimální sazba ve výši 220,00 \$. SJM před zahájením servisu nebo opravy poskytne na žádost zákazníka nezávazný odhad nákladů a nezahájí servis nebo opravu, dokud od zákazníka neobdrží písemné schválení. I když to zákazník nepožaduje a očekává se, že odhadované náklady na opravy překročí částku 500,00 \$, zákazník bude o tom informován před zahájením opravy. V opačném případě zákazník souhlasí s tím, že zaplatí za servis a opravy částku nižší nebo rovnající se 500,00 \$ bez našeho upozornění. SJM poskytne distributorovi nebo zákazníkovi písemnou zprávu se seznamem provedených oprav a vrátí infuzní pumpu *Cool Point™* distributorovi nebo zákazníkovi (vyplaceně), plus veškeré platné celní poplatky a daně. Za ztrátu nebo poškození zásilky při odesílání distributorovi nebo zákazníkovi nese odpovědnost distributor nebo zákazník. Současná doba standardního testování a opravy infuzní pumpy *Cool Point™* je přibližně dva (2) týdny plus doba expedice.

Bez ohledu na výše uvedené si společnost SJM vyhrazuje právo neopravit infuzní pumpu *Cool Point™*, kterou podle jejího vlastního uvážení nelze přijatelným způsobem opravit. Kromě toho si projekt od projektu, a za předpokladu oznámení před zahájením, SJM vyhrazuje právo změnit v této době platné standardní sazby a podmínky na specifické mimozáruční opravy.










Podmínky SJM omezené záruční opravy se vztahují na opravený díl infuzní pumpy *Cool Point™*, kromě toho, tato omezená záruční oprava trvá devadesát (90) dní nebo zbylou část počáteční záruční doby nebo doby platnosti smlouvy podle toho, co je delší.


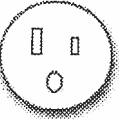



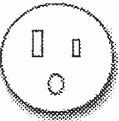

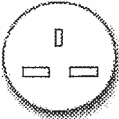

Náhradní infuzní pumpy Cool Point™

Za předpokladu dostupnosti a pokud tak zákazník požádá, zákazníkovi může být nabídnuta náhradní infuzní pumpy, kterou může používat v době, kdy je pumpy *Cool Point™* v servisu a/nebo opravována společností SJM. SJM vyúčtuje zákazníkovi náhradní infuzní pumpy *Cool Point™* s použitím aktuálního ceníku a poskytne zákazníkovi kredit po vrácení náhradní infuzní pumpy *Cool Point™* za předpokladu, že po vrácení náhradní pumpy *Cool Point™* bude tato ve stejném stavu, v jakém byla před poskytnutím zákazníkovi ze strany SJM. Náhradní infuzní pumpy *Cool Point™* bude poskytnuta za částku 300,00 za týden až po dobu maximálně čtyř týdnů nad rámec období servisu nebo opravy plus doba expedice. Poté zákazník nebude oprávněn vrátit náhradní infuzní pumpy *Cool Point™* za kredit a bude muset uhradit celou fakturovanou částku. SJM nevyúčtuje žádný poplatek za používání zákazníkovi, kterého infuzní pumpy *Cool Point™* společnost SJM opravuje na základě této omezené záruky, nicméně, jestliže zákazník nevrátí náhradní zařízení, poplatek za používání začne běžet jeden týden poté, co byla opravená infuzní pumpy *Cool Point™* odeslána zákazníkovi. Ve všech případech budou všechny přepravní náklady za náhradní infuzní pumpy *Cool Point™* vyfakturovány zákazníkovi.

PŘÍLOHA A

Identifikace napájecích šňůr

Napájecí šňůra IBI P/N	Země	Primární napětí	Sekundární napětí	Kmitočet	Vidlice
510755	Argentina	220		50	 C
510757	Austrálie	240		50	 C
510752	Belgie	230		50	 F
510756	Brazílie	110	220	60	 K
510756	Kanada	120		60	 K
510755	Čínská lidově demokratická republika	220		50	 C
510772	Kontinentální Evropa (Evropská unie kromě Spojeného království, Itálie, Belgie, Francie, Španělska)	220 nebo 230		50	 A
510752	Francie	230		50	 F
510772	Island	220		50	 A

Napájecí šňůra IBI P/N	Země	Primární napětí	Sekundární napětí	Kmitočet	Vidlice 1
510754	Itálie	230		50	 I
510753	Japonsko	100		50/60	 J
510772	Jižní Korea	220		60	 A
510759	Jižní Afrika	220	250	50	 G
510752	Španělsko	230		50	 F
510756	Tchaj-wan	110		60	 K
510772	Turecko	220		50	 A
510751	Velká Británie	240		50	 D
510756	Spojené státy americké	120		60	 K