



## SPISOVÁ OBÁLKA SMLOUVY

<b>Spisová obálka smlouvy č. 3681/13.01.2018.....</b>			
<b>I. Charakter dokladu</b>			
Zpracoval:	JUDr. Erbenová	Podpis:	
Smlouvu předkládá:	Bc. Michaela Kapustová	Podpis:	
Úsek:	TÚ	Počet pare:	3
		Datum:	30.10.2018
Akce:	Kupní smlouva IROP - Endoskopický systém k provádění cholangioskopie		
Druhá smluvní strana (název, IČ/datum nar.):	Boston Scientific Česká republika, s.r.o. IČ: 25635972		

II. Oběh dokladu	Požadovaný úkon	Podpis/Datum
Právní posouzení	Kontrola/Připomínky	
Zaevidování návrhu smlouvy	Zanesení do aplikace pro evidenci smluv	31. 10. 2018
Přijetí v el. formátu	Potvrzení existence	
Odeslání k podpisu protistraně	Zaslání všech výtisků protistraně	
Přijetí oboustranně podepsané smlouvy	Vyznačení do aplikace pro evidenci smluv, převedení smlouvy o elektronické podoby, založení, rozeslání	

	Oprávněnost podpisu	Podpis/Datum

<b>III. Registr smluv</b>	
Registrace dne:	ID registru:
Podpis:	



EVROPSKÁ UNIE  
Evropský fond pro regionální rozvoj  
Integrovaný regionální operační program



MINISTERSTVO  
PRO MÍSTNÍ  
ROZVOJ ČR

## KUPNÍ SMLOUVA č. 368/130/2018

uzavřená dle § 2079 a násl. občanského zákoníku, ve znění pozdějších předpisů mezi:

**Boston Scientific Česká republika, s.r.o.**

se sídlem: Karla Engliše 3219/4, Smíchov, 150 00 Praha

IČ: 25635972

DIČ: CZ25635972

zapsána v obchodním rejstříku vedeném u Městského soudu v Praze oddíl C, vložka

bankovní spojení: Deutsche Bank, organizační složka, Praha 1, č.ú.: Deutsche Bank, organizační složka, Praha 1

zastoupená: Mgr. Danielou Horákovou, MBA

(dále jen „**prodávající**“)

a

**Oblastní nemocnice Náchod a.s.**

Purkyňova 446, 547 01 Náchod

IČ: 26000202

DIČ: CZ699004900

zapsána v OR vedeném Krajským soudem v Hradci Králové, oddíl B, vložka 2333

zastoupená Ing. Ivanou Urešovou, MBA – předsedkyně představenstva

(dále jen „**kupující**“)

Prodávající a kupující jsou dále označeni rovněž jako „**smluvní strana**“ či společně jako „**smluvní strany**“.



### Preambule

1. Touto smlouvou je realizován projekt kupujícího reg. č. CZ.06.2.56/0.0/0.0/16\_043/0001513 s názvem „Pořízení endoskopických přístrojů“ (dále jen „Projekt“), na jehož realizaci požádal kupující o dotaci z Integrovaného regionálního operačního programu, výzva č. 31 „Zvýšení kvality návazné péče“ (dále jen „Dotační program“).
2. Z uvedeného Dotačního programu byla kupujícímu přislíbena podpora v rozsahu 85% (dále jen „Dotace“). Část kupní ceny dle této smlouvy, která má být hrazena z Dotace, činí nejvýše 85%.
3. Podmínky čerpání Dotace upravují Obecná pravidla pro žadatele a příjemce podpory v Integrovaném regionálním operačním programu, aktuálně účinná verze dostupná na [www.strukturalni-fondy.cz](http://www.strukturalni-fondy.cz) (dále jen „Dotační pravidla“).
4. Prodávající byl kupujícím výslovně upozorněn na to, že pro čerpání Dotace kupujícím k úhradě části kupní ceny dle této smlouvy je nutné splnit zejména následující povinnosti:
  - dodržet způsob fakturace sjednaný touto smlouvou,
  - dodržet sjednaný termín předání a převzetí zboží.Prodávající bere na vědomí, že nedodržení jakékoli z výše uvedených povinností může ohrozit a/nebo znemožnit čerpání Dotace kupujícím a/nebo kupující bude povinen již poskytnutou Dotaci či její část vrátit a dále zaplatit sankce v podobě úroku z prodlení či jiné sankce, a to i nad rámec části kupní ceny dle této smlouvy hrazené z Dotace.
5. Tato smlouva se uzavírá v souladu se zadávací dokumentací kupujícího, a to na základě výsledku nadlimitní veřejné zakázky na dodávky, rozdělené na části, název části 5 veřejné zakázky: „Pořízení endoskopických přístrojů – Endoskopický systém k provádění cholangioskopie“ (dále jen „veřejná zakázka“), zadané v otevřeném řízení dle § 56 zákona č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek, v platném znění (dále jen „ZZVZ“) a dále v souladu s vlastními Technickými podmínkami zboží, které prodávající vložil do své nabídky v rámci veřejné zakázky, a které tvoří přílohu č. 1 této smlouvy a Technickými podmínkami zadavatele, které prodávající vložil do své nabídky v rámci veřejné zakázky, a které tvoří přílohu č. 2 této smlouvy.
6. Prodávající prohlašuje, že je přímo či prostřednictvím svých poddodavatelů držitelem všech potřebných oprávnění a povolení k realizaci předmětu veřejné zakázky a že disponuje vybavením, zkušenostmi a schopnostmi potřebnými k včasné a řádné realizaci předmětu této smlouvy.
7. Prodávající dále prohlašuje, že před podáním nabídky na plnění veřejné zakázky realizované touto smlouvou prověřil, že předložené podklady týkající se předmětu smlouvy nemají zjevné vady a nedostatky, neobsahují nevhodná řešení, materiály a technologie, a že zboží je tak možno dodat za jím nabídnutou smluvní cenu uvedenou v článku III. této smlouvy.



## I.

### Předmět smlouvy

- 1.1. Prodávající se touto smlouvou zavazuje kupujícímu odevzdat předmět koupě a umožnit mu nabýt vlastnické právo k:

#### **Endoskopický systém k provádění cholangioskopie**

(dále též jen „přístroj“, „přístroje“ nebo společně „zboží“) a kupující se na základě této smlouvy zavazuje zboží převzít a zaplatit prodávajícímu za dodané zboží kupní cenu specifikovanou v čl. III. této smlouvy. Přesná specifikace zboží je uvedena v příloze č. 1 (Technické podmínky prodávajícím nabízeného zboží) a v příloze č. 2 této smlouvy (Technické podmínky požadované kupujícím). Prodávající se zavazuje odevzdat kupujícímu zboží způsobem dle odstavce 2. 2. této smlouvy.

- 1.2. Prodávající se zavazuje dodat zboží originální, nové, nerepasované a nepoužité. Prodávající se zavazuje dodat kupujícímu zboží s odbornou péčí, v kvalitě, jež bude v souladu s touto smlouvou, příslušnými platnými právními předpisy a technickými, kvalitativními či jinými normami, a to jak v České republice, tak i v zemi výrobce zboží.
- 1.3. Prodávající prohlašuje, že zboží či doklady, se kterými bude zboží dodáno, nebude porušovat ani nebude mít za následek porušení jakéhokoliv práva duševního vlastnictví či jiného práva třetích osob.
- 1.4. Účel užití zboží kupujícím bude diagnostika zdravotního stavu pacientů.

## II.

### Doba a místo dodání

- 2.1 Prodávající se zavazuje předat zboží kupujícímu **do 6 týdnů ode dne účinnosti této smlouvy** na místo dodání: Oblastní nemocnice Náchod a.s., oddělení Gastroenterologie. O konkrétním termínu a času dodání musí prodávající informovat pověřené pracovníky kupujícího minimálně 3 pracovní dny předem. O předání zboží prodávajícím a jeho převzetí kupujícím se strany zavazují sepsat Předávací protokol, dle závazného vzoru uvedeného v příloze č. 3 této smlouvy. Předávací protokol bude vždy podepsán pověřeným zástupcem prodávajícího a dvěma pověřenými osobami na straně kupujícího, a to vždy jedním z níže uvedených pracovníků technického úseku a pověřenou osobou z místa dodání, tj. příslušného oddělení, kam se bude zboží (konkrétní přístroj) dodávat.

Pověřeným zástupcem prodávajícího je: Jan Lantora, tel.: +420 778 760 086, email: jan.lantora@bsci.com



Pověřenými zástupci kupujícího jsou:

- pracovníci technického úseku:
  - (i) Ing. Tomáš Bernard tel: 608 317 759 email: bernard.tomas@nemocnicenachod.cz, nebo;
  - (ii) Lucie Říhová tel: 720 948 972, email: rihova.lucie@nemocnicenachod.cz, nebo
- Bc. Michaela Kapustová, tel.: 727 986 414, email: kapustova.michaela@nemocnicenachod.cz
- Pověřená osoba z příslušného oddělení, kam se bude / - ou přístroj / -e dodávat: MUDr. Zdeněk Papík, Ph.D. email: papik.zdenek@nemocnicenachod.cz, tel: 491 601 577

2.2 Za řádné předání zboží se považuje:

- a) jeho dodání na adresu příslušného zdravotnického oddělení kupujícího specifikovaného v předchozím odstavci 2. 1. této smlouvy; a
- b) montáž, instalace, uvedení do provozu včetně ověření jeho funkčnosti, provedení všech provozních testů (zejména výchozí elektrovizí apod.) a předepsaných přijímacích zkoušek, ověření deklarovaných technických parametrů, dodávka musí splňovat veškeré požadavky na něj kladené právními předpisy České republiky;
- c) instruktáž zdravotnického personálu a pracovníka oddělení obslužných klinických činností zadavatele (dle § 61 zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů);
- d) vystavení protokolu o proškolení a protokolu opravňujícího provádět následné instruktáže zdravotnického personálu v používání zboží pro určeného pracovníka zadavatele;
- e) připojení jednotlivých přístrojů do IT infrastruktury dle požadavků zadavatele - stávající PACS (picture archiving and communication system), NIS (nemocniční informační systém), popř. externí zobrazovací monitory připojené přes HDMI;
- f) dodání dokladů, které jsou potřebné pro používání zboží (event., které jsou kupujícím požadovány pro připojení do IT infrastruktury NIS a PACS apod., licenční ujednání ohledně dodaných SW a operačních systémů dodaných s PC, jsou-li součástí dodávky. Kupující provozuje PC v síťové doméně, proto požaduje pro operační systémy dodaných PC verzi podporující připojení do domény (žádné home edition verze), a které osvědčují technické požadavky na zdravotnické prostředky, jako např. návod k použití v českém jazyce (i v elektronické podobě na CD/DVD), příslušné certifikáty, atesty osvědčující, že každý dodávaný přístroj je vyroben v souladu s platnými bezpečnostními normami a ČSN, kopii prohlášení o shodě (CE declaration) a další dle zákona o zdravotnických prostředcích, v případě zboží se zdroji ionizujícího záření i dokumentaci dle zákona č. 18/1997 Sb., atomový zákon a zákona č. 263/2016 Sb., atomový zákon a prováděcích předpisů,



zejména „rozhodnutí o povolení nakládání se zdroji ionizujícího záření, vč. zaplacených správních poplatků;

- g) likvidace obalového materiálu, v nichž bylo zboží dodáno; a
- h) podpis Předávacího protokolu o předání a převzetí zboží pověřenými zástupci obou smluvních stran postupem dle předchozího odstavce,

(vše dále též „předání zboží“).

Kupující není povinen zboží převzít, zejména pokud prodávající nedodá zboží v objednaném množství nebo druhovém složení, pokud zboží nebude v předepsané kvalitě a jakosti nebo bude dodáno v poškozeném obalu, nebo prodávající nedodá doklady nutné k převzetí a řádnému užívání zboží. Nepřevzetím zboží dle tohoto odstavce není kupující v prodlení s převzetím zboží. Proávající má v takovém případě povinnost dodat bez zbytečného odkladu, nejpozději však **do 2 týdnů** ode dne, kdy kupující zboží či jeho část v souladu s touto smlouvou nepřevzal, zboží nové či dodat chybějící zboží v požadovaném množství, nebo chybějící doklady v souladu s touto smlouvou. V takovém případě se opakuje přejímací řízení v nezbytně nutném rozsahu, když povinnost prodávajícího dodat zboží je v takovém případě splněna až po jeho řádném předání. Nárok kupujícího na smluvní pokutu a náhradu škody v případě prodlení prodávajícího s dodáním zboží není tímto ustanovením dotčen.

- 2.3 Proávající odpovídá za činnost svých poddodavatelů tak, jako by plnil sám. Proávající je oprávněn použít jen ty poddodavatele, které uvedl ve své nabídce na plnění veřejné zakázky realizované touto smlouvou, nedojde-li k jejich změně v souladu s tímto odstavcem smlouvy. Změna poddodavatele, jehož prostřednictvím prodávající prokazoval svou kvalifikaci k plnění veřejné zakázky realizované touto smlouvou, je možná pouze ve výjimečných případech (nemůže-li poddodavatel v důsledku objektivně daných okolností plnit veřejnou zakázku v rozsahu, ve kterém se k jejímu plnění ve smlouvě s prodávajícím zavázal), a to se souhlasem kupujícího. Podmínkou souhlasu kupujícího se změnou tohoto poddodavatele je prokázání splnění příslušné části kvalifikace novým poddodavatelem. Změna ostatních poddodavatelů uvedených v nabídce prodávajícího je možná se souhlasem kupujícího, přičemž kupující není oprávněn souhlas se změnou těchto poddodavatelů bez závažného důvodu odepřít.
- 2.4 Proávající se zavazuje zajistit, že zboží nebude zatíženo výhradou vlastnického práva ve prospěch jakékoli třetí osoby.
- 2.5 Proávající se zavazuje odvézt z místa dodání zboží veškeré obaly a balící materiál, v nichž bylo zboží zabaleno a zajistit jejich likvidaci v souladu s právními předpisy.
- 2.6 Proávající se zavazuje při plnění této smlouvy dodržovat veškeré interní předpisy kupujícího, jakož i podmínky pro pohyb v místě dodání zboží, se kterými bude kupujícím předem seznámen.



### III.

#### Kupní cena zboží

- 3.1 Celková kupní cena zboží je 2 237 000,- Kč bez 21 % DPH, DPH činí 469 770 Kč, tj. 2 706 770,- Kč včetně DPH, a z toho:
- část celkové kupní ceny ve výši je 1 976 000,- Kč bez 21 % DPH, DPH činí 414 960 Kč, tj. 2 390 960,- Kč včetně DPH tvoří kupní cenu za SpyGlass™ DS generátor.
  - část celkové kupní ceny ve výši je 180 000,- Kč bez 21 % DPH, DPH činí 37 800 Kč, tj. 217 800,- Kč včetně DPH tvoří kupní cenu za SpyScope™ Přístupový a zaváděcí katétr.
  - část celkové kupní ceny ve výši je 81 000,- Kč bez 21 % DPH, DPH činí 17 010 Kč, tj. 98 010,- Kč včetně DPH tvoří kupní cenu za Výplachová pumpa SpyGlass™;
  - část celkové kupní ceny ve výši je 0,- Kč bez 21 % DPH, DPH činí 0 Kč, tj. 0,- Kč včetně DPH tvoří kupní cenu za Spybite Biopsy Forceps;
  - část celkové kupní ceny ve výši je 0,- Kč bez 21 % DPH, DPH činí 0 Kč, tj. 0,- Kč včetně DPH tvoří kupní cenu za Spyglass™ sada výplachových trubic;
- 3.2. Kupní cena je cenou nejvýše přípustnou a nepřekročitelnou a je cenou konečnou zahrnující veškeré náklady a činnosti, k nimž je prodávající dle této smlouvy povinen, zejména dodání zboží do místa dodání vč. dopravy, instalace (montáž) zboží a uvedení do provozu.
- 3.3. Kupní cena je zaplacená dnem odepsání příslušné částky ve prospěch účtu prodávajícího a pod variabilním symbolem uvedenými na faktuře.
- 3.4. Prodávající je oprávněn vyúčtovat kupní cenu na základě daňového dokladu (faktury). Daňový doklad musí být vystaven v souladu s ust. § 28 a splňovat další náležitosti vedle náležitostí dle ust. § 29 zákona č. 235/2004 Sb. o dani z přidané hodnoty (dále jen zákon o DPH), zejména pak musí obsahovat:
- identifikaci prodávajícího a kupujícího,
  - den splatnosti,
  - označení peněžního ústavu a číslo účtu, ve prospěch kterého má být provedena platba, konstantní a variabilní symbol,
  - odvolávka na tuto smlouvu,
  - razítko a podpis osoby oprávněné k vystavení zálohového listu, dílčího a konečného účetního dokladu,
  - soupis příloh,
  - číslo Projektu CZ.06.2.56/0.0/0.0/16\_043/0001513 s názvem „Pořízení endoskopických přístrojů“, atd.

Fakturu je prodávající oprávněn vystavit až po řádném předání zboží způsobem dle odstavce 2.1, resp. 2. této smlouvy. Součástí faktury bude vždy Předávací protokol o předání a převzetí zboží podepsaný





pověřenými zástupci na straně prodávajícího a na straně kupujícího, postupem dle odstavce 2. 1. této smlouvy. Faktura bude kupujícímu zaslána v elektronické podobě na adresu [fakturace@nemocnicenachod.cz](mailto:fakturace@nemocnicenachod.cz).

- 3.5. V případě, že daňový doklad (faktura) nebude mít odpovídající náležitosti a přílohy dle předchozího odstavce, je kupující oprávněn zaslat ho ve lhůtě splatnosti zpět prodávajícímu k doplnění, aniž se tak dostane do prodlení se zaplacením. V takovém případě počíná lhůta splatnosti běžet znovu od opětovného zaslání náležitě doplněného či opraveného daňového dokladu (faktury). Daňový doklad (faktura) musí být vystaven v české měně.
- 3.6. Kupující neposkytne prodávajícímu zálohu na kupní cenu.
- 3.7. Faktura je splatná do 60 dnů ode dne jejího doručení kupujícímu na základě řádného protokolu o předání zboží podepsaného oběma smluvními stranami, a to na bankovní účet prodávajícího, uvedený na faktuře. Lhůta splatnosti faktury je sjednána z důvodu nastavených vnitřních schvalovacích pravidel.
- 3.8. Prodávající dále prohlašuje a potvrzuje, že k datu podpisu této smlouvy není označen správcem daně za nespolehlivého plátce a současně prohlašuje a zavazuje se za to, že veškeré bankovní účty jím uváděné při smluvním styku s kupujícím, již byly správci daně řádně oznámeny a jsou řádně zveřejněny v Registru plátců DPH v souladu se zákonem o dani z přidané hodnoty (dále jen „spolehlivý bankovní účet“).
- 3.9. V případě, že se účet prodávajícího ukáže být jiným než spolehlivým bankovním účtem, nejedná se v případě vystavení faktury dle dohody smluvních stran o řádně vystavený daňový doklad ve smyslu této smlouvy a kupující je oprávněn takový daňový doklad odeslat zpět prodávajícímu k vystavení nového řádného dokladu.
- 3.10. Prodávající se zavazuje v případě, kdy nastane či se projeví jakákoli změna v prohlášení uvedeném v odstavci 3. 8. a/nebo nastane či se projeví jakákoli okolnost zakládající potenciální riziko ručení kupujícího za prodávajícím nezaplacenou daň ve smyslu zákona o DPH, bez zbytečného odkladu o takovéto skutečnosti písemně informovat kupujícího a dále se zavazuje zjednat co možná nejdříve nápravu tak, aby správce daně kupujícího z titulu ručení nevyzval k poskytnutí plnění za prodávajícího.
- 3.11. Smluvní strany se dohodly, že pokud nastane jakákoli okolnost zakládající riziko vzniku ručení za nezaplacenou daň prodávajícího předpokládaná zákonem o dani z přidané hodnoty, zejména že prodávající bude označen v Registru plátců DPH správcem daně jako nespolehlivý plátce či prodávající bude žádat splnění závazku na jiný než spolehlivý bankovní účet, kupující je oprávněn nikoli však povinen využít institutu zvláštního způsobu zajištění daně ve smyslu ust. § 109a zákona o dani z přidané hodnoty (či jakéhokoli jiného shodného či obdobného nahrazujícího institutu obsaženého v budoucích změnách příslušného právního předpisu) a zaplatit část svého závazku odpovídající výši daně z přidané hodnoty





z konkrétního zdanitelného plnění na příslušný depozitní účet správce daně prodávajícího. Postup dle tohoto odstavce se považuje za řádné splnění závazků kupujícího uhradit sjednanou kupní cenu a souvisejících plnění dle této smlouvy.

#### IV.

##### Nebezpečí škody na zboží a vlastnické právo ke zboží

- 4.1. Vlastnické právo i nebezpečí škody na zboží přechází z prodávajícího na kupujícího okamžikem předání a převzetí zboží dle této smlouvy.

#### V.

##### Záruka za jakost a Odpovědnost za vady

- 5.1. Prodávající poskytuje na zboží a všechny jeho součásti plnou záruku po dobu **24 měsíců**.

Prodávající se zavazuje, že zboží si po dobu záruční doby zachová své vlastnosti vymezené touto smlouvou, zejména všechny vlastnosti uvedené v přílohách k této smlouvě, a že v průběhu záruční doby bude způsobilé ke každodennímu použití za účelem diagnostického nebo terapeutického využití přístroje.

Záruční doba počíná běžet ode dne podpisu Předávacího protokolu o předání a převzetí zboží pověřenými zástupci obou smluvních stran postupem dle odstavce 2. 1. této smlouvy. V případě převzetí zboží s vadami záruční doba neskončí dříve než za 24 měsíců ode dne odstranění poslední vady zjištěné při převzetí zboží s vadami. Záruční doba se automaticky prodlužuje o dobu, která uplyne mezi uplatněním reklamace a odstraněním vady. Uvedená záruční doba se poskytuje také na práce a ty části zboží, které se stanou součástí zboží v důsledku provedení záručních oprav (tj. na vyměněné náhradní díly obalů zboží apod.).

Během záruční doby je prodávající povinen bezplatně odstranit veškeré vady, které se na zboží vyskytnou, včetně bezplatných dodávek a výměny všech náhradních dílů a součástek. Prodávající je dále povinen provádět během záruční doby bez vyzvání:

- výrobcem předepsané kontroly a prohlídky, kalibrace a validace,
- odbornou údržbu (periodické bezpečnostně technické kontroly) dle § 65 zákona o ZP,
- revize dle § 67 a 68 zákona o ZP,
- v případě zboží se zdroji ion. záření zkoušky dlouhodobé stability, dle atomového zákona,

a za tím účelem poskytnout náhradní díly a spotřební materiál nutný k provádění výše uvedených kontrol a prohlídek. Protokoly o výše uvedených prohlídkách předává prodávající pracovníkovi technického úseku kupujícího.



- 5.2. **Vadou zboží se rozumí zejména** odchylka v kvalitě dodávaného přístroje od požadovaných technických podmínek, nebo odchylka proti objednanému druhu, množství, vada obalu, ve kterém je zboží dodáváno a dále rovněž vada, která brání běžnému provozu přístroje jako celku, či která brání provozu některé jeho samostatné části v diagnostickém či léčebném procesu a navazujících funkcí, nebo která natolik znesnadňuje užívání přístroje, že jej kupující nemůže užívat obvyklým způsobem.

Záruka se však nevztahuje na vady, které byly způsobeny nesprávným nebo neoprávněným zásahem do přístroje kupujícím nebo třetí osobou, které byly způsobeny vnějšími okolnostmi, jež nemají původ v přístroji, které byly způsobeny nesprávným používáním nebo údržbou, nebo které byly způsobeny jinými okolnostmi, které nelze přičítat k tíži prodávajícího a/nebo přístroje. Prodávající se dále zavazuje poskytovat kupujícímu během záruční doby potřebnou uživatelskou podporu a poradenskou činnost při odstraňování vad, problémů či nefunkčností, které se na přístroji vyskytnou, a to též formou telefonických či e-mailových konzultací.

- 5.3. Pro součásti zboží (přístrojů), které mají vlastní záruční listy je záruční doba stanovena v délce tam vyznačené, minimálně však v délce dle předchozího odstavce, pokud není ve smlouvě uvedeno jinak.
- 5.4. Prodávající se zavazuje v době záruční doby provádět opravy vad zboží (zejména dle § 66 zákona o ZP) tj. uvedení zboží do stavu plné využitelnosti jeho technických parametrů, provádět dodávky všech náhradních dílů a provádět standardní vylepšení zboží dle pokynů výrobce. Prodávající se zejména zavazuje za to, že oprava bude prováděna výhradně zdravotnickými pracovníky nejméně s roční odbornou praxí a s odbornou způsobilostí nebo pracovníky nejméně s tříletou odbornou praxí v oblasti oprav dodávaného zboží nebo zdravotnického prostředku podobného druhu, nebo pracovníky osoby provádějící servis, a to s nejméně tříměsíční odbornou praxí na příslušném zboží (přístroji) nebo zdravotnickém prostředku podobného druhu.
- 5.5. Reklamáce zboží a kontakty prodávajícího:

5.5.1. Požadavek na odstranění vady zboží, která se vyskytne v záruční době, kupující uplatní u prodávajícího bez zbytečného odkladu po jejím zjištění, nejpozději poslední den záruční doby (dále jen „reklamáce“). I reklámace učiněná kupujícím poslední den záruční doby se považuje za včas uplatněnou. V reklamaci kupující uvede popis vady nebo informaci o tom, jak se vada projevuje a způsob, jakým požaduje vadu odstranit. Kupující je oprávněn požadovat odstranění vady:

- opravou, je-li vada tímto způsobem odstranitelná, nebo
- dodáním nového plnění, je-li vada opravou neodstranitelná a jedná se vadu podstatnou, která brání v užívání věci nebo znemožňuje její užívání; nebo
- slevou z ceny vadné věci, je-li vada opravou sice neodstranitelná, avšak tato vada není podstatná a nebrání ani neznamená znemožňuje užívání věci.



V případě, že stejná vada vznikne v průběhu záruční doby na jednom přístroji nejméně podruhé nebo vznikne-li na jednom přístroji v průběhu záruční doby více než dvě různé vady, je kupující oprávněn požadovat odstranění vady dodáním nového zboží nebo odstoupit od této smlouvy, i když druhá stejná nebo druhá různá či poslední vada, je vada odstranitelná opravou.

- 5.5.2. Prodávající tímto oznamuje kupujícímu následující kontaktní údaje, na kterých je povinen přijímat požadavky na reklamaci: servisní informační systém na tel. č.: 296 331 921, e-mail: [customer.service@bsci.com](mailto:customer.service@bsci.com), [irena.dudackova@bsci.com](mailto:irena.dudackova@bsci.com). Pracovní doba prodávajícího musí zahrnovat časový úsek od 7.30 hod. do 16.30 hod. v pracovních dnech. Za okamžik uplatnění reklamace se považuje okamžik odeslání emailové zprávy na výše uvedenou emailovou adresu nebo telefonický hovor na výše uvedené číslo. Prodávající nenese odpovědnost za nedostupnost telefonní linky v případě, že dojde k výpadku poskytovaných telekomunikačních služeb a prodávající tuto okolnost kupujícímu prokáže. Kupující je oprávněn k telefonické reklamaci podpůrně nahlásit nefunkčnost či jinou vadu zboží též zasláním emailové zprávy na výše uvedenou emailovou adresu.
- 5.5.3. V případě uplatnění reklamace zboží se prodávající zavazuje, že doba nástupu servisního technika na opravu bude maximálně do 16 hodin od uplatnění reklamace vůči prodávajícímu, a to do místa umístění vadného zboží (přístroje). Nástup servisního technika bude ve lhůtě dle předchozí věty uskutečněn v pracovní den mezi 7.30 – 16.30 hod. nebo do 12.00 hod. následujícího pracovního dne, pokud bude reklamace uplatněna v době po 16.30 do 7.29 hodin příslušného dne, nebo pokud k nahlášení dojde v mimopracovních dnech. Za pracovní hodinu se považuje hodina, která spadá do časového rozmezí od 7.30 hod. do 16.30 hod. v pracovních dnech.
- 5.6. Jde-li o vadu odstranitelnou, zavazuje se prodávající tuto odstranit a uhradit veškeré související náklady nejpozději do 48 hodin od nástupu servisního technika na opravu dle předchozího odstavce 5. 5. 3. v případě, že potřebné náhradní díly jsou na skladě kupujícího nebo prodávajícího. V případě, že je nutné dodat náhradní díly ze zahraničí, není prodávající v prodlení, odstraní-li závadu ve lhůtě do 72 hodin počítaných od nástupu servisního technika na opravu.
- 5.7. V případě, že charakter, závažnost a rozsah vady neumožní lhůtu k odstranění vady prodávajícímu splnit, může být písemně dohodnuta přiměřeně delší lhůta. V takovém případě se prodávající zavazuje, že poskytne kupujícímu bez zbytečného odkladu od uplynutí lhůty k odstranění vady až do doby úplného vyřízení reklamace náhradní přístroj ve stejné jakosti, provedení a kvalitě, a to bezplatně. Dovoz a odvoz náhradního zboží zajistí prodávající na vlastní náklady.
- 5.8. Ukáže-li se reklamovaná vada jako neodstranitelná, zavazuje se prodávající bez zbytečného odkladu o této skutečnosti informovat kupujícího a v případě, že se jedná o vadu natolik podstatnou, která brání v užívání věci nebo znemožňuje její užívání, zavazuje se prodávající dodat kupujícímu v co nejkratším termínu



bezplatně náhradní zboží (přístroj), nejpozději však do 6 týdnů ode dne uplatnění reklamace u prodávajícího a převést vlastnické právo k náhradnímu zboží na kupujícího.

Náhradní zboží (přístroj) musí splňovat veškeré požadavky kupujícího na jakost, provedení a kvalitu, jakož i další specifikace a podmínky stanovené touto smlouvou pro původně dodaný přístroj, při zachování totožných či lepších parametrů. V takovém případě počíná běžet na náhradní přístroj nová záruční doba dle odstavce 5. 1. této smlouvy. Veškeré náklady na odvoz, demontáž a případnou odbornou likvidaci v souladu s příslušnými právními předpisy původně dodaného přístroje a dodávku náhradního přístroje za podmínek dle této smlouvy včetně veškerých souvisejících nákladů hradí prodávající.

- 5.9. I v případech, kde prodávající reklamaci neuznává, je povinen vadu odstranit – v takovém případě prodávající písemně kupujícího upozorní, že vzhledem k neuznání reklamace se v případě, že se prokáže, že se jednalo o neoprávněně reklamovanou vadu, bude domáhat úhrady nákladů na odstranění vady od kupujícího. Pokud prodávající reklamaci neuznává, bude oprávněnost reklamace ověřena znaleckým posudkem, který obstará kupující. Bude-li reklamace tímto znaleckým posudkem označena jako oprávněná, ponese náklady na odstranění reklamované vady i znaleckého posudku prodávající, který se je zavazuje kupujícímu bez zbytečného odkladu po předložení jejich vyúčtování zaplatit. Prokáže-li se, že kupující reklamoval vadu neoprávněně, je kupující povinen uhradit prodávajícímu prokazatelně a účelně vynaložené náklady na odstranění neoprávněně reklamované vady.
- 5.10. Neodstraní-li prodávající reklamovanou vadu, nebo pokud prodávající odmítne vadu odstranit, je kupující oprávněn odstranit vadu na své náklady sám či prostřednictvím třetí osoby a prodávající je povinen kupujícímu uhradit náklady vynaložené na odstranění vady, a to do 21 dnů od jejich uplatnění u prodávajícího. V případech, kdy ze záručního listu vyplývá, že záruční opravy může provádět pouze autorizovaná osoba, nebo kdy neautorizovaný zásah je spojen se ztrátou práv ze záruky, smí kupující vadu odstranit pouze využitím služeb autorizované osoby.
- 5.11. Prodávající je povinen v rámci odstranění vad zboží použít pouze takové náhradní nebo montážní díly a materiál, které jsou originální nebo oficiálně doporučené (schválené) výrobcem zboží, nedohodnou-li se strany výslovně jinak.
- 5.12. Další práva kupujícího vyplývající ze záruky za jakost dle obecných právních předpisů, zejména §§ 2 a násl. občanského zákoníku nejsou ujednáními této smlouvy dotčena ani omezena.
- 5.13. Další práva kupujícího z vadného plnění dle obecných právních předpisů, zejména §§ 2099 a násl. občanského zákoníku nejsou ujednáními této smlouvy dotčena ani omezena.



### Ostatní práva a povinnosti stran smlouvy

- 6.1. Prodávající se zavazuje zajistit po dobu osmi (8) let po uplynutí záruční doby dostupnost náhradních dílů zboží pro území České republiky. Závazek spočívá v tom, že prodávající předloží kupujícímu do 1 (jednoho) měsíce od doručení žádosti informaci, kde jsou v České republice veškeré náhradní díly pro řádnou opravu nebo jiné odstranění vady nebo poškození zboží dostupné. Za tuto dostupnost náhradních dílů (dostupný náhradní díl) se zejména nepovažuje:
- a) pokud náhradní díl bude možné pořídit pouze výrobou konkrétního jednotlivého náhradního dílu provedenou na zakázku,
  - b) pokud bude možné dodat náhradní díl pouze za cenu, která bude převyšovat obvyklou hodnotu tohoto náhradního dílu, příp. obvyklou hodnotu náhradního dílu daného druhu, stanovenou znaleckým posudkem o více jak 10 %, a/nebo
  - c) pokud od vyslovení požadavku kupujícího bude možné dodat kupujícímu tento náhradní díl pouze ve lhůtě převyšující 30 dní.
- 6.2. Prodávající se zavazuje k náhradě veškeré újmy způsobené vadou zboží - přístrojů, a to včetně případné újmy na zdraví, životě či majetku osob.
- 6.3. Prodávající se zavazuje zabezpečit i veškerá bezpečnostní opatření na ochranu osob a majetku v areálu kupujícího, jsou-li dotčeny dodáním zboží prodávajícího.
- 6.4. Prodávající odpovídá za veškeré újmy způsobené kupujícímu či třetím osobám prodávajícím při plnění této smlouvy a zavazuje se je nahradit.
- 6.5. Prodávající je povinen k náhradě újmy způsobené činnostmi svých poddodavatelů.
- 6.6. Prodávající je povinen k náhradě újmy způsobené okolnostmi, které mají důvod v povaze strojů, přístrojů nebo jiných věcí, které prodávající použil.
- 6.7. Prodávající prohlašuje, že má sjednáno pojištění odpovědnosti za škodu způsobenou svoji činností kupujícímu nebo třetím osobám s minimální pojistnou částkou ve výši celkové kupní ceny včetně DPH na jednu pojistnou událost a zavazuje se, že bude takto pojištěn po celou dobu trvání této smlouvy.
- Prodávající prohlašuje, že má uzavřeno pojištění odpovědnosti za škodu způsobenou v souvislosti s dodávkou zdravotnického přístroje s minimální pojistnou částkou ve výši celkové kupní ceny včetně DPH na jednu pojistnou událost a zavazuje se, že bude takto pojištěn po celou dobu trvání této smlouvy.
- Potvrzení o těchto pojištěních prodávající předkládá při uzavření smlouvy a v době trvání této smlouvy je povinen na výzvu kupujícího předložit do 5 kalendářních dní doklad o jejich platnosti a rozsahu.



- 6.8. Prodávající je povinen uchovávat veškerou dokumentaci související s realizací Projektu včetně účetních dokladů minimálně do konce roku 2028. Pokud je v českých právních předpisech stanovena lhůta delší, bude použita tato delší lhůta.
- 6.9. Prodávající je povinen minimálně do konce roku 2028 poskytovat informace a dokumentaci související s realizací Projektu zaměstnancům nebo zmocněncům pověřených orgánů (CRR, MMR ČR, MF ČR, Evropské komise, Evropského účetního dvora, Nejvyššího kontrolního úřadu, příslušného orgánu finanční správy a dalších oprávněných orgánů státní správy) a je povinen vytvořit výše uvedeným osobám podmínky k provedení kontroly vztahující se k realizaci Projektu a poskytnout jim při provádění kontroly součinnost.
- 6.10. Prodávající je jako osoba povinná dle § 2 písm. e) zákona č. 320/2001 Sb., o finanční kontrole ve veřejné správě, spolupůsobit při výkonu finanční kontroly, mj. umožnit řídicímu orgánu přístup i k těm částem nabídek, smluv a souvisejících dokumentů, které podléhají ochraně podle zvláštních právních předpisů (např. obchodní tajemství, utajované skutečnosti), a to za předpokladu, že budou splněny požadavky kladené právními předpisy (např. zákon č. 255/2012 Sb., kontrolní řád).

## VII.

### Sankce

- 7.1. Prodávající je v případě prodlení se splněním povinnosti dodat zboží řádně a včas povinen zaplatit kupujícímu smluvní pokutu ve výši 0,2 % z celkové kupní ceny zboží včetně DPH, a to za každý i započatý den prodlení.
- 7.2. Prodávající je povinen v případě změny poddodavatele bez předchozího souhlasu kupujícího zaplatit kupujícímu jednorázovou smluvní pokutu ve výši 10.000,- Kč za každý takový případ.
- 7.3. Prodávající je povinen v případě prodlení s plněním ve lhůtách stanovených v odstavcích 5. 5. 3., 5. 7. a 5. 8. této smlouvy zaplatit kupujícímu smluvní pokutu ve výši 5.000,- Kč za každý i započatý den prodlení.
- 7.4. Prodávající je povinen zaplatit kupujícímu smluvní pokutu ve výši 10.000,- Kč za každý započatý den, o který bude překročena lhůta dle odstavce 5. 6. této smlouvy. V případě souběhu smluvní pokuty za prodlení s termínem pro odstranění vady s jinou smluvní pokutou dle této smlouvy se bude od okamžiku, kdy nastal tento souběh, uplatňovat dále již pouze smluvní pokuta za prodlení s termínem odstranění závady.





- 7.5. Prodávající je povinen v případě nedodržení podmínek pojištění dle odst. 6. 7. této smlouvy zaplatit kupujícímu smluvní pokutu ve výši 1.000,-Kč za každý i započatý den prodlení, a to do doby než budou podmínky pojištění prodávajícím obnoveny v souladu s touto smlouvou.
- 7.6. Prodávající je povinen zaplatit kupujícímu jednorázovou smluvní pokutu ve výši 5.000,- Kč ukáže-li se jakékoli jeho prohlášení v této smlouvě jako nepravdivé.
- 7.7. Ujednání o smluvní pokutě nemá vliv na právo kupujícího požadovat náhradu škody, a to náhradu škody v plném rozsahu vedle smluvní pokuty. Za škodu se považuje i úplata, kterou kupující uhradil třetí osobě za provedení činností (např. vyšetření), které kupující nemohl pro vadu přístroje této osobě provést. Splatnost smluvní pokuty se sjednává ve lhůtě 14 dnů ode dne doručení výzvy kupujícího k její úhradě.
- 7.8. Kupující se zavazuje, pro případ s úhradou jakékoliv oprávněně vyfakturované částky uhradit prodávajícímu zákonný úrok z prodlení z dlužné částky, za každý započatý den prodlení s úhradou dlužné částky.

## VIII.

### Platnost a účinnost smlouvy

- 8.1. Tato smlouva nabývá platnosti dnem jejího podpisu oběma smluvními stranami a účinnosti dnem vložení do registru smluv.
- 8.2. Tato smlouva bude v souladu s platnou právní úpravou zákona č. 340/2015 Sb., o registru smluv vložena kupujícími do registru smluv. Prodávající je oprávněn před podpisem smlouvy označit údaje, které považuje za své obchodní tajemství, a které kupující před vložení smlouvy do registru smluv znečitelní, nebrání-li mu v tom jiná zákonná úprava.

## IX.

### Ukončení smlouvy

- 9.1. Kupující je oprávněn od této smlouvy či její části odstoupit vedle případů sjednaných jinde v této smlouvě (zejména dle odstavce 5.5.1. této smlouvy) a důvodů stanovených v zákoně pokud:
- je prodávající v prodlení s dodáním zboží či jeho části po dobu delší než **15 kalendářní dnů**;
  - je prodávající v prodlení s plněním jakékoli jiné povinnosti či závazku plynoucího z této smlouvy delším než **15 kalendářní dnů** (mezní prodlení), a toto prodlení neodstraní a následky nenapraví ani v přiměřené lhůtě určené kupujícími po uplynutí mezního prodlení v písemné výzvě k nápravě;





- c) se ukáže jako nepravdivé prohlášení prodávajícího uvedené v odstavci 6. 7. této smlouvy, nebo pojištění prodávajícího pozbude platnosti;
  - d) bude vůči prodávajícímu zahájeno insolvenční řízení nebo jiné obdobné řízení;
  - e) bude vůči prodávajícímu zahájené exekuční řízení či řízení o výkon rozhodnutí nebo řízení k vymožení částky uložené správním orgánem, včetně příslušného finančního úřadu; nebo
  - f) prodávající rozhodne o vstupu do likvidace nebo o jeho vstupu do likvidace bude rozhodnuto soudem.
- 9.2. Kupující je dále oprávněn od smlouvy odstoupit, pokud bude ze strany poskytovatele Dotace z důvodů na straně prodávajícího zjištěno pochybení v dosavadním postupu kupujícího nebo kupujícímu nebude ze strany poskytovatele Dotace proplacena Dotace či jakákoli její část nebo bude Dotace či její část kupujícímu odebrána.
- 9.3. Prodávající je oprávněn od této smlouvy odstoupit pouze v případě, že kupující bude v prodlení se zaplacením po právu vyfakturované kupní ceny zboží či její části nejméně po dobu 30 kalendářních dnů, kupující byl na toto své prodlení po uplynutí lhůty 30 kalendářních dnů písemně upozorněn a k úhradě nedošlo ani do 10 kalendářních dnů ode dne, kdy kupující obdržel písemnou výzvu prodávajícího úhradě.
- 9.4. Odstoupení od této smlouvy musí být písemné a musí být doručeno druhé smluvní straně. Závazky z této smlouvy se ruší ke dni doručení odstoupení druhé smluvní straně. V takovém jsou strany povinny provést vypořádání a vrátit si vše, co podle této smlouvy od druhé smluvní strany dostaly, přičemž je na kupujícím, zda poskytnuté zboží dle této smlouvy prodávajícímu vrátí, nebo si jej ponechá. Ponechá-li si kupující zboží poskytnuté dle této smlouvy nebo jen jeho část, není prodávající povinen vracet kupní cenu či její odpovídající část. Odstoupením od smlouvy však není dotčen nárok na náhradu újmy nebo smluvní pokuty dle této smlouvy.

## X.

### Závěrečná ustanovení

- 10.1. Není-li výše v této smlouvě sjednáno jinak, tuto smlouvu lze měnit nebo zrušit pouze písemnou dohodou (dodatkem) smluvních stran, avšak vždy za podmínek stanovených ZZVZ, zejména ustanovením § 222. Změna smlouvy jinou formou než písemnou formou se nepřipouští, a to s výjimkou změny pověřené osoby z této smlouvy. Změnu pověřených osob ze smlouvy je příslušná smluvní strana oprávněna provést jejich prokazatelným sdělením druhé smluvní straně.



- 10.2. Písemnou formou uzavření smlouvy se pro účely této smlouvy rozumí pouze písemnost v listinné podobě opatřená za podmínek uvedených v § 561 zák. č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, podpisy osob jednajících za smluvní strany. Možnost uzavření smlouvy formou dle § 562 zák. č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, se vylučuje.
- 10.3. Pokud není sjednáno ve smlouvě něco jiného, řídí se práva a povinnosti smluvních stran českým právním řádem, zejména zákonem č. 89/2012 Sb., občanským zákoníkem. Smluvní strany výslovně sjednávají, že vylučují jakékoliv použití a aplikaci Úmluvy OSN o smlouvách o mezinárodní koupi zboží, pokud by se jinak vzhledem k charakteru smluvních stran aplikovala.
- 10.4. Prodávající na sebe přebírá nebezpečí změny okolností dle § 1765 zák. č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku, a nebude se domáhat obnovení jednání o smlouvě, ani pokud by došlo ke změně okolností tak podstatné, že změna založí v právech a povinnostech stran zvlášť hrubý nepoměr znevýhodněním jedné z nich buď neúměrným zvýšením nákladů plnění, anebo neúměrným snížením hodnoty předmětu plnění.
- 10.5. Prodávající není oprávněn postoupit jakoukoliv svoji pohledávku, a to ani část pohledávky za kupujícím, která vznikne na základě a/nebo v souvislosti s touto smlouvou, ani k ní zřídit smluvní zástavní právo, ani postoupit svoje smluvní postavení z této smlouvy na třetí osobu.
- 10.6. Smluvní strany sjednávají, že prodávající není oprávněn započíst si jakoukoliv svoji peněžitou pohledávku za kupujícím, a to ani část své pohledávky, včetně pohledávek získaných postoupením, vůči jakékoliv peněžité pohledávce kupujícího za prodávajícím.
- 10.7. V případě, že některé ustanovení této smlouvy je nebo se stane neúčinné, zůstávají ostatní ustanovení této smlouvy účinná. Strany se zavazují nahradit neúčinné ustanovení této smlouvy ustanovením jiným, účinným, které svým obsahem a smyslem odpovídá nejlépe obsahu a smyslu ustanovení původního, neúčinného.
- 10.8. Doručení úkonů podle této smlouvy proběhne osobně oproti podpisu nebo doporučenou poštou. Zásilací adresy odpovídají adresám v záhlaví této smlouvy. Zásilací adresa může být jednostranně písemným oznámením příslušné smluvní strany změněna s účinky od dne doručení takového písemného oznámení. Zásilka se považuje za doručenou též v případě, jestliže adresát odmítne zásilku převzít nebo ji nevyzvedne ve lhůtě stanovené držitelem poštovní licence. V takovém případě se za den doručení považuje první den uložení zásilky u provozovatele poštovní licence.
- 10.9. Smluvní strany se zavazují, že jakékoliv spory vyplývající z této smlouvy budou řešit nejprve smírně. Za tím účelem se zejména zavazují podávat si bezodkladně jakákoliv vysvětlení nejasností a v případě potřeby se setkat za účelem smírného urovnání sporu. Pokud by nevedla smírná jednání k vyřešení sporu, smluvní strany výslovně sjednávají mezinárodní příslušnost českých soudů, když všechny spory vznikající



EVROPSKÁ UNIE  
Evropský fond pro regionální rozvoj  
Integrovaný regionální operační program



MINISTERSTVO  
PRO MÍSTNÍ  
ROZVOJ ČR

z této smlouvy a v souvislosti s ní budou rozhodovány s konečnou platností u obecných soudů České republiky dle sídla kupujícího v době zahájení soudního řízení.

10.10. Tato smlouva je vyhotovena ve 3 stejnopisech, z nichž kupující obdrží dva a prodávající jeden stejnopis.

10.11. Účastníci potvrzují, že se seznámili s obsahem této smlouvy, nemají k ní připomínek a tuto uzavírají svobodně, vážně, vědomi si všech jejích důsledků. Zástupci stran výslovně prohlašují, že tuto smlouvu podepsali jako osoby oprávněné za strany jednat a tyto zavazovat.

10.12. Nedílnou součástí této smlouvy jsou tyto přílohy:

Příloha č. 1 – Technické podmínky zboží prodávajícího;

Příloha č. 2 – Technické podmínky zboží požadované kupujícím;

Příloha č. 3 – Závazný vzor Předávacího protokolu.

**Prodávající:**

V Praze dne 29. 10. 2018

Mgr. Daniela Horáková, MBA

prokuristka

**Kupující:**

V Náchodě dne 30. 10. 2018

Ing. Ivana Uřešová, MBA

předsedkyně představenstva



EVROPSKÁ UNIE  
Evropský fond pro regionální rozvoj  
Integrovaný regionální operační program



MINISTERSTVO  
PRO MÍSTNÍ  
ROZVOJ ČR

## PŘÍLOHA Č. 1 KUPNÍ SMLOUVY - Technické podmínky zboží prodávajícího

**UŽIVATELSKÁ PŘÍRUČKA**  
**PRO**  
**SpyGlass DS generátor**

## OBSAH

<b>ÚVOD</b> .....	126
Podpora.....	126
<b>POPIS ZAŘÍZENÍ</b> .....	126
informace pro uživatele .....	126
Obsah.....	126
Čísla modelů.....	126
Specifikace.....	127
<b>ÚČEL POUŽITÍ / INDIKACE PRO POUŽITÍ</b> .....	127
<b>KONTRAINDIKACE</b> .....	127
<b>VAROVÁNÍ</b> .....	127
<b>BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ</b> .....	128
<b>NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY</b> .....	129
<b>SOULAD S NORMAMI</b> .....	129
Prohlášení o základních funkcích .....	129
<b>ZPŮSOB DODÁNÍ</b> .....	129
Manipulace a skladování .....	129
<b>KOMPATIBILITA DIGITÁLNÍHO OVLADAČE SPYGLASS™ DS</b> .....	130
<b>INSTALACE A PROVOZ</b> .....	130
Prvky na předním panelu .....	130
Prvky na zadním panelu .....	132
Prostředí pacienta .....	133
Poznámka k funkci .....	133
Izolace regulátoru od zdroje napájení.....	133
Software.....	133
Instalace regulátoru.....	134
Spuštění regulátoru.....	135
Konfigurace monitoru pro video režim.....	137
Úprava jasu video obrazu a práce s vypínačem světla.....	138
Obnova po chybě regulátoru.....	138
Upozornění vztahující se k použití laseru nebo zařízení EHL.....	139
<b>DOKONČENÍ VÝKONU</b> .....	139
Použití regulátoru při endoskopickém výkonu .....	139
Vypnutí regulátoru.....	139
Rutinní prohlídka a údržba .....	139
Čištění a dezinfekce .....	140
Likvidace výrobku, příslušenství a obalových materiálů.....	140
<b>ŘEŠENÍ PROBLÉMŮ A REAKCE NA CHYBOVÉ KÓDY</b> .....	140
Tabulka s doporučeními k řešení problémů .....	140
<b>ZÁRUKA</b> .....	143
Omezená záruka .....	143
Zajištění záručního servisu poskytovaného společností Boston Scientific Corporation.....	143
<b>DODATKY</b> .....	144

## **Rx ONLY**

**Upozornění:** Podle federálního zákona (USA) smí být toto zařízení prodáváno pouze lékařem nebo na lékařský předpis.

### **ÚVOD**

Tato uživatelská příručka popisuje správné a bezpečné použití, údržbu a řešení problémů s digitálním ovladačem SpyGlass™ DS (v dalším textu ovladač).

Ovladač se používá s přístupovým a zaváděcím katérem SpyScope™ (M00546600). Přístupový a zaváděcí katétr SpyScope DS je v této uživatelské příručce také označován jako katétr SpyScope DS.

### **Podpora**

Pokud budete potřebovat technickou podporu, zařídit objednávku, servis nebo autorizaci k vrácení, obraťte se na společnost Boston Scientific na telefonním čísle 800-949-6708.

### **POPIS ZAŘÍZENÍ**

Ovladač je elektronické zařízení s následujícími funkcemi:

- příjem video signálů z katétru SpyScope DS,
- zpracování video signálů a
- výstup video obrazů na video monitor.

Ovladač také vytváří a řídí světlo přenášené do špičky katétru SpyScope DS sloužící k osvětlování oblasti zájmu v anatomické struktuře. Tlačítka na předním panelu ovladače umožňují řídit jas světla. Před použitím je třeba ovladač připojit k video monitoru pomocí video kabelu a poté k ovladači připojit i katétr SpyScope DS: Ovladač zajišťuje přímou vizualizaci anatomie pankreatobiliárního ductu a umožňuje prohlížení a endoterapeutické zákroky.

### **Informace pro uživatele**

Ovladač a tento návod jsou určeny k použití lékaři vyškolenými v zákrocích v pankreatobiliárním systému včetně endoskopické retrográdní cholangiopankreatoskopie (ERCP).

Před použitím ovladače používaného jako součást systému SpyGlass DS je nezbytné důkladně si prostudovat technické postupy, principy, klinické aplikace a rizika spojená s postupy ERCP a cholangiopankreatoskopie.

### **Obsah**

- Jeden (1) digitální ovladač SpyGlass DS
- Jeden (1) napájecí kabel pro Severní Ameriku o délce 3,1 meter (M00546650) nebo jeden (1) napájecí kabel pro Brazílii o délce 3,1 meter (M0054665B0)
- Jeden (1) kabel DVI o délce 2,0 meter
- Jeden (1) kabel VGA o délce 1,8 meter

Zkontrolujte, zda balení obsahuje výše uvedené součásti.

### **Čísla modelů**

Digitální ovladač SpyGlass DS (s napájecím kabelem pro Severní Ameriku)	M00546650
Digitální ovladač SpyGlass DS (s napájecím kabelem pro Brazílii)	M0054665B0



## Specifikace

<b>Elektrické parametry</b>	
Vstupní napětí	100 až 240 VAC, 50/60 Hz
Nominální proud	1 A – 0,5 A
Specifikace pojistky	250 V, 2 A, typ F (F2AH250V)
<b>Specifikace napájecího kabelu</b>	
115 VAC Domácí (US)	Délka – 3,1 meters (10 feet) Nominální napětí – 125 VAC Nominální proud – 10 A Typ konektoru – IEC 60320 C13
230 VAC Mezinárodní (Brazílie)	Délka – 3,1 meters (10 feet) Nominální napětí – 250 VAC Nominální proud – 10 A Typ konektoru – IEC 60320 C13 Označení UL – Ano
<b>Fyzikální parametry</b>	
Výška	10,4 cm (4,1 in)
Šířka	32,5 cm (12,8 in)
Hloubka	39,1 cm (15,4 in)
Hmotnost (vybalený produkt)	7,26 kg (16 lb)

### ÚČEL POUŽITÍ / INDIKACE PRO POUŽITÍ

Digitální ovladač SpyGlass™ DS slouží k osvětlení a příjmu, zpracování a výstupu obrazů z přístupového a zaváděcího katétru SpyScope™ DS k diagnostickým a terapeutickým účelům během endoskopických postupů v pankreatobiliárním systému, včetně ductus hepaticus.

### KONTRAINDIKACE

Mezi kontraindikace související s použitím tohoto zařízení mimo jiné patří:

- Pacienti, u nichž je ERCP kontraindikována.
- Kontraindikace specifické pro endoskopické vyšetření a kanylaci vývodů pankreatobiliárního systému.

### VAROVÁNÍ

- Před použitím ovladače si prostudujte tuto příručku, návod k použití katétru SpyScope DS a uživatelskou příručku monitoru. Nedodržení pokynů či přehlédnutí varování nebo bezpečnostních opatření může způsobit vážná poškození nebo poranění pacienta.
- Ovladač nepoužívejte v přítomnosti hořlavých tekutin a plynů jako alkohol nebo kyslík. Mohlo by to mít za následek požár a popáleniny obsluhy a pacienta.
- Po použití zůstanou kontrolky LED ve zdířce kabelu katétru po nějakou dobu horké. Do zdířky kabelu katétru nestrkejte prsty, mohli byste si způsobit popáleniny.
- Bez jasného a adekvátního video zobrazení neprovádějte žádné diagnostické ani terapeutické zákroky. Mohlo by dojít k nežádoucím účinkům.

- Uložení ovladače v blízkosti jiných elektrických zdravotnických zařízení můžete snížit kvalitu video obrazu, způsobit zpoždění ve výkonu a vyvolat nežádoucí účinky. Kromě toho může umístění ovladače na místo, kde hrozí zhoršení funkčnosti jiného zařízení na endoskopickém sálku v důsledku emisí EMI, způsobit zpoždění ve výkonu a vyvolat nežádoucí účinky. Ovladač uložte v souladu s popisy v tabulce 6, 7, 8 a 9 v přílohách. Zajistíte tak jasný a adekvátní video obraz bez zhoršení funkčnosti jiných zařízení. Před zahájením výkonu zkontrolujte funkčnost zařízení v prostředí endoskopického sálku. Při umisťování doplňkového vybavení dodržujte příslušné návody k použití.
- Použití ovladače bez dezinfekce krytu a tlačítek předního panelu může vést k expozici obsluhy biologicky nebezpečným materiálům. Expozici biologicky nebezpečným materiálům zabráníte dezinfekcí konstrukce mezi jednotlivými použitími dle pokynů v části „Čištění a dezinfekce“.
- Pokud je ovladač připojen k nesprávně uzemněnému zdroji napájení, mohou vznikat svodové proudy spojené s rizikem úrazu uživatele. Aby se snížilo riziko úrazu elektrickým proudem, musí být toto zařízení připojeno k elektrické síti s ochranným uzemněním.
- Nedotýkejte se současně pacienta a součástí sloužících k elektrickému propojení různých komponent (jako jsou například vstupy a výstupy pro videosignál, výměnu dat, řídicí obvody atd.). V opačném případě může dojít k poranění pacienta elektrickým proudem.
- Pokud se ovladač během výkonu nechtěně vypne nebo uzamkne, pokračujte dle pokynů v části „Obnova po selhání ovladače“. Nedodržení pokynů pro obnovu po selhání ovladače může vést k poranění pacienta.
- Na tomto zařízení není dovoleno provádět žádné úpravy.
- Používání příslušenství a kabelů jiných než specifikovaných nebo dodávaných jako náhradní díly společností Boston Scientific může mít za následek zvýšení emisí nebo snížení odolnosti ovladače nebo systému SpyGlass™ DS.
- Součásti přidané do systému SpyGlass DS uživatelem musí disponovat certifikací dle příslušných norem IEC (IEC 60601-1 pro lékařské prostředky, IEC 60950 pro zařízení ke zpracování údajů a IEC 60065 pro zařízení A/V). Kromě toho musí uživatel zaručit shodu nové konfigurace se systémovou normou IEC 60601-1. Napájecí kabely musí být se systémem kompatibilní. Kompatibilní napájecí kabel k tomuto účelu si lze objednat jako soupravu napájecího kabelu (M00546250).

## BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Pokud zablokujete výstup větrání ovladače, může dojít k jeho přehřátí a vypnutí nebo poškození zařízení. Mezi zadním panelem ovladače a jinými předměty ponechte alespoň 12,7 mm (0,5 in). Stejnou vzdálenost, 12,7 mm (0,5 in) ponechte také mezi bočními panely a jinými předměty. Ovladač používejte v kombinaci s vhodným vozíkem jako např. vozíkem na komponenty SpyGlass, který zajistí správné větrání systému.
- Pokud se vám na ovladač vylije nějaká tekutina, může dojít k jeho poškození nebo vypnutí. Nad ovladač ani do jeho blízkosti neukládejte žádné tekutiny.
- Pokud otevřete kryt ve snaze provést opravu, můžete ovladač poškodit. Ovladač nepoužívá žádné součásti, jejichž servis zajišťuje přímo obsluha. Neotevírejte kryt ovladače, zabráníte tak jeho poškození.
- Pokud k ovladači připojíte jiný katétr než SpyScope™ DS, může dojít k poškození ovladače. K ovladači připojujte pouze katétr SpyScope DS Catheter. Viz část „Kompatibilita digitálního ovladače SpyGlass DS“.

- Regulátor je třeba uložit na správné místo, abyste nechtěně nezatahali za kabely a nedošlo k odpojení a výpadku obrazu.
- Před zahájením výkonu se ujistěte, že máte k dispozici provozuschopné součásti jako monitor a irigační pumpu podporující systém SpyGlass™ DS. Pokud zahájíte výkon bez těchto podpůrných součástí v provozuschopném stavu, výkon se může prodloužit.
- Nepoužívejte čisticí ani dezinfekční roztoky, které obsahují dlouhodobé surfaktanty. Na kontaktech zdířky konektoru katétru by mohla zůstat vodivá rezidua. Vodivá rezidua mohou způsobovat poruchy regulátoru.
- Nečistěte kontrolky LED ve zdířce pro kabel katétru.
- Použití srdečního defibrilátoru, když je katétr SpyScope™ DS v těle pacienta, může vést k poškození regulátoru. Před použitím defibrilátoru katétr SpyScope DS odstraňte, zabráníte tím poškození regulátoru.
- Do zdířky regulátoru nevkládejte mokrý konektor, mohlo by to zhoršit obraz nebo vést k poškození regulátoru.
- Aplikované díly jiných elektrických lékařských zařízení používané ve spojení s tímto zařízením musí mít hodnocení typu BF. Regulátor používejte pouze s katétrech SpyScope DS.

### NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Informace k nežádoucím účinkům naleznete v návodu k použití přístupového a zaváděcího katétru SpyScope DS.

### SOULAD S NORMAMI

#### Prohlášení o základních funkcích

Regulátor nemá základní funkce definované normami IEC 60601-1 a IEC 60601-2-18.

#### ZPŮSOB DODÁNÍ

Zařízení se dodává nesterilní. Zkontrolujte součásti, jestli nejsou poškozené. Pokud poškození naleznete, součást nepoužívejte. Součásti nepoužívejte, je-li etiketa neúplná anebo nečitelná.

#### Manipulace a skladování

##### *Limity prostředí během transportu, použití a uskladnění*

Regulátor lze mezi výkony uskladnit na endoskopické věži nebo k tomu určeném vozíku na zařízení (tabulka 1).

**Tabulka 1. Limity prostředí během transportu, použití a uskladnění**

<b>Limity prostředí během použití</b>	
Okolní teplota (°C)	10 až 35
Relativní vlhkost (%)	30 až 85 (nekondenzující)
atmosférický tlak (hPa)	700 až 1060
<b>Limity prostředí během transportu a uskladnění</b>	
Okolní teplota (°C)	-40 až 70
Relativní vlhkost (%)	10 až 90 (nekondenzující)
atmosférický tlak (hPa)	500 až 1060

#### **Zamýšlené použití**

Regulátor je určen k použití v nemocnicích.

## KOMPATIBILITA DIGITÁLNÍHO OVLADAČE SPYGLASS™ DS

Veškerá připojená zařízení musí splňovat příslušné normy IEC.

Ovladač je kompatibilní s následujícími produkty:

- Přístupový a zaváděcí katétr SpyScope™ DS (M00546600).
- Izolační transformátor SpyGlass (M00546260, M00546240, M00546730). Použití je volitelné, transformátor není součástí systému.

Regulátor také zahrnuje standardní výstupy video signálu (tzn. S-Video, DVI, SXGA) umožňující připojení k monitoru. Společnost Boston Scientific testovala následující monitory (M00546120) a garantuje kompatibilitu s regulátorem a soulad s normami IEC:

- Monitor Sony LMD1951MD
- Monitor Sony LMD1950MD

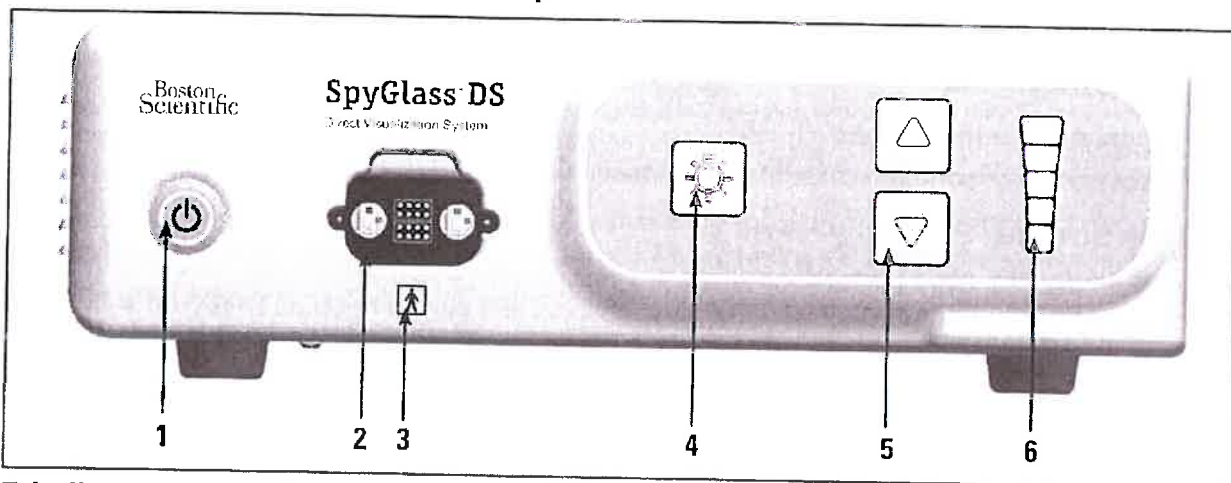
Kvůli výkonům se systémem SpyGlass DS je nutná irigační pumpa. Společnost Boston Scientific testovala irigační pumpu SpyGlass (M00546140) a garantuje její kompatibilitu se systémem SpyGlass DS.

## INSTALACE A PROVOZ




### Prvky na předním panelu

Obrázek 1, tabulka 2 a tabulka 3 ilustrují a popisují prvky na předním panelu regulátoru.

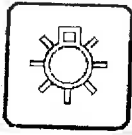
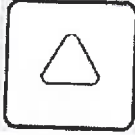
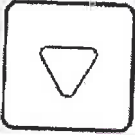



Obrázek 1. Ilustrace prvků na předním panelu








Tabulka 2. Popis prvků na předním panelu

	Prvek	Popis
1		<b>Vypínač</b> – Když je regulátor připojen ke zdroji napájení, stisknutím vypínače jej zapínáte a vypínáte. Když svítí vypínač zeleně, regulátor je zapnutý.
2		<b>Zdířka připojovacího kabelu</b> – Do této zdiřky se během instalace systému vkládá připojovací kabel katétru SpyScope DS.
3		Označuje nutnost použití aplikovaných částí typu BF.



	Prvek	Popis
4		<b>Vypínač světla</b> – Stisknutím tohoto tlačítka se zapíná a vypíná světlo. <b>Vypínač světla</b> – Když je regulátor zapnutý, každé stisknutí vypínače světla zapíná nebo vypíná světlo. Když je světlo zapnuté, tlačítko svítí modře. Když je světlo vypnuté, tlačítko svítí bíle.
5	 	<b>Ovládací tlačítka jasu světla</b> – Když je světlo zapnuté, ovládací tlačítka jasu světla svítí modře. Stisknutím tlačítka  zvýšíte intenzitu světla. Stisknutím tlačítka  snížíte intenzitu světla.
6		<b>Indikátor jasu světla</b> – Paličky indikátoru se rozsvěčují a informují tak o úrovni jasu světla. Systém disponuje pěti úrovněmi jasu (tabulka 3).

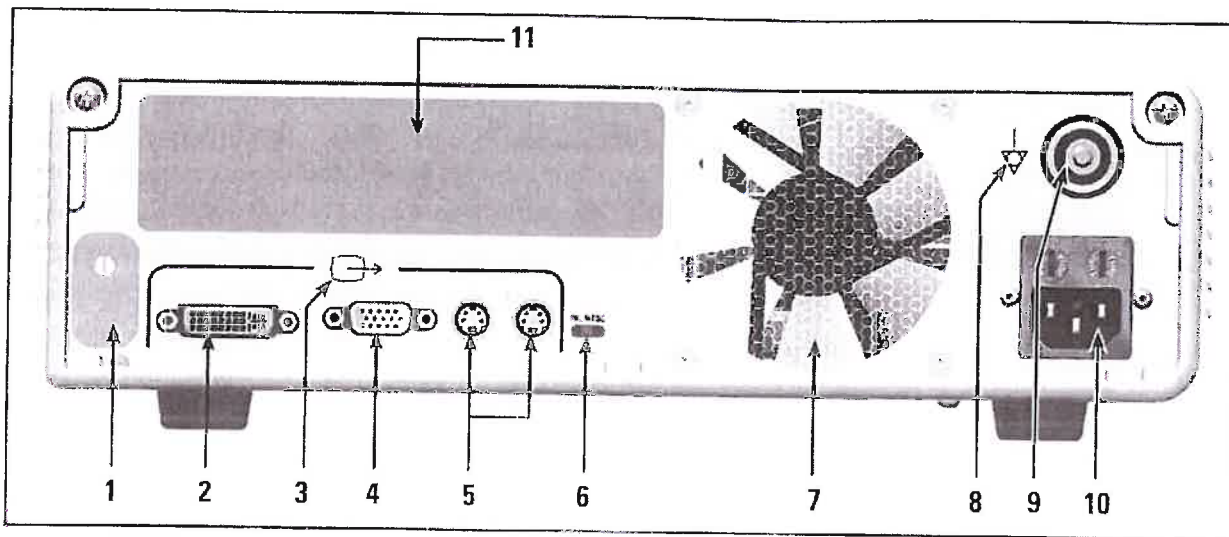
Tabulka 3. Interpretace indikátoru jasu světla

Indikátor stavu jasu světla	Popis nastavení
	Nízké
	Nižší střední
	Střední
	Vyšší střední
	Vysoké








## Prvky na zadním panelu



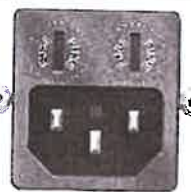

Obrázek 2 a tabulka 4 ilustrují a popisují prvky na zadním panelu regulátoru.

**Obrázek 2. Ilustrace prvků na zadním panelu**



**Tabulka 4. Popis prvků na zadním panelu**

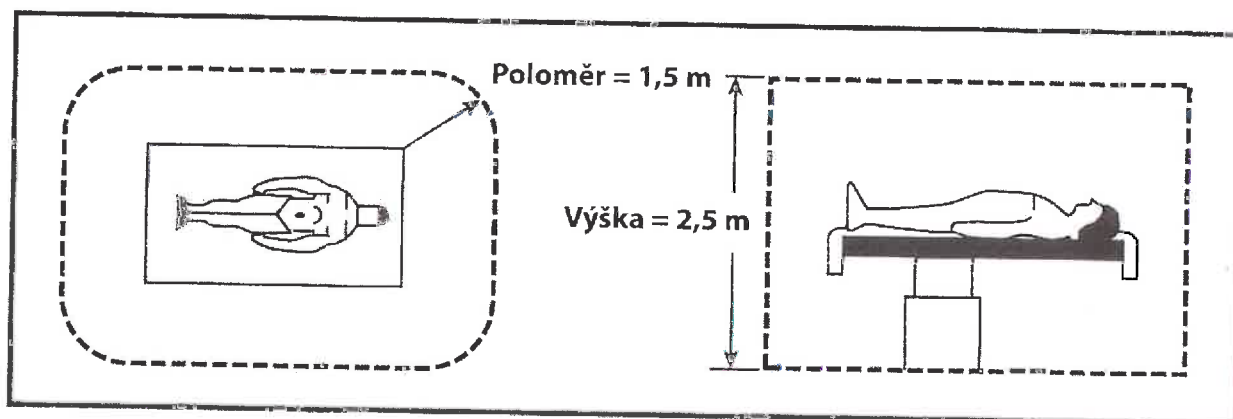
Prvek	Popis
1	 Kryt přístupu k portu USB (vyžaduje nástroj).
2	 <b>Výstupní konektor DVI</b> – Konektor video výstupu pro kompatibilní monitory podporující DVI.
3	 Symbol označující video výstupy.
4	 <b>Výstupní konektor VGA</b> – Konektor video výstupu pro kompatibilní monitory podporující SXGA.
5	 <b>2 výstupní konektory S-video</b> – Konektory video výstupu pro monitory nebo příslušenství kompatibilní se standardem S-video. [K připojení regulátoru SpyGlass™ DS k monitoru je nutný kabel S-Video, který zajistí uživatel. Doporučovaný kabel S-Video je ShowMeCables, číslo dílu 25-235-006.]
6	 <b>Přepínač PAL/NTSC</b> – Přepínač umožňuje při použití s kabelem S-video provoz regulátoru s formáty videa PAL nebo NTSC. PAL je formát Phase Alternating Line (Střídání fáze po řádcích). NTSC je formát National Television System Committee (Národní komise pro televizní systémy).
7	 <b>Výstup větrání krytu</b> – Výstup větrání krytu vypouští chladícím větrákem horký vzduch z krytu a zajišťuje tak správnou provozní teplotu vevnitř krytu.

	Prvek	Popis
8		Symbol pro vodič k vyrovnávání potenciálu
9		<b>Vodič k vyrovnávání potenciálu</b> – Umožňuje bezpečně spojit vodič k vyrovnávání potenciálu regulátoru s uzemněním.
10		<b>Modul držáku pojistky a konektor napájecího kabelu</b> – Modul držáku pojistky zajišťuje přístup k elektrickým pojistkám regulátoru. Ke konektoru napájecího kabelu se připojuje napájecí kabel AC vedoucí z elektrické zásuvky AC nebo izolačního transformátoru SpyGlass™.
11		<b>Štítek</b> — Obsahuje regulační informace a informace o výrobě.

### Prostředí pacienta

Regulátor je zařízení určené k používání u pacientů a lze jej použít v prostředí pacienta (obrázek 3). Uložte regulátor na místo s jednoduchým přístupem k napájecímu kabelu, abyste regulátor v případě potřeby mohli rychle odpojit od zdroje napájení.

### Obrázek 3. Typické umístění zařízení, pacienta a obsluhy



### Poznámka k funkci

Uložte regulátor dle pokynů uváděných v přílohách. Zajistíte tak jeho provoz v souladu s designovými specifikacemi.

### Izolace regulátoru od zdroje napájení

Pokud budete chtít regulátor odizolovat od zdroje napájení, odpojte napájecí kabel od elektrické zásuvky ve zdi nebo zdířky pro napájecí kabel na regulátoru.

### Software

Úroveň revize softwaru nainstalovaného na regulátoru naleznete na obrazovce připojení kabelu.



## Instalace regulátoru

Veškerá připojená zařízení musí splňovat příslušné normy IEC.

Po přijetí regulátoru proveďte tyto úvodní kroky:

1. Zkontrolujte regulátor a jeho součásti a ujistěte se, že není poškozen.
2. Vyčistěte regulátor dle pokynů v části „Čištění a dezinfekce“.
3. Uložte regulátor a video monitor na vozík pro zařízení jako např. vozík pro komponenty SpyGlass™ nebo na existující endoskopickou věž v endoskopickém sálku. Další informace naleznete v případě potřeby v části „Kompatibilita digitálního regulátoru SpyGlass DS“.
4. Nastavte přepínač video standardu PAL/NTSC na zadní straně regulátoru:
  - a. Použití kabelu DVI nebo VGA — Přepínač PAL/NTSC není potřeba upravovat.
  - b. Použití kabelu S-video – Nastavte přepínač video režimu PAL/NTSC na zadní straně regulátoru do polohy odpovídající video režimu monitoru (obrázek 4).
5. K připojení jednoho ze vstupních video konektorů na video monitoru k jednomu z výstupních video konektorů na regulátoru použijte kabel DVI nebo VGA (nebo uživatelský kabel S-Video).

**Poznámka:** Připojení monitoru k regulátoru pomocí kabelu DVI poskytuje nejvyšší kvalitu video obrazu.

6. Připojte napájecí kabely regulátoru a video monitoru k elektrickým zásuvkám nebo volitelnému izolačnímu transformátoru SpyGlass.
7. Zapněte monitor a nastavte jeho video vstup na základě kabelu zvoleného v kroku 5. Při nastavování video vstupu monitoru postupujte dle následujících kroků.

### Monitor Sony LMD 1951:

**Poznámka:** Všechny odkazy na tlačítka se vztahují na tlačítka podél předního panelu monitoru.

1. Tlačítkem **Control** (Ovládání) odemkněte tlačítka na předním panelu
  - a. Pokud budete používat režim DVI, stiskněte tlačítko **DVI**
  - b. Pokud budete používat režim SXGA, stiskněte **HD15**
  - c. Pokud budete používat režim S-Video, stiskněte tlačítko **Y/C**

### Monitor Sony LMD 1950:

**Poznámka:** Všechny odkazy na tlačítka se vztahují na tlačítka podél předního panelu monitoru.

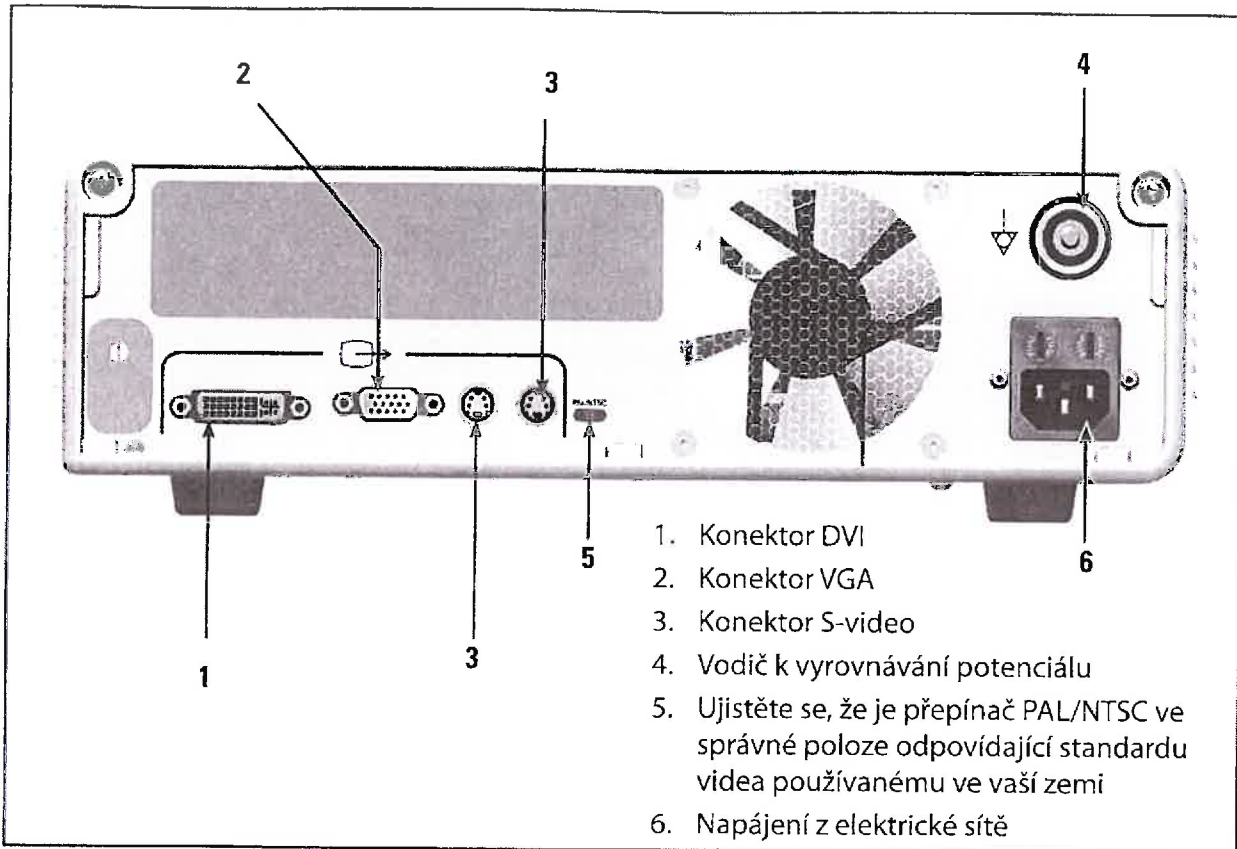
- a. Šipkou nahoru **Input** (Vstup) zvolte možnost **HD15** určenou pro režim SXGA
  - b. Šipkou nahoru **Input** (Vstup) zvolte možnost **DVI** určenou pro režim DVI
  - c. Šipkou nahoru **Input** (Vstup) zvolte možnost **Y/C** určenou pro režim S-Video
8. Zapněte regulátor dle pokynů v části „Spuštění regulátoru“.

**Poznámka:** Při konfiguraci monitoru musí být regulátor zapnutý, katétr SpyScope™ DS nemusí být připojen.

9. Nakonfigurujte monitor k použití režimu DVI, SXGA nebo S-video dle kroků v části „Konfigurace video režimu monitoru“.

**Poznámka:** Monitor je nutné nakonfigurovat před zahájením výkonu.

Obrázek 4. Připojovací body na zadním panelu



### Spuštění regulátoru

Při spuštění regulátoru postupujte následovně. Regulátor můžete spustit s vloženým připojovacím kabelem katétru nebo bez něj.

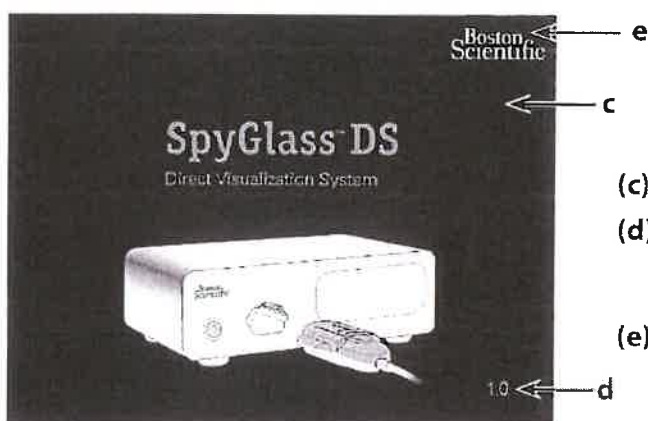
### Zapnutí regulátoru

1. Regulátor zapnete stisknutím vypínače. Vypínač začne svítit zeleně, regulátor zahájí automatický test a přejde do spouštěcí sekvence. Na monitoru se objeví *spouštěcí obrazovka* (a) a poté *přechodová obrazovka* (b). Pokud se na monitoru spouštěcí obrazovka neobjeví, pokračujte dle části Řešení problémů.



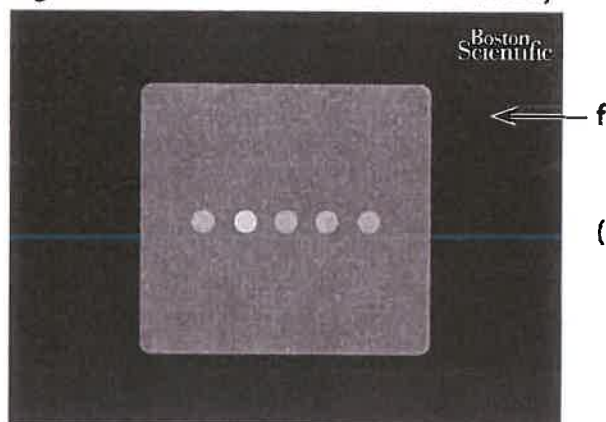
2. Po úspěšném spuštění se na monitoru otevře obrazovka s výzvou k připojení kabelu (c) a softwarovou verzí (d). Vložte do regulátoru připojovací kabel katétru až se zajistí na místě. Zatahujte za konektor kabelu a ujistěte se, že je k regulátoru správně připojen. Pokud je katétr SpyScope™ DS již připojen, obrazovka se neotevře. Pokračujte krokem 3.

**Poznámka:** Pokud nechcete, aby se na obrazovce objevil vodotisk Boston Scientific (e), podržte současně tlačítka  $\triangle$  a  $\nabla$  alespoň 3 sekundy, až se na monitoru otevře obrazovka s výzvou k připojení kabelu. Vodotisk opět zobrazíte podržením tlačítek  $\triangle$  a  $\nabla$  alespoň 3 sekundy.



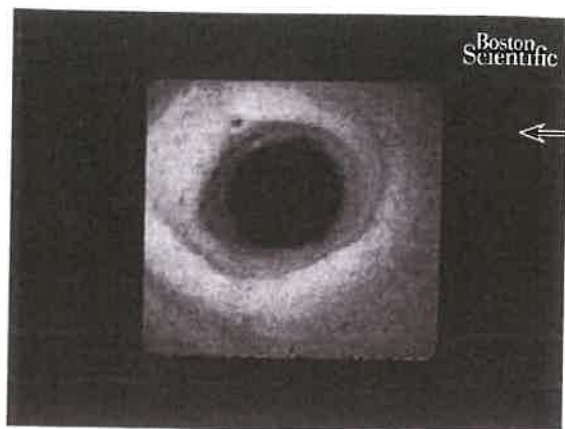
- (c) Obrazovka připojení kabelu  
(d) Softwarová verze – Poznámka: verze na monitoru se může lišit od údajů na tomto obrázku  
(e) Vodotisk Boston Scientific

3. Regulátor krátce otevře obrazovku informující o načítání katétru (f).



- (f) Obrazovka načítání katétru

4. Krátce po otevření obrazovky načítání katétru se na příslušné obrazovce objeví video obraz v reálném čase (g). Pokud se živý obraz neobjeví, pokračujte dle pokynů v části Řešení potíží.



(g) Obrazovka s videem naživo s ukázkovým obrazem

### Konfigurace monitoru pro video režim

Nakonfigurujte monitor dle uživatelské příručky monitoru. Doporučení k monitorům Sony LMD1951MD a LMD1950MD:

**Možnost 1 – (doporučovaná)** – nakonfigurujte monitor do režimu SXGA nebo DVI.

**Možnost 2** – Nakonfigurujte monitor do režimu S-Video.

**Možnost 1 – Nakonfigurujte monitor do režimu SXGA nebo DVI.**

**Poznámka:** Všechny odkazy na tlačítka se vztahují na tlačítka podél předního panelu monitoru.

### Konfigurace monitoru LMD1951MD do režimu SXGA nebo DVI

Otevřete výchozí nastavení monitoru:

- Tlačítkem **User Mem** (Paměť uživatele) otevřete obrazovku **User Memory Screen** (Paměť uživatele).
- Zvýrazněte v okně **User Memory Screen** (Obrazovka Paměť uživatele) možnost **Default** (Výchozí).
- Stiskněte tlačítko **Enter** (Vstup).

### Konfigurace monitoru LMD1950MD do režimu SXGA nebo DVI

Otevřete výchozí nastavení monitoru:

- Tlačítkem **User Memory** (Paměť uživatele) otevřete obrazovku **User Memory Screen** (Paměť uživatele).
- Zvýrazněte v okně **User Memory Screen** (Obrazovka Paměť uživatele) možnost **Default** (Výchozí).
- Stiskněte tlačítko **Enter** (Vstup).

**Možnost 2 – Nakonfigurujte monitor do režimu S-Video.**

**Poznámka:** Všechny odkazy na tlačítka se vztahují na tlačítka podél předního panelu monitoru.

### Konfigurace monitoru LMD1951MD do režimu S-Video

- Otevřete výchozí nastavení monitoru:
  - Tlačítkem **User Mem** (Paměť uživatele) otevřete obrazovku **User Memory (Paměť uživatele)**.
  - Zvýrazněte v okně **User Memory Screen** (Obrazovka Paměť uživatele) možnost **Default** (Výchozí).
  - Stiskněte tlačítko **Enter** (Vstup).

2. Tlačítkem **Menu** (Nabídka) otevřete stavové okno.
3. Několikrát stiskněte tlačítko nabídky „-“ a otevřete tak okno **User Config** (Uživatelská konfigurace).
4. Tlačítkem **Enter** (Vstup) zvýrazněte řádek **System Setting** (Nastavení systému) žlutou barvou.
5. Tlačítkem **Enter** (Vstup) otevřete okno **User Config** (Uživatelská konfigurace).
6. Několika stisknutími tlačítka nabídky „-“ zvýrazněte řádek **I/P Mode** (Režim I/P) žlutou barvou.
7. Tlačítkem **Enter** (Vstup) zvýrazněte položku **I/P Mode** (Režim I/P).
8. Několikrát stiskněte tlačítko nabídky „-“, dokud nenastavíte parametr **I/P Mode** (Režim I/P) na hodnotu **Field Merge** (Spojení polí).
9. Stiskněte tlačítko **Enter** (Vstup).
10. Tlačítkem **Menu** (Nabídka) zavřete nabídky obrazovky.

### Konfigurace monitoru LMD1950MD do režimu S-Video

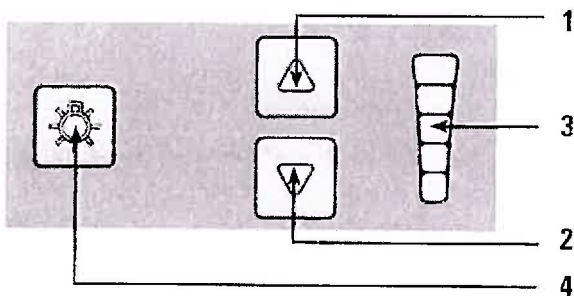
Otevřete výchozí nastavení monitoru:

- a. Tlačítkem **User Memory** (Paměť uživatele) otevřete obrazovku **User Memory Screen** (Paměť uživatele).
- b. Zvýrazněte v okně **User Memory Screen** (Obrazovka Paměť uživatele) možnost **Default** (Výchozí).
- c. Stiskněte tlačítko **Enter** (Vstup).

### Úprava jasu video obrazu a práce s vypínačem světla

Jas video obrazu na obrazovce *naživo* zvýšíte tlačítkem  $\triangle$ . Jas video obrazu snížíte tlačítkem  $\nabla$ . Stupnice jasu obrazu poskytuje vizuální zpětnou vazbu o relativním jasu světelného zdroje.

Vypínačem světla se světelný zdroj regulátoru ZAPÍNÁ a VYPÍNÁ. Když chcete pracovat s vypínačem světla, regulátor musí být zapnutý a musí mít připojený katétr SpyScope™ DS. Když je světlo vypnuté, tlačítko bude bílé. Se zapnutým světlem bude modré.



1. Zvyšuje jas obrazu (ovládací tlačítko jasu světla)
2. Snižuje jas obrazu (ovládací tlačítko jasu světla)
3. Stupnice jasu obrazu
4. Vypínač světla

### Obnova po chybě regulátoru

Existují 2 chybové režimy: (1) nechtěné vypnutí regulátoru a (2) uzamčení regulátoru.

#### Obnova po nechtěném vypnutí

Po nechtěném vypnutí regulátoru obnovíte funkci zařízení následovně:

1. Vyjměte příslušenství z katétru SpyScope DS
2. Katétr SpyScope DS vytáhněte z těla pacienta.
3. Odpojte katétr SpyScope DS od regulátoru.



4. Stisknutím **vypínače** restartujte regulátor.
5. Pokud se regulátor nespustí, obraťte se na společnost Boston Scientific.

### **Obnova funkce regulátoru po uzamčení**

Po uzamčení regulátoru obnovíte funkci zařízení následovně:

1. Vyjměte příslušenství z katétru SpyScope™ DS
2. Katétru SpyScope DS vytáhněte z těla pacienta.
3. Odpojte katétru SpyScope DS od regulátoru.
4. Podržte vypínač, dokud se regulátor nevypne.
5. Stisknutím **vypínače** restartujte regulátor.
6. Pokud se regulátor nespustí, obraťte se na společnost Boston Scientific.

### **Upozornění vztahující se k použití laseru nebo zařízení EHL**

Při aktivaci energie z laseru nebo elektrohydraulického litotriptického (EHL) generátoru během litotripsie se na video monitoru objeví světlý záblesk a může dojít ke krátkodobému narušení kvality videa. Tato reakce je normální, nejedná se o poruchu ani provozní problém s regulátorem nebo katétre SpyScope DS.

### **DOKONČENÍ VÝKONU**

Postup níže popisuje použití regulátoru při výkonu. Předpokládá, že příjem, kontrola, instalace a testování proběhlo dle pokynů v části „Instalace a provoz“.

#### **Použití regulátoru při endoskopickém výkonu**

Použití regulátoru sestává z následujících kroků:

1. Vyčistěte regulátor dle pokynů v části „Čištění a dezinfekce“.
2. Zapněte regulátor.
3. Nakonfigurujte monitor.
4. Připojte katétru SpyScope DS ke konektoru na předním panelu.
5. Dokončete postup dle pokynů v návodu k použití katétru SpyScope DS.

#### **Vypnutí regulátoru**

Při vypínání regulátoru na konci výkonu nebo v jeho průběhu postupujte následovně:

1. Vytáhněte z těla pacienta příslušenství a katétru SpyScope DS. Postupujte dle pokynů v návodu k použití katétru SpyScope DS.
2. Odpojte kabel katétru z čela regulátoru stisknutím pojistné svorky konektoru kabelu a jejím vytažením ze zdířky.
3. Regulátor vypněte stisknutím vypínače. Kontrolka napájení zhasne na znamení, že regulátor byl odpojen od zdroje napájení.
4. Pokud regulátor vypínáte po skončení výkonu, zlikvidujte katétru SpyScope DS dle pokynů v návodu k použití katétru SpyScope DS. Poté vyčistěte regulátor dle pokynů v části „Čištění a dezinfekce“.

#### **Rutinní prohlídka a údržba**

Regulátor nevyžaduje rutinní údržbu a kalibraci. Režim automatického testu aktivovaný automaticky po zapnutí napájení regulátoru ověřuje správnost jeho funkcí. Sestavu napájecího kabelu je nutno pravidelně kontrolovat, zda nedošlo k poškození izolace nebo konektorů. Pokud je potřebná oprava či výměna ovladače, kontaktujte prosím společnost Boston Scientific.

## Čištění a dezinfekce

Před čištěním nebo dezinfekcí jednotky odpojte napájecí kabel. K čištění krytu regulátoru, předního obalu a napájecího kabelu používejte 15 až 70% isopropylalkohol. Nedovolte, aby se do krytu, připojení napájecích kabelů, zdířky na kabel katétru nebo komponent/příslušenství dostaly tekutiny. Nečistěte jednotku zapojenou do elektrické zásuvky.

## Likvidace výrobku, příslušenství a obalových materiálů

Při likvidaci postupujte podle příslušných předpisů a zákonů platných ve vaší zemi.

Poznámka pro uživatele v Kalifornii, USA. Materiál obsahující chloristany – při manipulaci je třeba dodržovat specifické předpisy. Baterie v ovladači obsahuje chloristan.

Viz [www.dtsc.ca.gov/hazardouswaste/perchlorate](http://www.dtsc.ca.gov/hazardouswaste/perchlorate).

Pokud máte zájem o další informace, obraťte se na společnost Boston Scientific.

## ŘEŠENÍ PROBLÉMŮ A REAKCE NA CHYBOVÉ KÓDY

### Tabulka s doporučeními k řešení problémů

Většinu provozních problémů lze odstranit jednoduše. Pokud regulátor nepracuje dle očekávání, pokuste se problém vyřešit dle doporučení v následující tabulce (tabulka 5). Na technickou podporu společnosti Boston Scientific se obraťte až poté.

Tabulka 5. Tabulka s doporučeními k řešení problémů s regulátorem

Príznak	Možná příčina	Opatření k nápravě
Regulátor se nespustí nebo se vypínač po stisknutí nerozsvítí zeleně	Napájecí kabel není připojen nebo není připojen dostatečně	Ujistěte se, že jsou oba konce napájecího kabelu pevně připojené k příslušným bodům.
	Elektrická zásuvka není pod proudem	Zkontrolujte pojistku zásuvky a ujistěte se, že není vyhozená/vypálená.
		Ujistěte se, že je zásuvka pod proudem – připojte k ní jiné elektrické zařízení.
	Problém se spouštěním	Regulátor restartujte (vypněte a zapněte jej). Pokud se problém objeví opět, požádejte o pomoc společnost Boston Scientific.
	Poškozený napájecí kabel	Vyměňte napájecí kabel.
	Spálená pojistka regulátoru	Obraťte se na podporu společnosti Boston Scientific.
Regulátor je poškozen	Obraťte se na podporu společnosti Boston Scientific.	



<b>Příznak</b>	<b>Možná příčina</b>	<b>Opatření k nápravě</b>
Připojovací kabel katétru je vložen do regulátoru, nic se však nezobrazuje.	Video monitor není zapnutý nebo není připojený	Zapněte video monitor. Ujistěte se, že je video kabel správně připojen k monitoru a regulátoru. Ujistěte se, že je monitor nastaven na správný vstup.
	Kabel katétru není správně připojen k regulátoru	Ujistěte se, že je zástrčka připojovacího kabelu katétru pevně vložena do konektoru se zajišťovacím ouškem otočeným nahoru. Ujistěte se, že jsou koncovky suché a čisté.
	Katétr SpyScope™ DS je poškozený nebo vadný	Vyměňte katétr SpyScope DS.
	Světlo nesvítí	Zapněte světlo pomocí vypínače světla. (Vypínač světla by měl mít modrou barvu.)
Připojovací kabel katétru je vložen do regulátoru, pořád je však otevřena obrazovka <i>připojení kabelu</i> .	Kabel katétru není správně připojen k regulátoru	Ujistěte se, že je zástrčka připojovacího kabelu katétru pevně vložena do konektoru se zajišťovacím ouškem otočeným nahoru. Ujistěte se, že jsou koncovky suché a čisté.
	Katétr SpyScope DS je poškozený nebo vadný	Vyměňte katétr SpyScope DS.
Video obraz je příliš tmavý.	Jas je nastaven na příliš nízkou hodnotu	Upravte jas pomocí ovládacích tlačítek jasu.
	Distální konec katétru SpyScope DS je znečištěn	Vyčistěte distální konec – opláchněte jej nebo jej vytáhněte a otřete bavlněným tampónkem namočeným do 15 až 70% roztoku isopropylalkoholu v purifikované vodě.
	Optická vlákna katétru SpyScope DS jsou poškozená	Vyměňte katétr SpyScope DS.
Video obraz je příliš světlý	Jas je nastaven na příliš vysokou hodnotu	Upravte jas pomocí ovládacích tlačítek jasu.
	Video kabel je připojen k výstupu monitoru	Ujistěte se, že je video kabel připojen do video vstupu monitoru, ne do výstupu.

<b>Příznak</b>	<b>Možná příčina</b>	<b>Opatření k nápravě</b>
Video obraz je rozmazaný, zdeformovaný, neadekvátní nebo poškozený	Regulátor je příliš blízko k jinému elektrickému lékařskému zařízení	Ujistěte se, že je regulátor uložen v souladu s tabulkou 9 přílohy 4. Vypněte jiná elektrická lékařská zařízení a určete tak, které zařízení problém způsobuje. Elektrická lékařská zařízení správně rozmístěte v souladu s jejich návody k použití.
	Video kabel není zcela připojen k monitoru nebo regulátoru	Ujistěte se, že je video kabel zcela připojen k video monitoru a regulátoru.
Video obraz je zdeformován nebo má nepřiřazené barvy	Přepínač PAL/NTSC je nastaven nesprávně	Zjistěte, který standard videa používá váš monitor a nastavte přepínač PAL/NTSC do příslušné polohy použitím přepínače ve výklenku na zadním panelu. Po správném nastavení přepínače zapněte regulátor.
Video obraz je rozmazaný, zdeformovaný nebo nepříjemný z jiného důvodu	Distální konec katétru SpyScope™ DS je znečištěn	Vyčistěte distální konec – opláchněte jej nebo jej vytáhněte a otřete bavlněným tampónkem namočeným do 15 až 70% roztoku isopropylalkoholu v purifikované vodě.
	Video monitor není s regulátorem kompatibilní	Nahradte monitor za kompatibilní produkt.
Konstrukce je na dotek horká	Ventilační výstup konstrukce je ucpaný nečistotami nebo je příliš blízko k jiným předmětům	Upravte polohu regulátoru, aby měl k ventilaci dostatek volného prostoru. Pokud tím problém nevyřešíte, požádejte společnost Boston Scientific o pomoc.
Pokud přetrvává kterýkoli z těchto problémů, kontaktujte prosím společnost BSC a požádejte ji o informace o opravě nebo výměně.		

## ZÁRUKA

### Omezená záruka

Společnost Boston Scientific Corporation (BSC) zaručuje po dobu jednoho roku od data prodeje, že tento přístroj byl navržen a vyroben s přiměřenou péčí. Tato záruka nahrazuje a vylučuje všechny další záruky, které nejsou výslovně uvedeny v tomto dokumentu, ať již výslovné nebo implikované, vyplývající ze zákona či vzniklé na jiném základě, včetně jakýchkoli implikovaných záruk obchodovatelnosti nebo vhodnosti pro konkrétní účel, avšak bez omezení na výše uvedené. Manipulace s tímto výrobkem, jeho čištění a uchovávání, stejně jako další faktory související s pacientem, diagnózou, léčbou, chirurgickými postupy a jinými záležitostmi, které nejsou pod kontrolou společnosti Boston Scientific Corporation, mohou mít přímý vliv na výrobek a na výsledky jeho používání. Společnost Boston Scientific Corporation podle svého uvážení opraví nebo vymění kteroukoli součást výrobku, o kterém společnost Boston Scientific Corporation zjistí, že byl vadný v době dodání, pokud obdrží oznámení o této skutečnosti do jednoho roku od dodání. Společnost Boston Scientific Corporation neponese odpovědnost za jakékoli náhodné nebo následné ztráty, škody nebo náklady, vzniklé v důsledku používání tohoto výrobku, ať již přímo nebo nepřímo. Společnost Boston Scientific Corporation nepřijímá v souvislosti s tímto výrobkem žádnou další odpovědnost ani závazky a ani neopravňuje žádnou třetí osobu k jejich přijetí. Společnost BSC nepřijímá žádné závazky spojené s použitím výrobku nekvalifikovaným lékařem, při použití v rozporu s dokumentací nebo při použití spolu s katétrem jiné značky než SpyGlass™ DS. Kupující zodpovídá za stálou podporu a údržbu tohoto výrobku mimo pokrytí touto jednorouční zárukou a za podporu a údržbu po skončení této jednorouční záruky. Kupující může výhradně na své náklady zakoupit rozšířenou záruku od společnosti Boston Scientific Corporation (BSC), která prodlouží trvání této záruky.

### Zajištění záručního servisu poskytovaného společností Boston Scientific Corporation

Pokud budete chtít nahlásit problém s regulátorem nebo získat autorizační číslo návratu (v relevantních situacích), obraťte se na technickou podporu společnosti Boston Scientific na telefonním čísle 800-949-6708.

Regulátor vraťte společnosti Boston Scientific Corporation. Veškeré položky odesílané společnosti Boston Scientific Corporation musí být pojištěné a bezpečně zabalené, ideálně v původním obalovém materiálu. Měly by mít přibalený dopis vysvětlující problém a autorizační číslo návratu.

Veškeré náklady za převoz a pojištění a riziko spojené se ztrátou nese zákazník a musí být předplacené. Společnost Boston Scientific Corporation vyžaduje nákupní příkaz, který pokryje všechny náklady za převoz a pojištění spojené s návratem produktu po servisu.

Zákazník obdrží sledovací číslo autorizace vraceného tovaru (RGA). Číslo RGA je nutné uvést na vnější obal.

## DODATKY

Dodatky zahrnují:

- Dodatek 1 – Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetické emise
- Dodatek 2 – Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost
- Dodatek 3 – Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetická ODOLNOST- pro ELEKTRICKÉ LÉKAŘSKÉ přístroje a systémy, které nezajišťují ŽIVOTNĚ DŮLEŽITÉ FUNKCE
- Dodatek 4 – Doporučené separační vzdálenosti mezi přenosnými a mobilními RF komunikačními zařízeními a digitálním regulátorem SpyGlass™ DS
- Dodatek 5 – Kritéria a specifikace zdravotnického designu

### Dodatek 1 – Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetické emise

Digitální regulátor SpyGlass DS je určen k používání v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže (tabulka 6). Zákazník nebo uživatel digitálního regulátoru SpyGlass DS musí zajistit, aby byl regulátor používán v takovémto prostředí.

### Tabulka 6. Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetické emise

Zkouška emisí	Vyhovuje	Elektromagnetické prostředí – pokyny
Radiofrekvenční emise CISPER 11	Skupina 1	Digitální regulátor SpyGlass DS používá RF energii pouze pro své vnitřní funkce. Radiofrekvenční emise jsou tudíž velmi nízké a pravděpodobně nezpůsobují rušení elektronického zařízení nacházejícího se poblíž.
Radiofrekvenční emise CISPER 11	Třída A	Digitální regulátor SpyGlass DS je vhodný k použití ve všech institucích a budovách kromě budov obytných a takových, které jsou přímo připojeny na veřejnou nízkonapěťovou rozvodnou síť, jež napájí budovy používané jako obytné.
Emise harmonického proudu IEC 61000-3-2	Neuplatňuje se	
Kolísání napětí/emise flikrů IEC 61000-3-3	Neuplatňuje se	



## Dodatek 2 – Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost

Digitální regulátor SpyGlass™ DS je určen k používání v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže (tabulka 7). Zákazník nebo uživatel digitálního regulátoru SpyGlass DS musí zajistit, aby byl regulátor používán v takovémto prostředí.


**Tabulka 7. Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost**

Test odolnosti	Úroveň testu IEC 60601	Úroveň shody	Elektromagnetické prostředí – pokyny
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV – kontakt ± 8 kV – vzduch	± 6 kV – kontakt ± 8 kV – vzduch	Podlahy by měly být dřevěné, betonové nebo z keramických dlaždic. Jsou-li podlahy pokryty syntetickým materiálem, měla by být relativní vlhkost alespoň 30 %.
Rychlé elektrické přechodné jevy / skupiny impulzů IEC 61000-4-4	± 2 kV pro vedení napájecích zdrojů ± 1 kV pro vstupní/výstupní vedení	± 2 kV pro vedení napájecích zdrojů ± 1 kV pro vstupní/výstupní vedení	Kvalita elektrické napájecí sítě by měla být taková, jaká je obvyklá pro typické prostředí komerčních budov a nemocnic.
Rázový impulz IEC 61000-4-5	±1 kV diferenciální režim ±2 kV společný režim	±1 kV diferenciální režim ±2 kV společný režim	Kvalita elektrické napájecí sítě by měla být taková, jaká je obvyklá pro typické prostředí komerčních budov a nemocnic.
Poklesy napětí, krátké přerušení a kolísání napětí na vstupních napájecích vedeních IEC 61000-4-11	< 5 % UT (> 95% pokles UT) na 0,5 cyklu  40 % UT (60% pokles U) na 5 cyklů  70% UT (30% pokles UT) na 25 cyklů  <5 % UT (>95% pokles U) po dobu 5 s	< 5 % UT (> 95% pokles UT) na 0,5 cyklu  40 % UT (60% pokles U) na 5 cyklů  70% UT (30% pokles UT) na 25 cyklů  <5 % UT (>95% pokles U) po dobu 5 s	Kvalita elektrické napájecí sítě by měla být taková, jaká je obvyklá pro typické prostředí komerčních budov a nemocnic. Požaduje-li uživatel používání digitálního regulátoru SpyGlass DS i při přerušovaném přívodu napětí, doporučuje se napájet digitální regulátor SpyGlass DS ze zdroje nepřetržitého napájení nebo z baterie.
Magnetické pole vyvolané frekvencí proudu (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetická pole vyvolávaná kmitočtem napájecího napětí by se měla pohybovat na úrovních typických pro běžná místa obvyklá pro typické prostředí komerčních budov a nemocnic.
Poznámka – UT je označení napětí střídavého proudu před aplikací testové úrovně.			

### Dodatek 3 – Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost

Digitální regulátor SpyGlass™ DS je určen k používání v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže (tabulka 8). Zákazník nebo uživatel digitálního regulátoru SpyGlass DS musí zajistit, aby byl regulátor používán v takovémto prostředí.

**Tabulka 8. Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost**

Test odolnosti	Úroveň testu IEC 60601	Úroveň shody	Elektromagnetické prostředí – pokyny
Vedené RF IEC 61000-4-6	3 Vrms  150 kHz až 80 MHz	3 Vrms	Přenosná a mobilní RF komunikační zařízení nesmí být používána v menší vzdálenosti od jakékoli součásti digitálního regulátoru SpyGlass DS (včetně jeho kabelů), než jakou je doporučená vzdálenost mezi zařízeními vypočtená s použitím rovnice vztahující se k příslušným frekvencím jejich vysílačů.  <b>Doporučená minimální vzdálenost</b> $d=1,2\sqrt{P}$ $d=1,2\sqrt{P}$ 80 MHz až 800 MHz $d=2,3\sqrt{P}$ 800 MHz až 2,5 GHz  kde P je maximální výstupní výkon vysílače ve wattch (W) dle výrobce vysílače a d je doporučená vzdálenost odstupu v metrech (m).  Intenzita pole z pevného radiofrekvenčního vysílače určená elektromagnetickým průzkumem pracoviště <sup>a</sup> by měla být vždy menší než úroveň shody pro jednotlivé frekvence <sup>b</sup> .  K rušení může docházet v blízkosti zařízení označeného následujícím symbolem: 
Vyzařované RF IEC 61000-4-3	3 V/m  80 MHz až 2,5 GHz	3 V/m	

Poznámka 1 – Při hodnotách 80 MHz a 800 MHz platí vyšší frekvenční pásmo.

Poznámka 2 – Tyto údaje se nemusí vztahovat na všechny situace. Šíření elektromagnetických vln je ovlivněno absorpcí a odrazem od konstrukcí, předmětů a osob.

a) Intenzitu pole vyvolaného pevnými vysíláči, například základními rádiovými telefonů (mobilních nebo bezdrátových), pozemních mobilních rádií, amatérských rádií, radiového vysílání v AM a FM modulaci a televizního vysílání, nelze přesně teoreticky předpovídat. Pro vyhodnocení elektromagnetického prostředí, v němž působí pevně instalované vysíláče RF signálů, je nutno zvážit nutnost provedení výzkumu elektromagnetického prostředí pracoviště. Pokud používaná intenzita pole naměřená v okolí digitálního generátoru SpyGlass™ DS překročí výše uvedené povolené hodnoty RF, provoz digitálního generátoru SpyGlass DS pečlivě kontrolujte. V případě, že je zjištěna abnormální funkce, může být nutné provést doplňující opatření, např. změnit orientaci nebo přemístit digitální regulátor SpyGlass DS.

b) Intenzita pole v rozmezí frekvence 150 kHz až 80 MHz by měla být nižší než 3 V/m.

#### **Dodatek 4 – Doporučené separační vzdálenosti mezi přenosnými a mobilními RF komunikačními zařízeními a digitálním regulátorem SpyGlass DS**

Digitální regulátor SpyGlass DS je určen k použití v elektromagnetickém prostředí, ve kterém je kontrolováno vyzařované radiofrekvenční rušení. Zákazník nebo uživatel digitálního regulátoru SpyGlass DS může napomoci při prevenci elektromagnetického rušení tím, že bude udržovat potřebnou minimální vzdálenost mezi přenosnými a mobilními RF komunikačními zařízeními (vysíláči) a digitálním regulátorem SpyGlass DS, jak je doporučeno níže podle maximálního výstupního výkonu komunikačního zařízení (tabulka 9).

**Tabulka 9. Doporučené separační vzdálenosti mezi přenosnými a mobilními RF komunikačními zařízeními a digitálním regulátorem SpyGlass DS**

<b>Maximální výstupní výkon (watty)</b>	<b>Separaci vzdálenost (m) 150 kHz až 80 MHz D = 1,2 (Sqrt P)</b>	<b>Separaci vzdálenost (m) 80 MHz až 800 MHz D = 1,2 (Sqrt P)</b>	<b>Separaci vzdálenost (m) 800 MHz až 2,5 GHz D = 2,3 (Sqrt P)</b>
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Pro vysíláče s maximálním výstupním výkonem neuvedeným v tabulce výše lze doporučenou vzdálenost (d) v metrech (m) odhadnout pomocí rovnice pro kmitočet vysíláče, kde P je maximální výstupní výkon vysíláče ve wattch (W) podle výrobce.

POZNÁMKA 1 – Při frekvenci 80 MHz a 800 MHz platí separační vzdálenost pro vyšší frekvenční pásmo.

POZNÁMKA 2 – Tyto údaje se nemusí vztahovat na všechny situace. Šíření elektromagnetických vln je ovlivněno absorpcí a odrazem od konstrukcí, předmětů a osob.

## Dodatek 5 – Kritéria a specifikace zdravotnického designu

Digitální regulátor SpyGlass™ DS splňuje kritéria a specifikace zdravotnického designu (tabulka 10):

**Tabulka 10. Kritéria a specifikace zdravotnického designu**

Požadavky na provedení digitálního ovladače SpyGlass DS	Specifikace
Typ ochrany proti úrazu elektrickým proudem	Zařízení třídy 1
Stupeň ochrany proti úrazu elektrickým proudem	Aplikovaný díl typu BF (katétr SpyScope™ DS)
Stupeň ochrany proti vniknutí materiálů	IP20
Režim provozu	Nepřetržitý provoz
Instalace a použití	Přenosné zařízení







# **Výplachová pumpa SpyGlass™ a nožní spínač**

**Uživatelská příručka**

Společnost Medical Scientific si vyhrazuje právo provádět změny v tomto dokumentu bez upozornění nebo nezávazně.

Nové vydání se svolením společnosti Boston Scientific Corporation, 2007.

SpyGlass™ je ochranná známka společnosti Boston Scientific Corporation nebo jejich přidružených společností.

**Důležité obecné pokyny k používání.**

**UPOZORNĚNÍ**

*Zajistěte, aby byl tento produkt používán pouze v souladu se zamýšleným účelem a v souladu s popisem v příručce, a to řádně vyškolenými a kvalifikovanými pracovníky, a aby údržbu a opravy prováděli pouze autorizovaní technici.*

**UPOZORNĚNÍ**

*Tento produkt provozujte pouze v kombinacích a s příslušenstvím a náhradními díly uvedenými v příručce. Používejte jiné kombinace, příslušenství a opotřebované díly pouze v případě, že jsou výslovně určeny pro toto použití a že jsou dodrženy výkonové a bezpečnostní požadavky.*

Komponent	UPN č. produktu
Výplachová pumpa s nožním spínačem	M00546140
Výměnný nožní spínač	M00546130

**Rx ONLY**

UPOZORNĚNÍ: Na základě omezení federálního zákona (USA) může toto zařízení prodávat nebo objednávat pouze lékař.

























## Obsah

Přehled symbolů .....	4
Popis produktu .....	4
Způsob dodání .....	4
Indikace .....	4
Kontraindikace .....	5
Komponenty .....	5
Kombinace .....	5
Pacientské prostředí .....	6
Poznámky k bezpečnosti .....	6
Označení, displeje, ovládací knoflíky a připojení .....	6
Nastavení .....	9
Před zahájením procedury .....	9
Sestavení pumpy .....	9
Instalace trubic pumpy .....	10
Úprava průtoku .....	10
Údržba a čištění .....	11
Intervaly údržby prováděné uživatelem .....	11
Výměny .....	11
Čištění .....	11
Odstranění závad .....	12
Výměna pojistek .....	13
Likvidace produktu, balení a příslušenství .....	13
Záruka .....	13
Opravy a vrácení .....	14
Technické údaje .....	15
Specifikace pumpy .....	15
Provozní, skladovací, přepravní a expediční podmínky .....	15
Informace pro uživatele o elektromagnetické kompatibilitě výplachové pumpy SpyGlass™ .....	15
Tabulka 201 .....	16
Tabulka 202 .....	16
Tabulka 204 .....	17
Tabulka 206 .....	17



## Přehled symbolů

Zde uvádíme různé symboly uvedené na zdroji světla.

Symbol	Význam	Symbol	Význam
	Zap. (sít')		Vyp. (sít')
	Regulace průtoku		Pozor: Viz průvodní dokumentace.
	Směr průtoku		Výplach
	Registrovaná ochranná známka společnosti Intertek Testing Services Inc., národně uznávané testovací laboratoře, uvádějící shodu mezi lékařským elektrickým zařízením a standardním UL a kanadskými normami.		
	Značka CE podle Směrnice 93/42/EHS		Datum výroby
	Pojistka		Střídavý proud
	Konektor nožního spínače		Zařízení typu BF
	Oddělený sběr		Než zařízení připojíte a začnete s ním pracovat, najděte si potřebné informace v příručce.
	Abyste snížili riziko úrazu elektrickým proudem, neodstraňujte kryt. Opravy svěřte kvalifikovanému personálu.		Pozor, nebezpečí rozdrčení rukou. Nepřibližujte se prsty k rotoru, když je pumpa v provozu
	Upozornění: Nepřibližujte se prsty k rotoru, když je pumpa v provozu		Ochranné zemnění
	UPOZORNĚNÍ: Na základě omezení federálního zákona (USA) může toto zařízení prodávat nebo objednávat pouze lékař.		

## Popis produktu

Výplachová pumpa SpyGlass™ společnosti Boston Scientific Corporation je peristaltická pumpa určená pro použití s přístupovým a zaváděcím katétrem SpyScope™. Skládá se z pumpy, nožního spínače a sady trubic (prodávají se samostatně).

Sada trubic je kompatibilní se standardní nádobou na sterilní vodu nebo fyziologický roztok. Část sady trubic se umístí do peristaltické pumpy, aby se mohl vytvořit proud.

## Způsob dodání

Výplachová pumpa SpyGlass a nožní spínač se dodávají nesterilní a jsou určeny k opětnému použití.

## Indikace

Zajistit výplach při endoskopických chirurgických procesech.



## VAROVÁNÍ

Operatéři, kteří nejsou vyškoleni a kvalifikováni pro provádění endoskopických procedur, by toto zařízení neměli používat

### Kontraindikace

Neznámé.

### Komponenty

Toto balení obsahuje následující komponenty:

- (1) Výplachová pumpa
- (1) Nožní spínač
- (1) Síťový kabel USA
- (1) Uživatelská příručka

Pokud některý z uvedených komponentů chybí, obraťte se prosím na Zákaznický servis Boston Scientific na telefonním čísle uvedeném na zadní straně této příručky.

### Kombinace

## DŮLEŽITÉ

Veškeré zařízení připojené k této jednotce by mělo být certifikováno v souladu s normou IEC60601-1, IEC60950, IEC60065 či dalšími normami IEC/ISO vztahujícími se k tomuto zařízení.

Osoby, které kombinují produkty s cílem vytvořit nějaký systém (jiný, než jaký je specifikován v pokynech pro použití přepravního vozíku na komponenty SpyGlass™ s tříkloubovým ramenem), nesou odpovědnost za to, že systém odpovídá požadavkům na výkon a bezpečnost, a také že technické údaje a způsoby použití jsou příslušným způsobem dodrženy.

Nezapojujte položku (položky), které nejsou specifikovány jako součást systému.

Použití příslušenství anebo kabelů jiných než těch, které byly specifikovány, může vést ke zvýšení emisí nebo snížení odolnosti zařízení či systému.

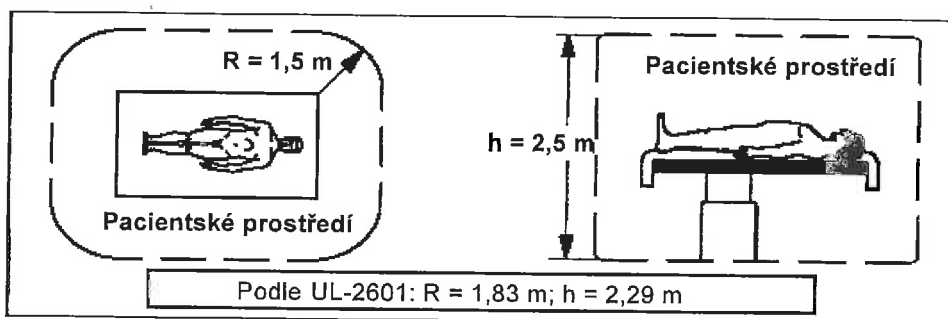
## VAROVÁNÍ

Lékařské elektrické zařízení vyžaduje zvláštní bezpečnostní opatření týkající se elektromagnetické kompatibility (EMC) a musí být nainstalováno a uvedeno do provozu v souladu s informacemi o EMC uvedenými v průvodní dokumentaci.

Zařízení nebo systém by neměly být používány těsně vedle jiného zařízení nebo na něm, ale pouze na vozíku na komponenty SpyGlass a připojených hlavních komponentech. Pokud je zapotřebí používat zařízení nebo systém těsně vedle jiného zařízení nebo na něm, měly by se sledovat, aby se ověřila jejich normální funkce v takové konfiguraci, v jaké budou používány.

Přenosné a mobilní vysokofrekvenční komunikační zařízení může mít vliv na lékařské elektrické zařízení.

## Pacientské prostředí



Výplachová pumpa SpyGlass™ je zařízení pro pacienty a je možné jej používat v pacientském prostředí.

## Poznámky k bezpečnosti

Tato uživatelská příručka obsahuje postupy pro kontrolování, přípravu, provoz, údržbu a uložení tohoto zařízení. Tato příručka nepopisuje, jak provádět vlastní postupy, ani není učebnicí správných endoskopických technik.

Dále uvádíme některé důležité bezpečnostní poznámky pro provoz tohoto zařízení:

Tato příručka musí být k dispozici lékařskému týmu během každé procedury.

### VAROVÁNÍ

Při používání elektrických zařízení vždy dodržujte bezpečnostní pokyny, aby u operátora nebo pacienta nedošlo k úrazu elektrickým proudem a aby se předešlo nebezpečí požáru nebo poškození zařízení.

### UPOZORNĚNÍ

Kvůli snížení rizika požáru a úrazu elektrickým proudem nevystavujte elektrické zařízení vlhkosti. Při čištění neponořujte žádné elektrické zařízení do kapaliny, pokud pokyny výrobce neuvádějí něco jiného.

### UPOZORNĚNÍ

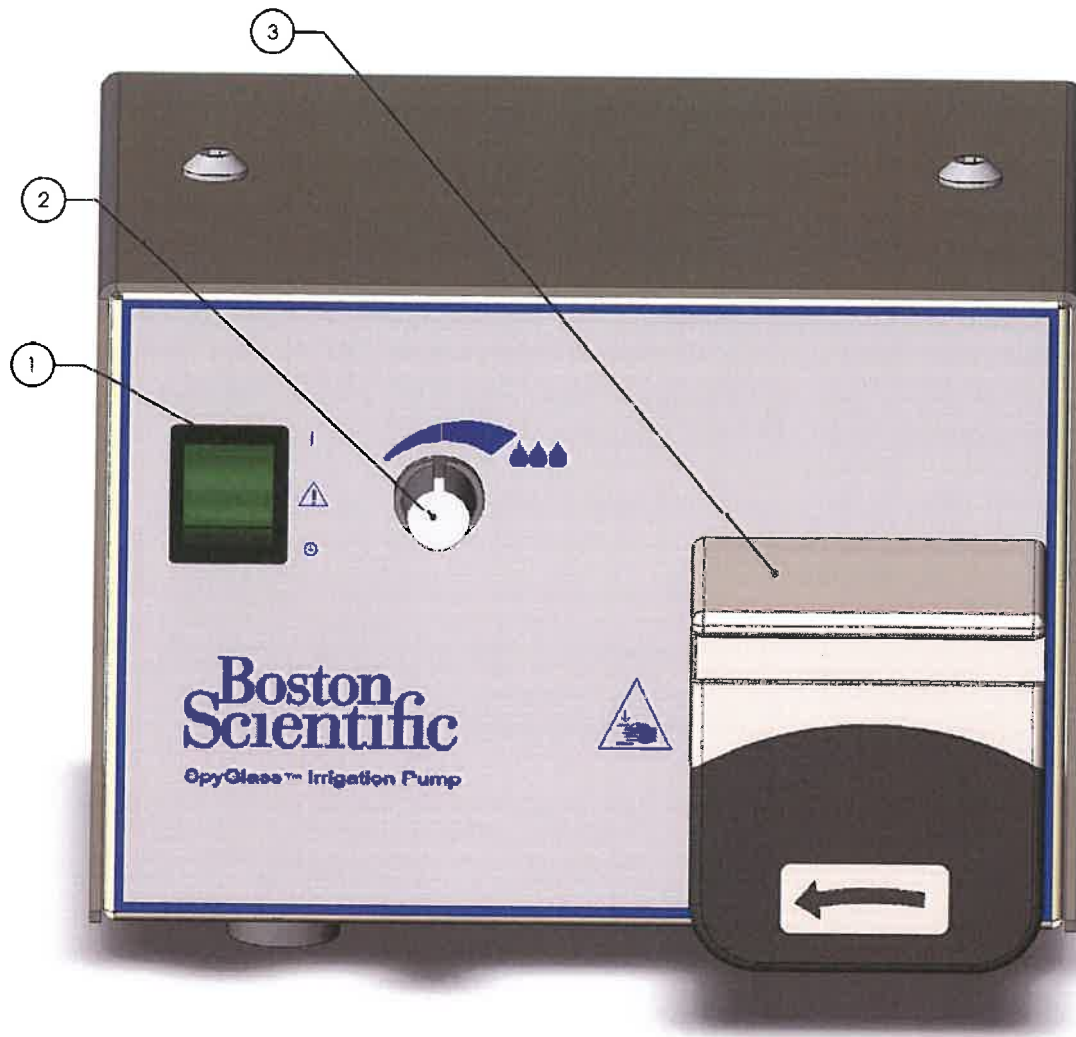
Na tomto zařízení nepoužívejte ani neskladujte žádné kapaliny.

### UPOZORNĚNÍ

Nepřibližujte se prsty k rotoru, když je pumpa v provozu.

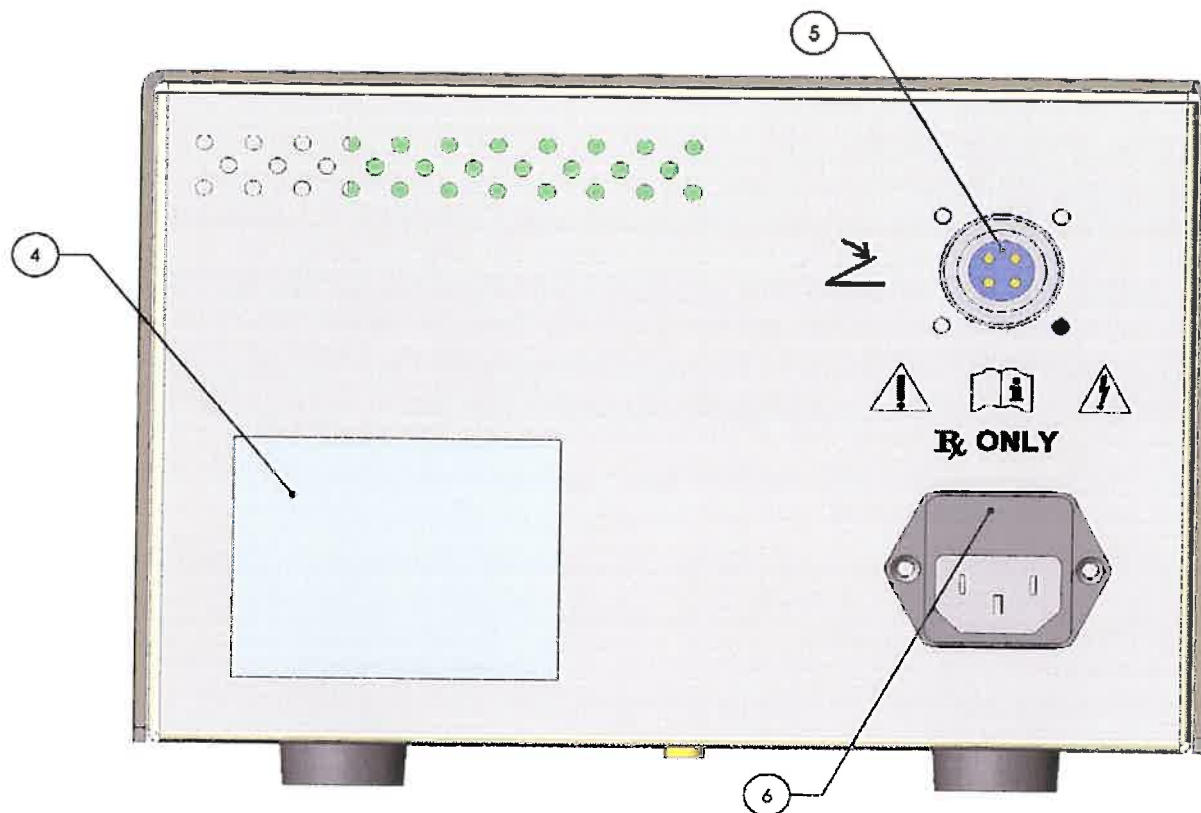
## Označení, displeje, ovládací knoflíky a připojení

Dále uvádíme displeje, ovládací knoflíky a připojení umístěná na přední a zadní straně výplachové pumpy.



Obrázek 1: Pohled zředu

1. **Hlavní síťový spínač** – Ovládá hlavní napájení, čímž aktivuje pumpu.
2. **Výplach** – Tento knoflík reguluje míru výplachu.
3. **Peristaltická pumpa** – Do pumpy je umístěna pružná část trubic s cílem vytvořit průtok výplachu.



Obrázek 2: Pohled zezadu

4. **Identifikační destička** – Identifikuje sériové číslo a katalogové číslo/číslo modelu výplachové pumpy.
5. **Zásuvka nožního spínače** – Konektor nožního spínače se vsune do zásuvky a zablokuje.
6. **Modul přívodu napětí** – Používá se k přívodu střídavého proudu do jednotky. Integrovaný síťový filtr pomáhá filtrovat nežádoucí rušení a výkyvy napětí spojené se vstupním napětím. Mimoto obsahuje prostor pro pojistky.

## Nastavení

### VAROVÁNÍ

ZAŘÍZENÍ není vhodné používat v přítomnosti SMĚSI HOŘLAVÉHO ANESTETIKA SE VZDUCHEM, KYSLÍKEM NEBO KYSLIČNÍKEM DUSNÝM

### UPOZORNĚNÍ

Zkontrolujte, zda napětí sítě/vedení je stejné jako napětí specifikované na identifikační destičce.

### VAROVÁNÍ

SPOLEHLIVÉHO ZEMNĚNÍ JE MOŽNÉ DOSÁHNOUT POUZE TEHDY, KDYŽ JE ZAŘÍZENÍ PŘIPOJENO K EKVALENTNÍ ZÁSUVCE OZNAČENÉ POUZE NEMOCNICE NEBO KLASIFIKACE NEMOCNICE.

## Před zahájením procedury

Před zahájením procedury proveďte tato nastavení:

### UPOZORNĚNÍ

Když vyjmete sterilní sadu trubic z obalu, dejte pozor, aby se trubice, která se má vsunout do nádoby s vodou, nedostala do kontaktu s nesterilními předměty.

### UPOZORNĚNÍ

Do hlavy pumpy se kvůli vytvoření výplachového průtoku může vložit pouze pružná část sady trubic. Pokud byste do hlavy pumpy vsunuli jiné části sady trubic, mohlo by to nepříznivě ovlivnit průtok anebo poškodit hlavu pumpy.

## Sestavení pumpy

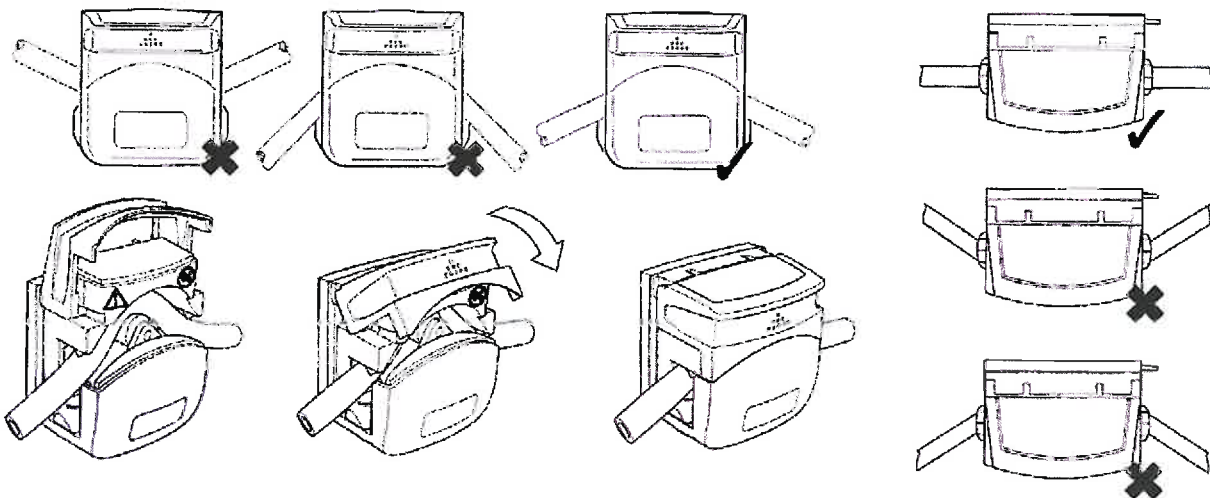
1. Ujistěte se, že síťový spínač je v poloze vypnuto.
2. Zapojte jeden konec síťového kabelu klasifikace nemocnice do síťové zásuvky umístěné na zadní straně jednotky výplachové pumpy SpyGlass™ a druhý konec do řádně uzemněného zdroje střídavého proudu.
3. Vsuňte konektor nožního spínače do zásuvky spínače na zadní straně jednotky výplachové pumpy SpyGlass a otáčejte objímkou po směru hodinových ručiček, dokud není utažená.
4. Zapněte síťový spínač.
5. Regulátor výplachu nastavte na požadovaný stupeň výplachu.

### POZNÁMKA

Pokud je regulátor výplachu nastaven na minimum, pumpa nebude rotovat a mohlo by se zdát, že nefunguje.

## Instalace trubic pumpy

1. Zvedněte držák pumpy nahoru a doleva.
2. Vyjměte sterilní sadu trubic z obalu. Otevřete nádobu na sterilní vodu (500 cm<sup>3</sup> nebo jeden litr). Vsuňte krátký kousek trubice, který vyčnívá z víčka, do nádoby a víčko na nádobě utáhněte. Položte nádobu na polici vedle výplachové pumpy SpyGlass™.
3. Umístěte pružnou část trubice do hlavy pumpy takto:
  - a. Otevřete hlavu pumpy otáčením krytu skříňky válců směrem nahoru.
  - b. Nasměrujte trubici k hlavě pumpy, přičemž šipka na hlavě pumpy ukazující směr proudu, by měla směřovat ke zpětné klapce a Luerovu uzávěru.
  - c. Umístěte pružnou část trubice přes válce a vycentrujte trubici ve drážkách „V“. Trubicí na místo nenatahujte.
  - d. Zavřete hlavu pumpy otáčením krytu skříňky válců směrem dolů.
4. Luerův uzávěr připevněte na konci sady trubic k výplachovému kanálku na přístupovém a zaváděcím katétru SpyScope™.
5. Opatřete si nádobu na jímání vody při naplňování přístupového a zaváděcího katétru SpyScope a sady trubic.
6. Systém naplníte stisknutím nožního spínače, a budete to dělat tak dlouho, dokud nevidíte, jak z přístupového a zaváděcího katétru proudí stálý proud vody; v případě potřeby upravte polohu výplachového knoflíku.



### UPOZORNĚNÍ

Nesnažte se zaměnit trubici za nějakou náhradní, která není schválena. Mohlo by dojít k poškození pumpy, netěsnostem, změnám průtoku a změnám tlaku v trubici/sondě.

### Úprava průtoku

1. Stiskněte nožní spínač a regulátor výplachu nastavujte na vyšší nebo nižší hodnotu, až dosáhnete požadovaného stupně průtoku.
2. Uvolněte nožní spínač.

### VAROVÁNÍ

Abyste nevytvořili přílišný tlak uvnitř vyplachovaného orgánu, ujistěte se, že voda může v dostatečné míře odtékat z vyplachované oblasti a že jejímu odtékání z tohoto místa nebrání žádné striktury.



## Údržba a čištění

### Údržba

#### UPOZORNĚNÍ

Tento produkt nemá žádné části, jejichž opravu by mohl provádět uživatel. Neodstraňujte kryt ani se nepokoušejte provádět opravy.

#### DŮLEŽITÉ

Ve svých dotazech nebo korespondenci vždy uveďte číslo modelu a sériové číslo, která jsou vytištěna na identifikační destičce. Další dokumentace je dostupná od výrobce na vyžádání.

### Intervaly údržby prováděné uživatelem

#### DŮLEŽITÉ

Abyste předešli nehodám způsobeným stárnutím nebo opotřebením, musíte před použitím zkontrolovat, zda zařízení a jeho příslušenství nejsou poškozeny.

### Výměny

#### POZNÁMKA

Výrobce tohoto produktu doporučuje výměnu produktu pět let od jeho instalace nebo začátku používání.

### Čištění

Čistěte výplachovou pumpu a kabely pomocí měkkého hadříku napuštěného 70% isopropylalkoholem. Pomocí čisticího prostředku na bázi amonia odstraňte skvrny.

#### VAROVÁNÍ

Ujistěte se, že do zařízení se nedostane žádná vlhkost: nebezpečí úrazu elektrickým proudem. Před čištěním vypněte síťový spínač a odpojte síťový kabel ze zadní části výplachové pumpy.

#### DŮLEŽITÉ

Na čištění zařízení nepoužívejte žádné neschválené čisticí a mycí prostředky ani rozpouštědla.

#### UPOZORNĚNÍ

Nenamáčejte celé zařízení ani nedovolte, aby vlhkost pronikla do elektrického konektoru.

## Odstranění závad

### DŮLEŽITÉ

*Pokud problém nemůžete vyřešit pomocí této tabulky, informujte prosím Oddělení služeb nebo zašlete přístroj k opravě.*

*Nepokoušejte se provádět opravy sami.*

Problém	Možná příčina	Zásah
Zelené světlo síťového spínače nesvítí.	Jednotka možná není zapojena do nástěnné zásuvky.  Možná je spálená pojistka.  Výplachová pumpa je možná vadná.	Vypněte síťové spínače všech komponent. Pak zapojte jednotku do nástěnné zásuvky.  Vyměňte pojistku. Viz část <i>Výměna pojistek</i> .  Kontaktujte svého místního zástupce.
Síťový spínač svítí, ale pumpa se při stlačení nožním spínačem neotáčí.	Nožní spínač možná není správně zapojen do konektoru na zadním panelu.  Regulátor výplachu je nastaven na minimum.  Nožní spínač by mohl být poškozen nebo by mohl být vadný.  Motor je zablokován trubicí nebo cizím předmětem, což vede k tomu, že bezpečnostní obvod pumpu vyřadí z provozu.  Vadný motor nebo ovládací obvod.	Přesvědčte se, že je kabel nožního spínače zapojen a že připojení jsou zajištěna.  Při stlačení nožního spínače zvyšte hodnotu nastavení regulátoru výplachu.  Vyměňte nožní spínač nebo při pohybu s kabelem stiskněte a držte nožní spínač.  Jednotku vypněte a vyjměte předmět, který brání rotaci pumpy. Jednotku znovu zapněte a bezpečnostní obvod se vynuluje a umožní používání pumpy.  Kontaktujte svého místního zástupce.
Pumpa rotuje, ale není vidět, že by z přístupového a zaváděcího katétru SpyScope™ vytékala nějaká kapalina.	Trubice není připojena ke správné spojnici na přístupovém a zaváděcím katétru SpyScope.  Trubice je možná skřípnutá nebo zakroucená.  Pumpa není úplně zavřená.	Vizuálně zkontrolujte trubice a připojte je ke konektoru výplachového portu přístupového a zaváděcího katétru SpyScope.  Vizuálně zkontrolujte trubice a odstraňte zkroucení nebo sadu trubic vyměňte.  Otevřete hlavu pumpy, zkontrolujte silikonové trubice a zavřete hlavu pumpy tak, aby zaklapla.
Pumpa rotuje, ale je vidět, že ze sondy vytéká nepřiměřené množství vody.	Do hlavy pumpy byla vsazena nesprávná část trubice.  Trubice je pevně stisknuta v hlavě pumpy.  Regulátor výplachu není nastaven na požadovaný průtok.	Zkontrolujte, zda nedošlo k poškození; pokud je vše v pořádku, vsuňte do hlavy pumpy správnou část trubice.  Pro zmírnění pnutí posuňte do hlavy pumpy přibližně 0,635 cm další trubice ze strany nádoby na vodu. Tento krok proveďte, když je pumpa zavřená a rotuje pomalu.  Pomocí regulátoru výplachu zvyšte průtok.

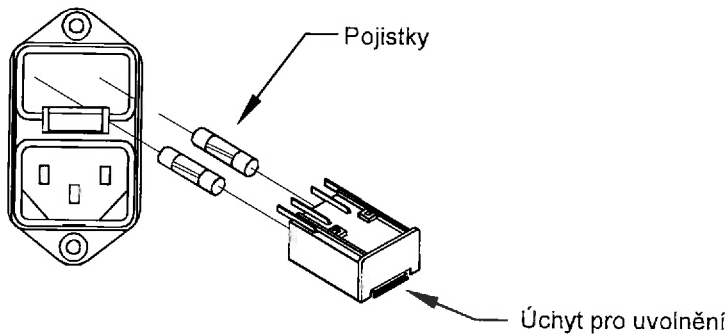
## Výměna pojistek

### UPOZORNĚNÍ

Specifikace pojistek v zařízení musí odpovídat dimenzi pojistek na identifikační destičce.

Jak vyměnit pojistky v jednotce:

1. Vypněte síťový spínač.
2. Vypojte síťový kabel ze zadní strany jednotky.
3. Podívejte se do návodu na odstranění závad, abyste zjistili možnou příčinu poruchy pojistek.
4. Pomocí konce šroubováku nebo kuličkového pera vystrčte úchyt a uvolněte držák pojistky.



5. Vyjměte spálené pojistky a instalujte nové.

### DŮLEŽITÉ

Použijte dvě skleněné pojistky 250 VAC, 3 Amp, časová prodleva, 5×20 mm

6. Přeinstalujte držák pojistky.

## Likvidace produktu, balení a příslušenství

Systém výplachové pumpy SpyGlass™ obsahuje sestavu elektronických tištěných obvodů. Zařízení by po uplynutí své životnosti mělo být likvidováno v souladu s příslušnými vnitrostátními nebo zákonnými postupy, které se vztahují na stará elektronická zařízení.

Likvidace příslušenství systému by se měla provádět v souladu s běžnými zákonnými postupy, které se vztahují na potenciálně kontaminovaná zařízení.

## Záruka

Výrobce se jeden rok od data původní dodávky produktu kupujícímu zaručuje, že navržení a výrobě tohoto produktu byla věnována přiměřená pozornost. **Tato záruka je namísto všech ostatních záruk, které zde nejsou výslovně uvedeny, a všechny takové záruky vylučuje, ať se jedná o záruky výslovné nebo implikované ze zákona nebo jinak, včetně mimo jiné implikované záruky obchodovatelnosti nebo vhodnosti pro určitý záměr.**

Společnost Boston Scientific Corporation nedává žádné záruky, výslovné ani implikované, nezávisle na výrobci. Popisy, vyjádření nebo specifikace uvedené v propagační literatuře jsou určeny pouze jako všeobecný popis produktu v době výroby a nezakládají výslovnou ani implikovanou záruku. Manipulace, uskladnění, čištění a sterilizace tohoto produktu a také další faktory související s pacientem, diagnózou, léčbou a chirurgickými postupy a dalšími záležitostmi, které jsou mimo kontrolu společnosti Boston Scientific Corporation a výrobce, mají přímý vliv na produkt a na výsledky získané jeho používáním; tato záruka neplatí na produkty, které byly jakkoli opravovány, měněny nebo upravovány ani na produkty, které byly nesprávně uskladněny, nainstalovány, používány nebo udržovány.

Povinnost výrobce v rámci této záruky je omezena na opravu nebo výměnu tohoto produktu, cokoli zvolí. Společnost Boston Scientific Corporation ani výrobce neponese odpovědnost za vedlejší či nepřímé ztráty, škody nebo výdaje přímo či nepřímo vyplývající z používání produktu. Společnost Boston Scientific Corporation ani výrobce nepřebírají ani neopravňují žádnou jinou osobu převzít za ně jakýkoli jiný nebo dodatečný závazek či odpovědnost ve spojení s tímto produktem. Kupující je zodpovědný za následnou podporu a údržbu produktu, pokud se na to nevztahuje tato záruka.

## Opravy a vrácení

Předtím, než produkt vrátíte za účelem vrácení peněz, výměny, záruční opravy nebo nezáruční opravy, obraťte se prosím na *Zákaznický servis společnosti Boston Scientific* na adrese uvedené na zadní straně této uživatelské příručky.

1. Poskytněte následující informace:
  - Model produktu a sériové číslo
  - Důvod, proč produkt vyžaduje opravu
2. Pro vrácení produktu obdržíte číslo RGA (Return Goods Authorization, schválení vráceného zboží), a toto číslo je nutné uvést na vnějším obalu vráceného produktu.

### POZNÁMKA

Společnost Boston Scientific nebo její autorizovaný zástupce si vyhrazuje právo odmítnout nebo vrátit zboží, u kterého nebylo získáno číslo RGA nebo nebylo řádně uvedeno na vnějším obalu.

3. Poplatky za dopravu a pojištění musí být uhrazeny. Za ztrátu nebo poškození během dopravy je zodpovědný odesílatel.
4. Veškeré vrácené zboží vyčistěte.
5. Zabalte produkt do původní nebo srovnatelné přepravní krabice. Jasně zapište číslo RGA na vnější stranu přepravní krabice společně s adresou.

Pro všechna vrácení od zákazníků může být účtován skladovací poplatek, pokud nedojde k závadě při přepravě. Za vrácení nebude vydán žádný dobropis, jestliže je produkt poškozen nebo otevřen.

Pokud jde o opravy, po přijetí produktu společnost Boston Scientific nebo její autorizovaný zástupce rozhodne, zda se na produkt vztahuje záruka. Pokud se záruka na produkt nevztahuje nebo pokud produkt záruku porušuje, bude odesílatel informován o odhadované ceně za opravu. Produkt nebude opraven, dokud tato oprava nebude schválena písemnou objednávkou.

Za dopravu opraveného zařízení zpět odesílateli je zodpovědná společnost Boston Scientific nebo její autorizovaný zástupce.

## Technické údaje

### Specifikace pumpy

Elektromagnetická kompatibilita (EMC) v soul. s	EN/IEC 60601-1-2
Ochranná třída v souladu s EN/IEC 60601-1; (UL 60601-1/CSA C22.2 č. 601.1 – pro USA/Kanadu)	Třída I
Způsob provozu/činitel využití	Operátorem řízené intervaly používání nožního spínače. Nepřetržitý provoz při maximálním průtoku.
Hmotnost:	2,27 kg
Rozměry Š x V x H:	203 x 140 x 165 mm
Sít	100-240 V~, 50/60 Hz, 25 VA
Průtok	0-375 ml/min +/- 20% při použití sady výplachových trubic SpyGlass™ M00546400 (bez přístupového a zaváděcího katétru SpyScope™.)

### Provozní, skladovací, přepravní a expediční podmínky

Provozní podmínky	10 až 40 °C 30% až 75%, nekondenzující 700 až 1060 milibarů
Provozní, přepravní a skladovací podmínky	-40 až 70 °C 10% až 85%, kondenzující 500 až 1060 milibarů

Specifikace se mohou změnit bez upozornění.

## Informace pro uživatele o elektromagnetické kompatibilitě výplachové pumpy SpyGlass™

### UPOZORNĚNÍ

Lékařské elektrické zařízení vyžaduje zvláštní bezpečnostní opatření týkající se elektromagnetické kompatibility (EMC) a musí být nainstalováno a uvedeno do provozu v souladu s informacemi o EMC uvedenými v průvodní dokumentaci.

Zařízení nebo systém by neměly být používány těsně vedle jiného zařízení nebo na něm, ale pouze na vozíku na komponenty SpyGlass a připojených hlavních komponentech. Pokud je zapotřebí používat zařízení nebo systém těsně vedle jiného zařízení nebo na něm, měly by se sledovat, aby se ověřila jejich normální funkce v takové konfiguraci, v jaké budou používány.

Přenosné a mobilní vysokofrekvenční komunikační zařízení může mít vliv na lékařské elektrické zařízení.

### POZNÁMKA

Tabulky EMC a další směrnice, které jsou obsaženy v příručce, poskytují zákazníkovi a uživateli informace nezbytné pro stanovení toho, zda jsou zařízení či systém vhodné pro elektromagnetické prostředí použití, a pro řízení elektromagnetického prostředí použití, aby bylo možné schválit určené použití zařízení nebo systému, aniž by byla rušena jiná zařízení či systémy či nelékařská zařízení.



**Tabulka 201****Směrnice a prohlášení výrobce – Emise – Všechna zařízení a systémy**

Výplachová pumpa SpyGlass™ je určena pro použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném dále. Zákazník nebo uživatel výplachové pumpy SpyGlass by se měl ujistit, že právě v takovém prostředí je pumpa používána.

Test emisí	Shoda	Elektromagnetické prostředí – Směrnice
VF emise CISPR 11	Skupina 1	Výplachová pumpa SpyGlass využívá VF energii pouze pro svou vnitřní funkci. Její VF emise jsou tudíž velmi nízké a není pravděpodobné, že způsobí rušení okolních elektronických zařízení.
VF emise CISPR 11	Třída B	Výplachová pumpa SpyGlass je vhodná pro použití ve všech zařízeních, včetně domácností, a zařízení, která jsou přímo napojena na síť nízkého napětí, která zásobuje domácnosti.
Harmonické kmitý IEC 61000-3-2	Ve shodě nebo se nevztahuje	Ve shodě
Kmitání IEC 61000-3-3	Ve shodě nebo se nevztahuje	Ve shodě

**Tabulka 202****Směrnice a prohlášení výrobce – Imunita – Všechna zařízení a systémy**

Výplachová pumpa SpyGlass je určena pro použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném dále. Zákazník nebo uživatel výplachové pumpy SpyGlass by se měl ujistit, že právě v takovém prostředí je pumpa používána.

Test imunity	Zkušební hladina IEC 60601	Povolená hladina	Elektromagnetické prostředí – Směrnice
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	Kontakt $\pm 6$ kV Vzduch $\pm 8$ kV	Kontakt $\pm 6$ kV Vzduch $\pm 8$ kV	Podlahy by měly být dřevěné, betonové nebo opatřeny keramickou dlažbou. Pokud jsou podlahy syntetické, pak by relativní vlhkost měla být nejméně 30 %.
Rychlý elektrický přechodový jev/rázový impuls IEC 61000-4-4	Síť $\pm 2$ kV	Síť $\pm 2$ kV	Kvalita hlavního napájení by měla odpovídat typickému komerčnímu či nemocničnímu prostředí.
Ráz IEC 61000-4-5	$\pm 1$ kV rozdílový $\pm 2$ kV obecný	$\pm 1$ kV rozdílový $\pm 2$ kV obecný	Kvalita hlavního napájení by měla odpovídat typickému komerčnímu či nemocničnímu prostředí.
Poklesy napětí, krátká přerušení a kolísání napětí v přívodu nízkého napětí. IEC 61000-4-11	>95% pokles na 0,5 cyklu 60% pokles na 5 cyklů 30% pokles na 25 cyklů >95% pokles na dobu 5 sekund	>95% pokles na 0,5 cyklu 60% pokles na 5 cyklů 30% pokles na 25 cyklů >95% pokles na dobu 5 sekund	Kvalita hlavního napájení by měla odpovídat typickému komerčnímu či nemocničnímu prostředí.
Síťový kmitočet 50/60 Hz Magnetické pole IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetická pole síťového kmitočtu by měla odpovídat typickému komerčnímu či nemocničnímu prostředí.



**Tabulka 204**
**Směrnice a prohlášení výrobce – Emisní zařízení a systémy, které NEJSOU život podporující**

Výplachová pumpa SpyGlass™ je určena pro použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném dále. Zákazník nebo uživatel výplachové pumpy SpyGlass by se měl ujistit, že právě v takovém prostředí je pumpa používána

Test imunity	Zkušební hladina IEC 60601	Povolená hladina	Elektromagnetické prostředí – Směrnice
VF vedení IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz až 80 MHz	$V1 = 3V_{rms}$	Přenosná a mobilní zařízení by měla být od výplachové pumpy SpyGlass oddělena minimálně o vzdálenost vypočítanou/uvedenou dále: $D = (3,5/V1) \sqrt{P}$
Vyzařované RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz až 2,5 GHz	$E1 = 3 V/m$	$D = (3,5/E1) \sqrt{P}$ 80 až 800 MHz $D = (7/E1) \sqrt{P}$ 800 MHz až 2,5 GHz kde P je max. energie ve wattch a D je doporučená separační vzdálenost v metrech. Intenzita pole od pevných transponderů, jak stanoví elektromagnetický průzkum pracoviště, by měla být méně než povolené hladiny (V1 a E1) V okolí zařízení obsahujícího vysílač může docházet k rušení.

**Tabulka 206**
**Doporučené separační vzdálenosti mezi přenosným a mobilním VF komunikačním zařízením a výplachovou pumpou SpyGlass – zařízení a systémy, které NEJSOU život podporující**

Výplachová pumpa SpyGlass™ je určena pro použití v elektromagnetickém prostředí, v němž je kontrolováno vyzařované rušení. Zákazník nebo uživatel výplachové pumpy SpyGlass může pomoci předejít elektromagnetickému rušení dodržením minimální vzdálenosti mezi přenosnými a mobilními VF komunikačními zařízeními a výplachovou pumpou SpyGlass a – jak je doporučeno dále – podle maximálního výstupního výkonu komunikačního zařízení.

Stanovený maximální výstupní výkon transponderu (watty)	Separační vzdálenost podle frekvence transponderu (metry)		
	150 kHz až 80 MHz	80 kHz až 800 MHz	800 MHz až 2,5 GHz
	$d = 1,667 (\sqrt{P})$	$d = 1,667 (\sqrt{P})$	$d = 2,3333 (\sqrt{P})$
0,01	0,11667	0,11667	0,23333
0,1	0,36894	0,36894	0,73785
1	1,1667	1,1667	2,3333
10	3,6894	3,6894	7,3785
100	11,667	11,667	23,333



# **SpyBite™**

## **Kleště na biopsii**

<b>Pokyny pro použití</b>	<b>2</b>
<b>Instrucciones de uso</b>	<b>6</b>
<b>Mode d'emploi</b>	<b>10</b>
<b>Gebrauchsanweisung</b>	<b>14</b>
<b>Istruzioni per l'uso</b>	<b>18</b>
<b>Gebruiksaanwijzing</b>	<b>22</b>
<b>取扱説明書</b>	<b>26</b>

Kontakt den nærmeste Boston Scientific kundeserviceafdeling, hvis en dansk kopi af brugsanvisningen ønskes. Spørg efter reservedel nr.: 90240244-02.

Επικοινωνήστε με το γραφείο εξυπηρέτησης πελατών της Boston Scientific για να λάβετε ένα αντίγραφο των οδηγιών χρήσης στα Ελληνικά. Ζητήστε τον αριθμό φυλλαδίου: 90240244-03.

Para solicitar uma cópia das Instruções para Utilização em português, entre em contacto com o Escritório de Serviço de Atendimento ao Cliente da Boston Scientific. Para fazer o pedido, utilize o número 90240244-04.

Kontakta Boston Scientific kundtjänst om ni behöver ett exemplar av en svensk bruksanvisning. Fråga efter del nummer: 90240244-05.

# SpyBite™

## Kleště na biopsii

### **Rx ONLY**

**Upozornění:** Na základě omezení federálního zákona (USA) může toto zařízení prodávat nebo objednávat pouze lékař.

---

### **VAROVÁNÍ:**

Obsah je dodáván STERILNÍ za použití procesu ethylenoxidu (EO). Nepoužívejte, pokud je sterilní bariéra porušena. Zjistíte-li poškození, pak kontaktujte svého zástupce společnosti Boston Scientific.

Pro použití pouze jedním pacientem. Nepoužívejte opětovně, neregenerujte ani znovu nesterilizujte. Opětovné používání, regenerace či opětovná sterilizace mohou poškodit strukturální integritu zařízení anebo mohou způsobit jeho vadnou funkci, což by mohlo vést ke zranění, onemocnění či smrti pacienta. Opětovné používání, regenerace či opětovná sterilizace mohou také mít za následek riziko kontaminace zařízení anebo vyvolat u pacienta infekci nebo způsobit křížovou infekci, včetně, ale nejen přenosu infekční choroby (infekčních chorob) z jednoho pacienta na jiného. Kontaminace zařízení může vést ke zranění, onemocnění či smrti pacienta.

Po použití zařízení a obal zlikvidujte v souladu se zásadami nemocnice, správními anebo místními zákonnými postupy.

---

### **POPIS ZAŘÍZENÍ:**

Kleště na biopsii SpyBite je sterilní nástroj pro použití pouze u jednoho pacienta. Kleště na biopsii SpyBite se skládají z kleští na vzdálenějším konci a jsou připojeny k flexibilní cívce se špulkou a z rukojetí s kroužkem pro palec připojené k bližšímu konci nástroje.

Špulka se posouvá dopředu a dozadu a tak otvírá a zavírá kleště. Kleště jsou navrženy tak, aby mohly utrhnout a držet tkáň uvnitř kleští. Viz obrázek 1.



Kleště na biopsii SpyBite jsou navrženy tak, aby byly kompatibilní s podávacími nástroji, které mají pracovní kanálek o minimálním vnitřním průměru (ID) 1,2 mm.

### **POUŽITÍ:**

Kleště na biopsii SpyBite jsou určeny k nabírání tkáňových vzorků endoskopickou metodou pro histologická vyšetření. Tyto nástroje by se neměly používat k jinému účelu, než je jejich stanovená funkce.

### **INDIKACE POUŽITÍ:**

Kleště na biopsii SpyBite jsou určeny k získávání tkáň v pankreato-biliárním systému.

### **KONTRAINDIKACE:**

Kontraindikace pro použití tohoto zařízení jsou ty, které jsou specifické pro provádění procedur endoskopické retrogradní cholangiopankreatografie (ERCP).

---

## **VAROVÁNÍ:**

Kleště na biopsii SpyBite by se měly používat na biopsii tkáně pouze v případě, že možné krvácení neohrozí pacienty.

U pacientů se zvýšenou krvácivostí nebo koagulopatií by mělo být zařízení používáno opatrně a pouze po důkladném zvážení.

---

## **BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ:**

Než kleště na biopsii SpyBite™ použijete, přečtěte si všechny pokyny pro použití. Kleště na biopsii SpyBite by se měly používat pouze pod dohledem lékaře, který je vyškolen v oblasti endoskopického vyšetřování žlučových a pankreatu. Před použitím tohoto nástroje je nutné důkladně pochopit technické principy, klinické aplikace a rizika spojená s vyšetřováním žlučových a pankreatu.

Před použitím by se obal i zařízení měly zkontrolovat. Zařízení nepoužívejte, pokud jsou produkt či obal poškozeny.

## **NEPŘÍZNIVÉ OKOLNOSTI:**

Ke komplikacím spojených s používáním kleští na biopsii SpyBite může patřit:

- Krvácení
- Perforace
- Infekce
- Zánět pobříšnice
- Zánět

## **PŘÍPRAVA ZAŘÍZENÍ:**

1. Vyjměte z kartonu sáček.
2. Sáček otevřete a vyjměte kleště z obalu.
3. Dvakrát posuňte špulku, aby se čelisti kleští otevřely, a jemně zavřete bez zavazování.
4. Vizually kleště zkontrolujte a sledujte, zda některé části nejsou uvolněné, ohnuté nebo zlomené, zda se na nich nevyskytují trhliny či jiné abnormality. Zkontrolujte, zda dík není zakroucen nebo jinak poškozen.

---

**UPOZORNĚNÍ:** Zkroucení díku bude bránit mechanické funkci kleští na biopsii SpyBite.

---

5. Pokud zařízení nebude správně fungovat nebo na něm budou jakékoli známky poškození, **NEPOUŽÍVEJTE HO**. Zavolejte do Zákaznického servisu společnosti Boston Scientific a produkt vraťte.

---

**UPOZORNĚNÍ:** Pokud při určité proceduře používáte kleště s dalšími nástroji či příslušenstvím, předem si ověřte jejich kompatibilitu.

---

## **USKLADNĚNÍ:**

Skladujte při pokojové teplotě.

## PROVOZNÍ POKYNY:

1. Kleště nechte zavřené a přitom je posunujte pracovním kanálkem zaváděcího zařízení pomocí krátkých opatrných úderů, přičemž nejednou postupte vpřed vždy o 2–3 cm. Takto zabráníte poškození zaváděcího zařízení a pomůže vám to citlivě reagovat kleštěmi při práci s přístrojem.

---

**POZNÁMKA:** Používáte-li jako zaváděcí zařízení endoskop a při posouvání kleští hranatou částí endoskopu máte potíže, bude možná nutné mírně snížit úhel, aby kleště mohly hladce projít dál. Při posouvání kleští endoskopickým pracovním kanálkem **NEPOUŽÍVEJTE sílu.**

---

2. Používáte-li kleště s endoskopem vybaveným elevátorem, vždy nechte elevátor níže, dokud kleště nebudou na svém místě.
3. Při provádění biopsie otevřete opatrně čelisti a přitom si tuto operaci vizualizujte na videomonitoru SpyGlass v rámci přímé vizualizace.

---

**UPOZORNĚNÍ:** Použití přílišné síly může nástroj poškodit. Kleště byste měli držet tak, že ukazováček a prostředníček bude kolem špulky a palec v kroužku na konci rukojeti.

---

4. Pohybuje kleštěmi dopředu proti tkáni, z níž máte odebrat vzorek, a čelisti zavřete. Opatrně vytáhněte kleště ze stěny a vsuňte pomalu do zaváděcího zařízení. Táhnete kleště zpět, dokud se tkáň neuvolní ze žlučovodu. Kleště pomalu vytahujte pracovním kanálkem zaváděcího zařízení.
  - A. Pokud se z nějakého důvodu čelisti na biopsii nesevřou správně nebo úplně, **NESNAŽTE** se vytáhnout částečně otevřené kleště ze zaváděcího zařízení. Vtáhněte kleště zpět do otvoru kanálku a potom vytáhněte zaváděcí zařízení společně s kleštěmi.
  - B. Při používání endoskopu jako zaváděcího zařízení snižte elevátor a teprve potom vytahujte kleště pracovním kanálkem.
5. Otevřete čelisti a vyjměte z kleští vzorek tkáně.
6. Po vyjmutí vzorku tkáně zkontrolujte, zda se kleště na biopsii neuvolnily, nemají ohnuté či zlomené některé části nebo zda nemají jiné abnormality. Pokud jsou na zařízení známky poškození, dáť ho nepoužívejte.
7. Chcete-li odebrat další vzorek, vraťte se k prvnímu kroku Provozních pokynů.

---

**POZNÁMKA:** Nedoporučuje se používat kleště na biopsii SpyBite™ k odběru víc než tří vzorků tkáně.

---



## **ZÁRUKA:**

Společnost Boston Scientific Corporation (BSC) se zaručuje, že navržení a výroba tohoto nástroje byla věnována přiměřená pozornost. **Tato záruka je namísto všech ostatních záruk, které zde nejsou výslovně uvedeny, a všechny takové záruky vylučuje, ať se jedná o záruky výslovné nebo implikované ze zákona nebo jinak, včetně mimo jiné implikované záruky obchodovatelnosti nebo vhodnosti pro určitý záměr.** Manipulace, uskladnění, čištění a sterilizace tohoto produktu a také další faktory související s pacientem, diagnózou, léčbou a chirurgickými postupy a dalšími záležitostmi, které jsou mimo kontrolu společnosti Boston Scientific Corporation a výrobce, mají přímý vliv na produkt a na výsledky získané jeho používáním.

Povinnosti společnosti BSC vyplývající z této záruky jsou omezeny na opravu či výměnu tohoto nástroje, a společnost BSC není zodpovědná za náhodné či následné ztráty, škody nebo výdaje přímo či nepřímo vzniklé z používání tohoto nástroje. Společnost BSC nepřebírá ani neopravňuje žádnou jinou osobu převzít za ně jakýkoli jiný nebo dodatečný závazek či odpovědnost ve spojení s tímto produktem. **Společnost BSC nepřebírá žádnou zodpovědnost v souvislosti s nástroji, které jsou opětovně používány, regenerovány nebo opětovně sterilizovány, a neposkytuje žádné záruky, ať už výslovné nebo implikované, včetně mimo jiné implikované záruky obchodovatelnosti nebo vhodnosti pro určitý záměr s ohledem na takové nástroje.**



CE 0413

## SpyGlass™ sada výplachových trubic

**Distributor:**

Boston Scientific Corporation  
One Boston Scientific Place  
Natick, MA, 01760-1537  
USA  
USA Zákaznický servis 888-272-1001

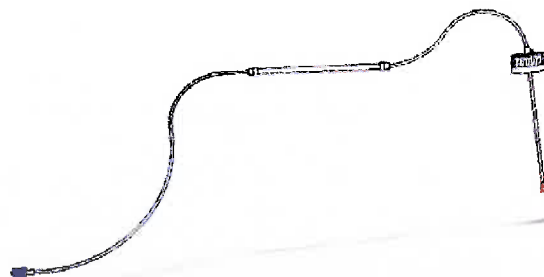


**Výrobce:**

Byrne Medical, Inc.  
3150 Pollok Drive  
Conroe, TX 77303, USA



Partners for Endoscopy, LLC  
Montrose House  
Montrose Street  
Fenton  
Stoke on Trent, UK  
ST43PB



Pokyny pro používání .....	2
Instrucciones de uso.....	5
Mode d'emploi .....	8
Gebrauchsanweisung .....	11
Istruzioni per l'uso.....	14
Gebruiksaanwijzing .....	17
ユーザーマニュアル .....	20

# Boston Scientific

Vyrobeno v USA

SpyGlass je ochranná známka společnosti Boston Scientific Scimed, Inc.

© 2008 Byrne Medical Corporation nebo její přidružené společnosti. Všechna práva vyhrazena.

# Boston Scientific

ČESKY

ESPAÑOL

FRANÇAIS

DEUTSCH

ITALIANO

NEDERLANDS

日本語



**Rx ONLY** Upozornění: Na základě omezení federálního zákona (USA) může toto zařízení prodávat nebo objednávat pouze lékař.

## Varování

Obsah je dodáván STERILNÍ za použití procesu ethylenoxidu (EO). Nepoužívejte, pokud je sterilní bariéra porušena. Zjistíte-li poškození, pak kontaktujte svého zástupce společnosti Boston Scientific.

Pro použití pouze jedním pacientem. Nepoužívejte opětovně, neregenerujte ani znovu nesterilizujte. Opětovné používání, regenerace či opětovná sterilizace mohou poškodit strukturální integritu zařízení anebo mohou způsobit jeho vadnou funkci, což by mohlo vést ke zranění, onemocnění či smrti pacienta. Opětovné používání, regenerace či opětovná sterilizace mohou také mít za následek riziko kontaminace zařízení anebo vyvolat u pacienta infekci nebo způsobit křížovou infekci, včetně, ale nejen přenosu infekční choroby (infekčních chorob) z jednoho pacienta na jiného. Kontaminace zařízení může vést ke zranění, onemocnění či smrti pacienta.

Po použití zařízení a obal zlikvidujte v souladu se zásadami nemocnice, správnými nebo místními zákonnými postupy.

## Popis

Sada výplachových trubic SpyGlass™ je sterilní zařízení určené pro používání s přístupovým a zaváděcím katétre SpyScope™ a výplachovou pumpou SpyGlass při endoskopických vyšetřeních žlučovýchodů.

Sada výplachových trubic SpyGlass se skládá ze tří hlavních částí:

1. Trubicový segment pumpy, který se umístí do hlavice pumpy.
2. Segment pro přísun tekutiny, který je ukončen zpětnou klapkou. Ta se má připojit k výplachovému portu přístupového a zaváděcího katétru SpyScope.
3. Segment zásobovací trubice, který obsahuje zátěžový kovový prvek a víčko zásobovací láhve.



Víčko a zátěž



Trubicový segment pumpy



Zpětná klapka

## Použití

Zajistit výplach při endoskopických chirurgických procesech.

**REF** Katalogové číslo  
Número de catálogo  
Numéro de catalogues  
Bestell-Nr.  
Numero di catalogo  
Catalogusnummer  
カタログ番号



Přčtete si návod k obsluze.  
Consulte les instructions de uso.  
Consultar le mode d'emploi.  
Gebrauchsanweisung beachten.  
Consultare le istruzioni per l'uso.  
Gebruiksaanwijzing raadplegen vóór gebruik.  
使用方法を参照のこと。



Obsah  
Contenido  
Contenu  
Inhalt  
Contenuto  
Inhoud  
内容物

**EC REP**

Zástupce autorizovaný pro EU  
Representante autorizado en la UE  
Représentant agréé UE  
Autorisierter Vertreter in der EU  
Rappresentante autorizzato per l'UE  
Erkend vertegenwoordiger in EU  
EU認定代理店



Pouze pro jedno použití. Nepoužívejte znovu.  
Para un solo uso. No reutilizar.  
À usage unique. Ne pas réutiliser.  
Für den einmaligen Gebrauch. Nicht wieder verwenden.  
Esclusivamente monouso. Non riutilizzare.  
Uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken.  
使用は1回限り。再使用しないこと。



Zákonný výrobce  
Fabricante legal  
Fabricant légal  
Berechtigter Hersteller  
Fabbricante legale  
Wettelijke fabrikant  
法定製造元

**LOT**

Šarže  
Lots  
Lot  
Charge  
Lotto  
Partij  
ロット

**UPN**

Číslo produktu  
Número del producto  
Référence  
Produktnummer  
Codice prodotto  
Productnummer  
製品番号

**STERILE EO**

Sterilizováno pomocí ethylenoxidu  
Esterilizado por óxido de etileno.  
Stérilisé à l'oxyde d'éthylène.  
Mit Ethylenoxid sterilisiert.  
Sterilizzato con ossido di etilene.  
Gesteriliseerd met ethylenoxide.  
エチレンオキシド滅菌済。



Tento produkt neobsahuje žádný detekovatelný latex.

Este producto no contiene látex detectable.  
Ce produit ne contient pas de latex détectable.  
Dieses Produkt enthält keine nachweisbaren Spuren von Latex.  
Questo prodotto non contiene lattice rilevabile.  
Dit product bevat geen waarneembare latex.  
本製品は検出可能なラテックスを含有しない。



Expirace  
Fecha de caducidad  
Date limite d'utilisation  
Verwendbar bis  
Usare entro  
Uiterste gebruiksdatum  
使用期限

5. チューブの逆流バルブ側をSpyScope™ アクセス / デリバリー・カテーテルに接続する。
6. SpyGlass™ 灌注ポンプの取扱説明書に従い、処置の際にSpyScopeアクセス / デリバリー・カテーテルから液を供給する。
7. 処置が終了したら、ポンプをオフしてから、ポンプ・ヘッドを開きSpyGlass灌注チューブセットを外す。

## 保証

Boston Scientific Corporation (BSC)は本製品が適切な注意を払って設計、製造されていることを保証する。本保証は、商品性又は特定の目的への適合性の保証を含む本保証に規定されていないその他すべての保証に代わるものであり、法の適用又は別の方法でその保証が明示されているか暗示されているかを問わず、それらの保証をすべて除外するものである。機器の取扱、保管、クリーニング及び滅菌に加えて、患者、診断、治療、手術手技に関連した要因、及びその他BSCの管理を超えた事象が、機器ならびにその機器の使用から得られる結果に直接影響を及ぼす。本保証の下でのBSCの義務は、本製品の修理または交換に限定され、BSCは本製品の使用によって直接的または間接的に生じた如何なる偶発的または必然的な損害、損傷、又は費用に対して責を負うべきものではない。また、本製品に関連した如何なるその他の追加の義務、又は責任に関してBSCは責を負わず、また如何なる第三者にも権限を与えることはない。BSCは再使用、再処理、再滅菌された機器に関する責任を負わず、そのような機器に関する特定の目的での本来の使用に関する商品性または適合性を含む(ただし、これらに限定されるものではない)明示的または暗示的保証を与えない。

## Indikace použití

Toto zařízení je určeno jako sterilní, jednorázová sada trubic pro láhev s vodou vybavená víčkem a zpětnou klapkou, která slouží pro dodávání vody do výplachových pump a kauterizačních jednotek.

## Kontraindikace

Neznámé.

## Varování

- Nedávejte prsty k rotorům pumpy, když je v provozu.
- Tento produkt neobsahuje žádný detekovatelný latex.

## Bezpečnostní pokyny

Při používání sady výplachových trubic SpyGlass™ dodržujte všechny provozní pokyny pro zajištění správné funkce sady trubic.

## Způsob dodání

Sada výplachových trubic SpyGlass je dodávána sterilní za použití plynu ethylenoxidu (EO) a je určena jen pro jedno použití. Skladujte při pokojové teplotě.

## Provozní pokyny

1. Balení pečlivě zkontrolujte a ověřte, že během přepravy nebyla poškozena ani sada výplachových trubic SpyGlass, ani sterilní obal. NEPOUŽÍVEJTE, pokud došlo k poškození. Informujte prosím společnost Boston Scientific a pošlete zpět za účelem výměny.
2. Otevřete sterilní obal a vyjměte sadu výplachových trubic SpyGlass.
3. Otevřete láhev sterilní vody nebo slané roztoku a ponořte zatížený konec sady výplachových trubic SpyGlass do láhve. Na láhvi potom pevně utáhněte víčko sady výplachových trubic SpyGlass.
4. Otevřete hlavici výplachové pumpy SpyGlass (specifické pokyny ohledně provozu výplachové pumpy SpyGlass najdete v návodu k použití dodaném s výplachovou pumpou SpyGlass). Pružný trubicový segment pumpy sady výplachových trubic SpyGlass umístěte do hlavičky pumpy. POZNÁMKA: Dbejte na to, aby pružný trubicový segment pumpy byl uprostřed a byl v hlavici pumpy zarovnan, jinak by sada trubic nemusela fungovat správně.
5. Připojte konec trubice se zpětnou klapkou do přístupového a zaváděcího katétru SpyScope™.
6. Podle pokynů v návodu k obsluze pro výplachovou pumpu SpyGlass aplikujte během procedury tekutinu pomocí přístupového a zaváděcího katétru SpyScope.



7. Když je procedura hotová, vypněte pumpu a teprve potom otevřete hlavici pumpy a vyjměte sadu výplachových trubic SpyGlass™.

## Záruka

Společnost Boston Scientific Corporation (BSC) se zaručuje, že návrh a výroba tohoto nástroje byla věnována přiměřená pozornost. **Tato záruka je namísto všech ostatních záruk, které zde nejsou výslovně uvedeny, a všechny takové záruky vylučuje, ať se jedná o záruky výslovné nebo implikované ze zákona nebo jinak, včetně mimo jiné implikované záruky obchodovatelnosti nebo vhodnosti pro určitý záměr.**

Manipulace, uskladnění, čištění a sterilizace tohoto produktu a také další faktory související s pacientem, diagnózou, léčbou a chirurgickými postupy a dalšími záležitostmi, které jsou mimo kontrolu společnosti Boston Scientific Corporation a výrobce, mají přímý vliv na produkt a na výsledky získané jeho používáním. Povinnosti společnosti BSC vyplývající z této záruky jsou omezeny na opravu či výměnu tohoto nástroje a společnost BSC není zodpovědná za náhodné či následné ztráty, škody nebo výdaje přímo či nepřímo vzniklé z používání tohoto nástroje. Společnost BSC nepřebírá ani neopravňuje žádnou jinou osobu převzít za ně jakýkoli jiný nebo dodatečný závazek či odpovědnost ve spojení s tímto produktem.

**Společnost BSC nepřebírá žádnou zodpovědnost v souvislosti s nástroji, které jsou opětovně používány, regenerovány nebo opětovně sterilizovány, a neposkytuje žádné záruky, ať už výslovné nebo implikované, včetně mimo jiné implikované záruky obchodovatelnosti nebo vhodnosti pro určitý záměr s ohledem na takové nástroje.**

## 用途

本製品は、内視鏡的手術の際に灌注を行う際に使用する。

## 適応症

本製品は、灌注ポンプと焼灼装置に水を供給する、キャップ及び逆流装置の付いた滅菌済みディスポーザブル・ウォーター・ボトル・チューブとして使用する。

## 禁忌

なし。

## 警告

- ポンプが作動中はポンプ・ローターに指を近づけないこと。
- 本製品は検知可能なラテックスを含有しない。

## 使用上の注意

SpyGlass™ 灌注チューブセットを使用する際には、使用法に従いチューブセットを確実に正しく機能させること。

## 供給形態

SpyGlass灌注チューブセットはエチレンオキサイド (EO) ガスで滅菌済みの単回使用品である。室温で保管すること。

## 操作方法

1. 包装を慎重にチェックして、SpyGlass™灌注チューブセット及び滅菌パッケージが輸送時に破損していないことを確認する。破損が見られた場合は使用してはならない。欠陥品の場合はBoston Scientific社に連絡し、返品交換の手続きをすること。
2. 滅菌ピールパックを開封し、SpyGlass灌注チューブセットを取り出す。
3. 滅菌水又は生理食塩液のボトルを開封し、SpyGlass灌注チューブセットの錘側をボトルに挿入し、SpyGlass灌注チューブセットのキャップをボトルにしっかりと締める。
4. SpyGlass灌注ポンプのポンプ・ヘッドを開く (SpyGlass灌注ポンプの使用法については、SpyGlass灌注ポンプの取扱説明書を参照)。SpyGlass灌注チューブセットのフレキシブル・ポンプ・チューブ部をポンプ・ヘッドに挿入する。備考：フレキシブル・ポンプ・チューブ部の中心をポンプ・ヘッドの中心に合わせる。これを怠るとチューブセットが正しく機能しないことがある。



## PŘÍLOHA Č. 2 KUPNÍ SMLOUVY - Technické podmínky zboží požadované kupujícími

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

**Všeobecné požadavky:**  
**Endoskopický systém k provádění cholangioskopie**

**Minimální technické požadavky:**

Zadavatelem stanovené parametry	Uchazečem nabízená hodnota (uchazeč vyplní všechny řádky – u číselných údajů hodnotu u ostatních slovo splňuje)
Endoskopický systém k provádění cholangioskopie <b>jediným endoskopistou</b> určený k diagnostickým a terapeutickým výkonům.	Splňuje
Požadovaný rozsah dodávky:	
Digitální generátor - příjem, zpracování a výstup videosignálu z katetru, ovladač osvětlení, - konektory DVI, VGA, S-video.	Splňuje Splňuje
<del>Izolační transformátor – parametry plně dostačující pro provoz celého systému.</del>	
Oplachová peristaltická pumpa s nožním přepínačem – výkonem vhodná pro dodaný katetr a připravená k propojení s dodaným katetrem.	splňuje
Set oplachových hadiček.	splňuje
<del>Monitor - medicínský barevný monitor - úhlopříčka min. 26" - stabilně upevněný na držáku nebo ramenu stávajícího vozíku</del>	
<del>Vozík - pojízdný vozík pro umístění výše uvedených přístrojů - 4 pojízdná kolečka, z toho alespoň 2 bržděná - manipulační madlo - držák katetru</del>	
Katetr pro provádění cholangioskopie (5ks) - videosnímač a osvětlovací LED - přímý směr pohledu - zorné pole 120° - průměr distálního konce max. 3,6 mm - pracovní délka min. 2000 mm - vnitřní průměr pracovního kanálu min. 1,2 mm - 2 irigační kanály	Splňuje, 2 x LED Splňuje Splňuje 3,5 mm /10,5 F 2140 mm 1,2 mm / 3,6F Splňuje Splňuje Splňuje



- rukojeť s upevňovacím páskem k duodenoskopu, ovládacími prvky pro ohyb katetru a aretaci v aktuální poloze, připojovací porty pracovního kanálu, proplachu, sání a kabelu	
Bioptické kleště (5ks) - pracovní délka min. 2500mm - použitelné v pracovním kanálu o průměru 1,2mm	Pracovní délka 2860mm Splňuje
<b>Ostatní</b>	
Napájení 230V/50Hz	100-240V / 50-60Hz splňuje
V ceně dodávky je zahrnuto: - doprava na místo plnění, instalace, uvedení do provozu, - nastavení komunikace se stávajícím PACS a NIS dle požadavků zadavatele (odesílání kompletní dokumentace ze systému do NIS přímo k záznamům pacienta) - předvedení přístroje, provedení funkční zkoušky dodaného zařízení - instruktáž dle zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích (platí pro ZP třídy IIb a III, a tam, kde to stanovil výrobce), případně zaškolení obsluhy, - kompletní přístrojové vybavení s potřebným příslušenstvím/spotřebním materiálem pro okamžitý provoz cholangioskopického systému, - protokoly z provedených revizí, funkčních zkoušek apod.	splňuje
Požadovaná dokumentace, předložená již s nabídkou: - prohlášení o shodě, - návod k obsluze v tištěné i elektronické podobě v českém jazyce ČJ, - autorizace výrobce k distribuci a servisu nabízeného zařízení, - doklad osvědčující způsobilost k prodeji, distribuci a servisu zdravotnických prostředků (doklad o registraci dle z. č. 268/2014 Sb. o zdravotnických prostředcích).	splňuje
V rámci záruky bude prováděna bezplatně pravidelná bezpečnostně technická kontrola dle z. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích.	Splňuje







EVROPSKÁ UNIE  
Evropský fond pro regionální rozvoj  
Integrovaný regionální operační program



MINISTERSTVO  
PRO MÍSTNÍ  
ROZVOJ ČR

Výsledek předání a převzetí zboží:		
Zboží	Popis vady	Dohodnuté datum odstranění vady
Popis zjištěných vad při předání zboží:		

V Praze, dne 24.10.18  
Much

**zástupce prodávajícího**

Mgr. Daniela Horáková, MBA  
Prokurista

Meluz

**zástupce kupujícího 1.**

(jméno, razítko a podpis)

Horakova

**zástupce kupujícího 2.**

(jméno, razítko a podpis)

