

**DODATEK č. 2**  
ke KUPNÍ SMLOUVĚ č.: 633/2017-S  
uzavřené dne 18. 05. 2017

mezi těmito smluvními stranami

**Alcon Pharmaceuticals (Czech Republic) s.r.o.**

zapsána v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, oddíl C, vložka 81433

se sídlem: Na Pankráci 1724/129, 140 00 Praha 4

IČ: 26427389

DIČ: CZ26427389

bankovní spojení: BNP Paribas S.A., č. ú. [REDACTED]

zastoupená: Olhou Kostetskou, jednatelkou společnosti

(dále též jen „prodávající“)

a

**Ústřední vojenská nemocnice – Vojenská fakultní nemocnice Praha**

příspěvková organizace zřízená Ministerstvem obrany ČR

se sídlem: U Vojenské nemocnice 1200, 169 02 Praha 6

IČ: 61383082

DIČ: CZ61383082

bank. spojení [REDACTED] ČNB Praha 1

zastoupená: prof. MUDr. Miroslavem Zavoralem, Ph.D., ředitelem

(dále též jen „kupující“)

**I.**

**Preamble**

1. Na základě výsledku zadávacího řízení k veřejné zakázce s názvem „**Dodávky spotřebního materiálu pro operace zadního a předního segmentu oka**“ (evidenční číslo věstníku veřejných zakázek Z2017-001191) uzavřely smluvní strany dne 18. 5. 2017 Kupní smlouvu č. 633/2017-S (dále jen „smlouva“), ve které se prodávající zavázal dodat kupujícímu spotřební materiál pro operace kombinované a operace předního a zadního segmentu oka dle specifikace uvedené v příloze č. 1 smlouvy a v souladu s požadavky a podmínkami stanovenými ve smlouvě.
2. Během plnění předmětu smlouvy došlo ze strany prodávajícího k vylepšení technologie dodávaného spotřebního materiálu a následně k výrobě nového typu. Na základě této skutečnosti se prodávající rozhodl ukončit výrobu spotřebního materiálu dosavadního typu, o čemž kupujícího neprodleně informoval a současně nabídl kupujícímu kontinuální zajištění dodávek spotřebního materiálu nového typu, a to za stejných podmínek, ve stejné kvalitě a kupní ceně uvedené ve smlouvě. Nová technologie spotřebního materiálu splňuje všechny české i evropské normy a současně se jedná o shodnou nebo vyšší kvalitu než spotřební materiál uvedený v nabídce prodávajícího na veřejnou zakázku. Z důvodu, že nový typ spotřebního materiálu splňuje všechny požadavky kupujícího stanovené v zadávací dokumentaci k veřejné zakázce a současně nedochází k navýšení kupní ceny stanovené v příloze č.1 smlouvy, kupující s takovou změnou souhlasí.

## II.

### Předmět dodatku

1. Příloha č. 1 smlouvy – Specifikace zboží a ceník ze dne 1.3.2018 se nahrazuje přílohou č. 1 tohoto dodatku.
2. Příloha č. 2 smlouvy – Technická specifikace nabízeného plnění se nahrazuje přílohou č. 2 tohoto dodatku.

## III.

### Závěrečná ustanovení

1. Ostatní ujednání smlouvy nedotčená tímto dodatkem zůstávají v platnosti beze změn.
2. Smluvní strany berou na vědomí, že tento dodatek podléhá uveřejnění dle zákona č. 340/2015 Sb., o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a o registru smluv (zákon o registru smluv), v platném znění. Smluvní strany se dohodly na tom, že povinnost zaslat dodatek smlouvy splní objednatel, a to nejpozději do 10 pracovních dnů od uzavření smlouvy. Poskytovatel se zavazuje poskytnout kupujícímu za účelem splnění této povinnosti nezbytnou součinnost.
3. Obě smluvní strany prohlašují, že žádná část dodatku neobsahuje jejich obchodní tajemství.
4. Dodatek č. 2 je vyhotoven ve 4 stejnopisech, z nichž každá ze smluvních stran obdrží po dvou vyhotoveních.
5. Tento dodatek nabývá platnosti dnem podpisu oprávněných zástupců obou smluvních stran a účinnosti dne 1.7.2020.
6. Přílohou a nedílnou součástí dodatku je:
  - Příloha č. 1 – Specifikace zboží a ceník ze dne: 1.7.2020
  - Příloha č. 2 – Technická specifikace nabízeného zboží

V Praze dne - 1 -07- 2020

za kupujícího

#### V ZASTOUPENÍ

MUDr. Ivan Jeřábek  
náměstek ředitele pro LPP ÚVN

prof. MUDr. Miroslav Jeřábek, Ph.D.  
ředitel Ústřední vojenské nemocnice –  
Vojenské fakultní nemocnice Praha



V Praze dne 23 -06- 2020

za prodávajícího

Olha Kostetska  
jednatelka  
Alcon Pharmaceuticals (Czech Republic)  
s.r.o

Alcon Pharmaceuticals  
(Czech Republic) s.r.o.  
Na Pankráci 1724/129  
140 00 Praha 4  
IČO: 28427389, DIČ: CZ26427389

**ÚVN**ÚSTŘEDNÍ VOJENSKÁ NEMOCNICE  
Vojenská fakultní nemocnice Praha

Příloha č. 1 – Specifikace zboží a ceník

**Příloha č. 1 Specifikace zboží a ceník ze dne 1.7.2020**

Název	Obsah balení	Cena v Kč bez DPH:
Souprava pro přední segment C23993-01	kazeta pro přední segment	
	set tlakové infuze do lahve	
	hadice pro I/A	
	FAKO hrot (12° zahnutý), 30° seříznutí, průměr 0,9mm	
	2 ks sleeveů pro řez 2,2 - 2,4mm	
	šroubovák na I/A hrot	
	šroubovák na FAKO hrot	
testovací komůrka		
<b>Cena za soupravu v Kč bez DPH:</b>		1 700,-
<b>Předpokládané množství souprav:</b>		800
<b>Cena za předpokládané množství bez DPH:</b>		1 360 000,-
<b>DPH:</b>		285 600,-
<b>Cena za předpokládané množství s DPH:</b>		1 645 600,-
Souprava jen pro zadní segment (20ga) C22822-03	kazeta jen vitrektomie	
	set tlakové infuze do lahve	
	infuzní set, včetně výměny kapalina/vzduch	
	infuzní hadička do oka včetně plastové schránky	
	vitrektom min. 5000 seků/min 20ga	
	světlo širokouhlé 20ga	
	kopí / stileto 20ga	
	trojcestný ventil	
	hadička pro aktivní sání na Charles/endo fako	
	stříkačka 20ml nebo 10ml	
	set s ucpávkami 20ga/přechodky pro endofako	
	krytí obrazovky	
	18ga bipolární koagulace pero (v případě, že není dodáván v balíčku, uveďte cenu a možný počet resterilizací)	
kabel pro bipolární koagulaci (v případě, že není dodáván v balíčku, uveďte cenu a možný počet resterilizací)		
<b>Cena za soupravu v Kč bez DPH:</b>		6 500,-
<b>Předpokládané množství souprav:</b>		115
<b>Cena za předpokládané množství bez DPH:</b>		747 500,-
<b>DPH:</b>		156 975,-
<b>Cena za předpokládané množství s DPH:</b>		904 475,-
Souprava pro přední i zadní segment (20ga)	kombinovaná kazeta	
	set tlakové infuze do lahve	

**ÚVN**ÚSTŘEDNÍ VOJENSKÁ NEMOCNICE  
Vojenská fakultní nemocnice Praha

Příloha č. 1 – Specifikace zboží a ceník

C22822-03	infuzní set, včetně výměny kapalina/vzduch	
	infuzní hadička do oka včetně plastové schránky	
	hadičky pro irigaci/aspiraci - fako / I/A	
	2 ks sleeveů pro řez 2,5 - 2,8mm	
	vitrektom min. 5000 seků/min 20ga	
	světlo širokoúhlé 20ga	
	kopí / stiletu 20ga	
	trojcestný ventil	
	stříkačka 20ml nebo 10ml	
	set s ucpávkami 20ga/přechodky pro endofako	
	krytí obrazovky	
	18ga bipolární koagulace pero (v případě, že není dodáván v balíčku, uveďte cenu a počet resterilizací)	
	kabel pro bipolární koagulaci (v případě, že není dodáván v balíčku, uveďte cenu a možný počet resterilizací)	
<b>Cena za soupravu v Kč bez DPH:</b>	6 500,-	
<b>Předpokládané množství souprav:</b>	116	
<b>Cena za předpokládané množství bez DPH:</b>	754 000,-	
<b>DPH:</b>	158 340,-	
<b>Cena za předpokládané množství s DPH:</b>	912 340,-	
Souprava pro přední i zadní segment (23ga) 8065751765	kombinovaná kazeta	
	set tlakové infuze do lahve	
	infuzní set, včetně výměny kapalina/vzduch	
	infuzní hadička do oka včetně plastové schránky	
	hadičky pro irigaci/aspiraci - fako / I/A	
	2ks sleeveů pro řez 2,5 - 2,8mm	
	Vitrektom min. 7500 seků/min 23ga	
	světlo širokoúhlé 23ga	
	23ga nožičky včetně trokarů s chlopněmi	
	trojcestný ventil	
	stříkačka 20ml nebo 10 ml	
	set s ucpávkami 20ga/přechodky pro endofako	
	krytí obrazovky	
<b>Cena za soupravu v Kč bez DPH:</b>	6 000,-	
<b>Max. předpokládané množství souprav:</b>	141	
<b>Max. cena za předpokládané množství bez DPH:</b>	846 800,-	
<b>DPH:</b>	177 828,-	
<b>Max. cena za předpokládané množství s DPH:</b>	1 024 628,-	

Souprava jen pro zadní segment (23ga)	kazeta jen vitrektomie	
	set tlakové infuze do lahve	
	infuzní set, včetně výměny kapalina/vzduch	

**ÚVN**ÚSTŘEDNÍ VOJENSKÁ NEMOCNICE  
Vojenská fakultní nemocnice Praha

Příloha č. 1 – Specifikace zboží a ceník

8065751765	infuzní hadička do oka včetně plastové schránky	
	vitrektom min. 7500 seků/min 23ga	
	světlo širokoúhlé 23ga	
	23ga nožičky včetně trokarů s chlopněmi	
	trojcestný ventil	
	hadička pro aktivní sání na Charles/endo fako	
	stříkačka 20ml nebo 10ml	
	set s ucpávkami 23ga	
	krytí obrazovky	
<b>Cena za soupravu v Kč bez DPH:</b>		6 000,-
<b>Předpokládané množství souprav:</b>		146
<b>Cena za předpokládané množství bez DPH:</b>		876 000,-
<b>DPH:</b>		183 960,-
<b>Cena za předpokládané množství s DPH:</b>		1 059 960,-
Souprava jen pro zadní segment (25ga) 8065751767	kazeta jen vitrektomie	
	set tlakové infuze do lahve	
	infuzní set, včetně výměny kapalina/vzduch	
	infuzní hadička do oka včetně plastové schránky	
	vitrektom min. 7500 seků/min 25ga	
	světlo širokoúhlé 25ga	
	25ga nožičky včetně trokarů s chlopněmi	
	trojcestný ventil	
	hadička pro aktivní sání na Charles/endo fako	
	stříkačka 20ml nebo 10 ml	
	set s ucpávkami 25ga	
	krytí obrazovky	
<b>Cena za soupravu v Kč bez DPH:</b>		6 000,-
<b>Max. předpokládané množství souprav:</b>		134
<b>Max. cena za předpokládané množství bez DPH:</b>		805 000,-
<b>DPH:</b>		169 050,-
<b>Max. cena za předpokládané množství s DPH:</b>		974 050,-
Souprava pro přední i zadní segment (25ga) C28150-01	kombinovaná kazeta	
	set tlakové infuze do lahve	
	infuzní set, včetně výměny kapalina/vzduch	
	infuzní hadička do oka včetně plastové schránky	
	hadičky pro irigaci/aspiraci - fako / I/A	
	2ks sleeveů pro řez 2,5 - 2,8mm	
	vitrektom min. 7500 seků/min 25ga	
	světlo širokoúhlé 25ga	
	25ga nožičky včetně trokarů s chlopněmi	
	trojcestný ventil	
	stříkačka 20ml	
		set s ucpávkami 25ga/přechodky pro endofako

**ÚVN**ÚSTŘEDNÍ VOJENSKÁ NEMOCNICE  
Vojenská fakultní nemocnice Praha

Příloha č. 1 – Specifikace zboží a ceník

	krytí obrazovky	
<b>Cena za soupravu v Kč bez DPH:</b>		7 000,-
<b>Předpokládané množství souprav:</b>		118
<b>Cena za předpokládané množství bez DPH:</b>		826 000,-
<b>DPH:</b>		173 460,-
<b>Cena za předpokládané množství s DPH:</b>		999 460,-
Souprava pro injektáž/extrakci silikonového oleje 8065750957	stříkačka pro injektáž / vypuštění oleje	
	kanyla 20ga pro vypuštění oleje	
	hadička do přístroje	
	píst	
	plastová tyčka pro posun pístu	
	plastová ucpávka	
<b>Cena za soupravu v Kč bez DPH:</b>		1 000,-
<b>Předpokládané množství souprav:</b>		50
<b>Cena za předpokládané množství bez DPH:</b>		50 000,-
<b>DPH:</b>		10 500,-
<b>Cena za předpokládané množství s DPH:</b>		60 500,-

		Cena za kus bez DPH	Předpokládané množství	Cena za předpokládané množství bez DPH	Cena za předpokládané množství s DPH
20ga Laser Probe Curved RFID (nebo obdobná technologie)	20ga zahnutá laserová sonda s identifikací <b>8065750989</b>	3 500,-	52	<b>182 000,-</b>	220 220,-
23ga Laser Probe Flexible RFID(nebo obdobná technologie)	23ga zahnutá laserová sonda s identifikací <b>8065751113</b>	4 000,-	72	<b>288 000,-</b>	348 480,-
25ga Laser Probe Flexible RFID(nebo obdobná technologie)	25ga zahnutá laserová sonda s identifikací <b>8065751114</b>	3 500,-	52	<b>182 000,-</b>	220 220,-
27ga Laser Probe Flexible RFID(nebo obdobná technologie)	27ga zahnutá laserová sonda s identifikací <b>8065751709</b>	3 500,-	52	<b>182 000,-</b>	220 220,-
Bipolar Brush 18ga Single Use	jednorázová tužka pro diatermii 18ga (součástí 20 Ga operačních setů)	0	30	0	0

**ÚVN**ÚSTŘEDNÍ VOJENSKÁ NEMOCNICE  
Vojenská fakultní nemocnice Praha

Příloha č. 1 – Specifikace zboží a ceník

Bipolar Brush Endo Diathermy SU	jednorázová tužka pro endodiatermii 18, 19, 20ga <b>339.21</b>	1 600,-	10	<b>16 000,-</b>	19 360,-
--	--	---------	----	-----------------	----------

Dále je možno objednávat níže uvedené zboží:

Objednací kód	Název	Cena bez DPH 21% za samostatně balený materiál
705.44P	25ga + ILM Revolution DSP Forceps	1 800,-
8065149525	25 ga Soft Tip Cannula	260,-
337.84	25ga Backflush Soft Tip	1850,-
Objednací kód	Název	Cena bez DPH 21% za samostatně balený materiál
706.44	23ga + ILM Revolution DSP Forceps	1 800,-
8065149523	23 ga Soft Tip Cannula	260,-
337.86	23 ga Backflush Soft Tip	1850,-



Návod k použití

**POPIS:** Soupravy **Constellation\*** TOTAL PLUS s radiofrekvenční identifikací (RFID) ENGAUGE jsou k dispozici ve třech (3) konfiguracích pro různé typy operací: **Constellation TOTAL PLUS Vitrektomy Pak** pro vitrektomií, **Constellation Phaco Pak** pro fakoemulzifikaci a **Constellation TOTAL PLUS Combined Procedure Pak** pro kombinované operace. Všechny soupravy obsahují sterilní součásti na jedno použití, potřebné pro provedení jedné operace zadního segmentu, předního segmentu, nebo kombinované operace. Kombinované operace zahrnuje operace jak v předním, tak i v zadním segmentu oka. Dostupnost samostatných součástí je závislá na konfiguraci soupravy.

**Zamýšlené použití**

Soupravy Constellation Total Plus v kombinaci s konzolou Constellation jsou určeny pro oftalmické chirurgické postupy jak pro přední segment (tj. fakoemulzifikaci a odstranění katarakty), tak pro postupy zadního segmentu (tj. vitreorelinání).

**RFID ENGAUGE**

Vybrané příslušenství **Constellation Pak** je opatřeno funkcí tzv. „Radio Frequency Identification Device“ (RFID, „zařízení s identifikací pomocí rádiové frekvence“), umožňující identifikaci nástroje v připojovacím portu. Prstencem kolem portu na přístroji se rozsvítí, když je detekován prostředek RFID ENGAUGE. Osvětlený prstencem je „ZELENÝ“, když je zařízení připojeno ke správnému portu a ORANŽOVÝ, když je zařízení připojeno nesprávně nebo když nebyl název nástroje pomocí RFID rozpoznán. Příruba na konektoru RFID také slouží jako aseptická bariéra, takže připojení k přístroji může provést umytá sestra.

Návod k použití Zaváděcího systému - trokarové kanyly s chlopní ALCON® (nemusí být součástí všech souprav).

Vkládání ostrých nástrojů skrz chlopně trokarové kanyly by měla být věnována náležitá pozornost. Ostré nástroje jako např. vitrektomová sonda by měly být deaktivovány při průchodu chlopní trokarové kanyly, aby se zabránilo perforující membrány chlopně. Ventil trokarové kanyly s chlopní může být vložen do trokarové kanyly s chlopní a tím umožňuje regulaci proudění kapaliny nebo plynu podle potřeby.

**Návod k použití soupravy**

Níže uvedené pokyny platí pro všechny tři typy souprav, pokud není výslovně uvedeno jinak. Při přípravě soupravy pro kombinovanou operaci postupujte podle pokynů pro proplachování a přípravu před operací zadního i předního segmentu. Pro další pomoc při nastavování přístroje stiskněte tlačítko Setup (Nastavení) na dotykové obrazovce a postupujte podle příručky uživatele.

Postup přípravy soupravy a kazety	
1. Naskenujte čárový kód na soupravě a příslušenství, jež se mají použít, čtečkou čárového kódu na zadní straně přístroje <b>Constellation</b> . Přesvědčte se na obrazovce pro nastavení, že se příslušná souprava přidá do seznamu spotřebních položek a na obrazovce se objeví odpovídající aktivní příslušenství. Pokud není čárový kód rozpoznán systémem, potom se zobrazí informační zpráva společně s hlasitým pípnutím.	Sestra obíhající/nesterilní sestra umytá
2. Sloupněte ze soupravy víčko a asepticky přeneste součásti do sterilního pole.	Obíhající s.
3. Zakryjte monitor dodávaným krytem. Je-li potřeba, zakryjte rameno podnosu rouškou rameno podnosu <b>Constellation</b> (REF 8065751163).	Umytá sestra
4. Vložte kazetu vsunutím spodní strany kazety do modulu pro výměnu tekutin. Zastrčte kazetu pomocí rukojeti do modulu. Ujistěte se, že vak na odpad je zavěšen. <b>POZNÁMKA:</b> Před vložením do systému FMS nepropichujte irigační láhev ani vak.	Umytá sestra
5. Rozmotete soupravu provozních hadiček, připojte je k portu zdroje tlaku (šedému) a k portu zdroje infúze (červenému) na kazetě. Porty jsou barevně kódovány a uzpůsobeny tak, aby se daly snadno identifikovat. Zastrčte konektory do portu kazety a otáčejte ve směru hodinových ručiček, až jsou plně zapojeny.	Umytá sestra
6. Zatřepete kapaci komůrku na infúzní hadičce a přesvědčte se, že v ní chraští. Podajte infúzní hadičku obíhající sestře přímo nebo ji odložte na háček pro láhev, aby si ji mohla obíhající sestra vzít.	Umytá sestra
7. Sejměte ochranný kryt z kapací komůrky a asepticky nabodněte irigační láhev bodem kapací komůrky. Stiskněte kapací komůrku tak, aby se naplnila přibližně do 2/3 až 3/4.	Obíhající s.
8. U soupravy <b>Constellation TOTAL PLUS Vitrektomy Pak</b> a <b>Constellation TOTAL PLUS Combined Procedure Pak</b> pokračujte k části Postup při přípravě operace zadního segmentu. U soupravy <b>Constellation Phaco Pak</b> pokračujte přímo k části Postup při přípravě operace předního segmentu.	Umytá sestra

Postup při přípravě operace zadního segmentu	
1. Připojte soupravu infúzních hadiček s automatickým infúzním ventilem k infúznímu portu (tmavě zelený) a portu LPAS (bílý) na kazetě. Konektory a porty na kazetě jsou barevně kódovány a uzpůsobeny tak, aby se daly snadno identifikovat. Vložte konektory do portu kazety a otáčejte ve směru hodinových ručiček, dokud nebudou plně zapojeny.	Umytá sestra
2. Otevřete boční oddíl infúzního podnosu pro proplach infúzní kanyly, abyste se dostali k hadičkám a koncovkám. Držte infúzní kanylu připojenou k proplachovacímu podnosu a připojte koncovku k ventilu pro automatické proudění tekutin (zelený) nebo ke kohoutku. Při přípravě na proplach a kalibraci položte proplachovací podnos na rovnou plochu.	Umytá sestra
3. Připojte aspirační hadičku vitrektomové sondy k aspiračnímu portu 1 (tmavě modrému) na kazetě.	Umytá sestra
4. Připojte hnací hadičky k portu <b>UltraVit/HyperVit*</b> na přístroji. <b>POZNÁMKA:</b> Příruba na konektoru slouží jako aseptická bariéra, takže tento úkol může provést sestra umytá. U vysokorychlostních sond <b>UltraVit/HyperVit*</b> s RFID ENGAUGE bude světelný prstencem kolem portu při správném zapojení zelený.	Umytá sestra/obíhající s.
5. Pouze u soupravy <b>Vitrektomy Pak</b> připojte přídavnou aspirační hadičku k aspiračnímu portu (světle modrý). Připojte příslušenství pro extruzi (nástavec nebo kanylu) k přídavné aspirační hadičce (světle modré). Má-li se provádět fragmentace čočky, připojte fragmentační nástavec <b>Constellation</b> (REF 8065740888) k přídavné aspirační hadičce místo příslušenství pro extruzi pomocí adaptéru typu samička/samíčka. Pokyny pro nastavení jsou uvedeny v návodu k použití soupravy pro fragmentaci <b>Constellation</b> .	Umytá sestra
6. V případech kombinované operace pokračujte dle postupu proplachu a nastavení při operaci předního segmentu.	Umytá sestra
7. Opatrně rozmotete endoiluminátor a zapojte jej do požadovaného konektoru pro osvětlení na přístroji. Zkontrolujte, že je v konektoru pevně usazen. <b>POZNÁMKA:</b> Příruba na konektoru slouží jako aseptická bariéra, takže může být tento úkol proveden sestrou umytou.	Umytá sestra/obíhající s.
8. V případech kombinované operace pokračujte dle postupu proplachu a nastavení při operaci předního segmentu.	Umytá sestra/obíhající s.
9. Stiskněte tlačítko <b>Start Prime</b> na dotykové obrazovce a spusťte proplach a testování. <b>POZNÁMKA:</b> Naplnění sterilní nádoby používané pro proplach není nutné, pokud není vyřazena z činnosti funkce proplachu tlakem. Proplach tlakem je vyřazen z činnosti jen po pokusu o aspiraci a to z důvodu zamezení kontaminace příslušenství. Nechte doběhnout proplachování a kalibraci. Proces může trvat 1-2 minuty a je třeba dávat pozor, aby se při proplachování nebo ladění nenarazilo do hadiček a nástavců.	Umytá sestra
10. Po dokončení nastavování přejde přístroj automaticky do chirurgického režimu <b>Surgery</b> .	Umytá sestra

Postup při přípravě operace předního segmentu	
1. Připojte soupravu irigačních/aspiračních hadiček k irigačnímu portu (světle zelený) a aspiračnímu portu 2 (světle modrý) na kazetě. Konektory a porty na kazetě jsou barevně kódovány a uzpůsobeny tak, aby je bylo možno snadno identifikovat. Vložte konektory do portu kazety a citáčejte jimi ve směru hodinových ručiček, dokud nejsou plně zapojeny.	Umytá sestra
2. Našroubujte hrot na ultrazvukový nástavec. Pevně jej dotáhněte pomocí klíče na hroty. Sejměte klíčodržák na hroty a uložte jej pro pozdější sejmutí hrotu. Pouze u hrotů <b>INFINITT Mackool*</b> zkontrolujte, zda je před použitím přítomna polymerová bužírka a zda je ve správné poloze. <b>Ultrazvukové hroty odpovídá určitá velikost infúzního rukávku</b> podle doporučení, uvedených v části Varování. Našroubujte na U/S nástavec přes U/S hrot infúzní rukávek. Pokud souprava obsahuje infúzní rukávek s BSI, použijte tuto konfiguraci s U/S hrotem. Konec rukávku by měl ponechat zkosení na U/S hrotu volně v délce 1-2 mm. Rukávek nepřekrucujte. <b>POZNÁMKA:</b> Infúzní rukávky pasují na U/S i I/A hroty. Otvory portů orientujte dle obrázku:	Umytá sestra
<p style="text-align: center;"><b>Sestavení U/S nástavce</b></p> <p style="text-align: center;"><b>I/A HROT</b>      <b>ULTRAZVUKOVÉ HROTY</b></p>	
3. Připojte bílou samičí koncovku irigační hadičky k U/S nástavci. Nasuňte testovací komůrku na infúzní rukávek. Uložte nástavec na sterilní podnos nebo na pohyblivý podnos přístroje, je-li k dispozici.	Umytá sestra
4. Stiskněte tlačítko <b>Start Prime</b> na dotykové obrazovce, aby byl zahájen proplach a ladění nástavce. Tento proces může trvat 1-2 minuty. Během proplachu a ladění je třeba postupovat opatrně, aby se neuhodilo do hadiček a nástavců.	Umytá sestra/obíhající s.
5. Po dokončení nastavování přejde přístroj automaticky do chirurgického režimu <b>Surgery</b> .	Umytá sestra
6. Před zahájením operace stiskněte nožní spínač do polohy 1, aby z irigačního portu prýštila z aspiračního portu. Pozorujte tok irigační kapaliny z irigačního a aspiračního portu. Je-li proud irigační kapaliny slabý nebo zcela chybí, může být ohroženo správné proudění kapaliny.	Umytá sestra
7. V případě potřeby našroubujte na I/A nástavec I/A hrot. Pevně jej dotáhněte pomocí klíče na I/A hroty. Klíč na I/A hroty sejměte a uschovejte jej pro pozdější sejmutí hrotu. Před I/A hrot na nástavci našroubujte infúzní rukávek. Konec rukávku by měl ponechat volný konec I/A hrotu v délce 1-2 mm. Rukávek nezkrucujte. Otvory orientujte, jak je ukázáno v kroku 1, a přesvědčte se, že aspirační otvor I/A hrotu není zablokovaný. Před použitím odpojte bílou samičí koncovku irigační hadičky a modrou samičí koncovku aspirační hadičky k I/A nástavci.	Umytá sestra
8. Jste-li na obrazovce <b>Surgery</b> , zvolte režim I/A. Stiskněte pedál do polohy 1, aby z irigačního portu vytékala irigační kapalina, a aktivujte funkci refluxu, aby prýštila irigační kapalina z aspiračního portu I/A hrotu. Pozorujte proud irigační kapaliny z irigačního a aspiračního portu. Je-li tok irigační kapaliny slabý nebo úplně chybí, bude ohroženo správné proudění kapaliny.	Umytá sestra

Výměna odpadního vaku		
1.	Když se odpadní vak na kazetě naplní, musí být vyměněn náhradním odpadním vakem <b>Constellation</b> ® (REF 8065751162). Náhradní odpadní vaky <b>Constellation</b> jsou dodávány jako <b>NESTERILNÍ</b> . Zajistěte, aby při vyjímání a instalaci odpadního vaku nebylo aktivováno vakuum a funkce čištění.	Obhajující s.
2.	Nejprve sejměte odpadní vak z háků na odpadní vak na kazetě.	Obhajující s.
3.	Poté sejměte koncovku odpadního vaku z odpadního portu kazety, aby se odpadní vak úplně oddělil od kazety. <b>POZNÁMKA:</b> Aby se uvolnilo spojení mezi koncovkou vaku a odpadním otvorem kazety, může být nezbytné provést mírný rotační pohyb.	Obhajující s.
4.	Nasaďte nový odpadní vak: nejprve připevněte odpadní vak na háky odpadního vaku na kazetě.	Obhajující s.
5.	Vložte do odpadního otvoru na kazetě koncovku vaku. Lehce ji zatlačte, abyste zabránili úniku kapaliny.	Obhajující s.

**POZOR**

- Federální zákony USA omezují prodej tohoto zařízení na lékaře nebo na jeho objednávku (pouze na lékařský předpis).
- Návod k použití soupravy není určen jako náhrada nezbytného přečtení a pochopení příručky uživatele Constellation. Příručka uživatele, dodávaná spolu s přístrojem, obsahuje podrobný materiál, určený pro seznámení personálu operačního sálu s ovládacími prvky a funkcemi přístroje.
- Použití tohoto produktu může vyžadovat úpravu chirurgického nastavení. Přesvědčte se, že je spolu s chirurgickými soupravami Constellation používáno odpovídající nastavení přístroje Constellation. Před prvním použitím se spojte se svým obchodním zástupcem firmy Alcon, aby Vám poskytl potřebné informace. (V rámci USA volejte 800-TO-ALCON nebo 817-293-0450. Mimo Spojené státy se spojte se svým obchodním zástupcem společnosti Alcon.)

**VAROVÁNÍ**

- Je-li jakákoliv položka v soupravě dodána ve vadném stavu, je třeba ihned informovat společnost Alcon. Nic z obsahu nepoužívejte, je-li jakkoliv poškozeno sterilní balení. V těchto případech prosím kontaktujte:

Telefonicky  
USA-(800) 757-9780  
Vyžádejte si Medical Safety  
ze zahraničí 817-293-0450  
nebo kontaktujte místní zastoupení Alcon

Poštou:  
Alcon Research, Ltd.  
Attention: Complaint handling/intake group  
9965 Buffalo Speedway  
Houston, TX 77054-1309, USA

E-mail:  
<http://www.alcon.com/contact-us/>

Každé balení je opatřeno číslem šarže, které umožňuje dohledatelnost, a které by se mělo uvést při diskusi o soupravě s oddělením Medical Safety.

- Nevhodné použití nebo sestavení může vést k potenciálně nebezpečným podmínkám pro pacienta. Nevhodné spojení spotřebních součástí a používání parametrů, jež nejsou speciálně upraveny pro určitou kombinaci spotřebních součástí, může vést k riziku pro pacienta.
- Vizuálně se přesvědčte, že se před připojením infúzní kanyly do oka objeví dostatečný vzduchový a kapalinový infúzní tok.
- Se sondou na vitrektomii nepracujte na vzduchu. Mohlo by to způsobit pokles výkonu a/nebo potenciální riziko.
- Sonda pro vitrektomii vyměňte, zpozorujete-li některou z následujících podmínek:
  - V aspirační hadičce se objeví nadměrné vzduchové bubliny.
  - Vzduchové bubliny vycházejí z portu řezného vybavení.
  - Řezné zařízení se plně neuzavírá nebo se nepohybuje, když je sonda poháněna.
  - Řezný port není při nečinnosti sondy otevřený.
  - Zpozorujete-li během chirurgické procedury snížení řezné schopnosti, ihned zastavte práci a vyměňte sondu.
- Minimalizujte intenzitu světla a dobu expozice sítnice, aby se snížilo riziko poškození sítnice světlem.
- Používání incízi, jež jsou v průběhu vyjímání čočky menší než doporučované, může vést k mechanickému a/nebo tepelnému poškození tkáně oka:
  - Nevhodné spojení spotřebních součástí a používání parametrů, jež nejsou speciálně upraveny pro určitou kombinaci spotřebních součástí, může vést k potenciálně nebezpečné nerovnováze proudění kapalin.
  - Použití neschválených nástavců může vést k potenciálně nebezpečné nerovnováze proudění kapalin.
  - Použití incízi, které jsou menší než doporučené, může vést k mechanickému a/nebo tepelnému poškození oční tkáně.

Infúzní rukávky/typ	Barva rukávky	Doporučené hroty	Doporučená velikost incíze
1,1 mm rukávky pro zvýšenou infúzi	světle modrá	1,1 mm a 1,1 mm <b>ABS</b> ®, 1,1 mm Flared <b>ABS</b> , Standard I/A, Silicone I/A, INTREPID® I/A	3,2 mm
1,1 mm rukávky	tmavě modrá	1,1 mm a 1,1 mm <b>ABS</b> , 1,1 mm Flared <b>ABS</b> , Standard I/A, Silicone I/A, INTREPID I/A	3,0 mm
1,1 mm mikrorukávky	modrá/zelená	1,1 mm a 1,1 mm <b>ABS</b> , 1,1 mm Flared <b>ABS</b> , Standard I/A, Silicone I/A, INTREPID I/A	2,75 mm
1,1 mm ultrarukávky	zelená	1,1 mm Flared <b>ABS</b> , Silicone I/A, INTREPID I/A	2,2 mm
1,1 mm nanorukávky	světle zelená	1,1 mm Flared <b>ABS</b> hrot Silicone I/A, INTREPID I/A	1,8 mm
0,9 mm rukávky pro zvýšenou infúzi	světle purpurová	0,9 mm a 0,9 mm <b>ABS</b> MicroTip, 0,9 mm Tapered <b>ABS</b> MicroTip, 0,9 mm Flared <b>ABS</b> MicroTip, 0,9mm <b>ABS</b> Mini a MiniFlared <b>ABS</b> hrot Standard I/A, Silicone I/A, INTREPID I/A	3,2 mm
0,9 mm mikrorukávky	tmavě purpurová	0,9 mm a 0,9 mm <b>ABS</b> MicroTip, 0,9 mm Tapered <b>ABS</b> MicroTip, 0,9 mm Flared <b>ABS</b> MicroTip, 0,9mm <b>ABS</b> Mini a MiniFlared <b>ABS</b> hrot Standard I/A, Silicone I/A, INTREPID I/A Tip Standard I/A, Silicone I/A, INTREPID I/A	2,75 mm
0,9 mm ultrarukávky	červená	0,9 mm Flared <b>ABS</b> MicroTip, 0,9mm <b>ABS</b> Mini a MiniFlared <b>ABS</b> hrot Silicone I/A, INTREPID I/A	2,2 mm
0,9 mm nanorukávky	oranžová	0,9 mm Flared <b>ABS</b> MicroTip, 0,9mm <b>ABS</b> Mini and MiniFlared <b>ABS</b> hrot Silicone I/A, INTREPID I/A	1,8 mm

- Zkontrolujte-li testovací komůrka U/S nástavce po naladění, existuje možnost nízkého irigačního toku nástavcem, a to může vést k nerovnováze proudění kapalin. To pak může způsobit změkčení nebo zhroucení přední komory.
- Správná klinická praxe předepisuje odzkoušet před vstupem do oka odpovídající irigační, aspirační tok, reflux a operaci platnou pro každý nástavec.
- Nepřekračujte maximální kapacitu odpadního vaku (500 ml). Překročení tohoto objemu může vést k biologickému riziku.
- Se všemi kapalinami, aspirovanými během operace, by se mělo zacházet jako s biologicky rizikovými. Při manipulaci s přístroji a hadičkami, jež se dostaly do kontaktu s aspirovanými kapalinami, zachovávejte vhodná bezpečnostní opatření.
- Zařízení používané v souvislosti se soupravou Alcon pro jedno použití tvoří kompletní chirurgický systém. Používání jiných součástí na jedno použití než součástí Alcon může ovlivnit činnost systému a vytvářet potenciální riziko a je-li stanoveno, že přispělo k nesprávné funkci zařízení dle smlouvy, může to vést ke zrušení servisní smlouvy a/nebo fakturaci navíc provedených prací za normální hodinovou sazbu.
- Soupravy Constellation pro operaci jsou určeny pouze pro jediný zákrok. Opakované použití, nesprávné použití nebo sestavení může vyústit v potenciálně nebezpečné podmínky pro pacienta (Akreditační příručka pro nemocnice, 1982). Alcon nepřijímá žádnou odpovědnost za komplikace, jež mohou vzniknout v důsledku opakovaného použití nebo nesprávného použití jakékoli součásti soupravy.
  - Potenciálně nebezpečí z opakovaného použití nebo opětovného ošetřování zahrnuje: kontaminaci a následně oční záněty nebo infekce, fototoxicitu z kolísavého laserového nebo světelného osvětlení způsobenou poškozeným vláknem nebo konektorem, snížení laserového/světelného výstupu, úniky kapaliny nebo ucpání systému a z toho vyplývající nestabilitu proudění tekutin, snížení řezného účinku na sklivci, snížení řezného účinku hrotu, výskyt roztržení hrotu nebo možnost vniknutí cizí částičky do oka.**
- Infúzní kanyla dodaná v této soupravě není zamýšlena pro použití při vysokém tlaku včetně injecktáže silikonového oleje.
- Sonda UltraVit®/HyperVit® je ověřena při použití v délce 20 minut a při maximální rychlosti řezu.

Definice symbolů, které se mohou objevit na štítcích výrobků:

	VIZ NÁVOD K POUŽITÍ		MÍSTO OTEVŘENÍ		ČÍSLO ŠARŽE		VÝROBCE
	SPOTŘEBUJTE DO		POUZE PRO JEDNO POUŽITÍ		KATALOGOVÉ ČÍSLO		DATUM VÝROBY
	NEOBSAHUJE PŘÍRODNÍ SUCHOU GUMU NEBO PŘÍRODNÍ LATEX		STERILNÍ - STERILIZOVÁNO ETYLENOXIDOM				OBSAHUJE FTALÁTY
	NEPOUŽÍVEJTE, JE-LI OBAL POŠKOZEN		ZPLNOMOCNĚNÝ ZÁSTUPCE V EU				ZDRAVOTNICKÝ PROSTŘEDEK
	POZOR: FEDERÁLNÍ ZÁKONY USA OMEZUJÍ PRODEJ TOTOHO ZAŘÍZENÍ NA LÉKAŘE NEBO JEHO OBJEDNÁVKU						

Alcon Laboratories (U.K.) Ltd.  
Frimley Business Park  
Frimley, Camberley  
Surrey, GU16 7SR, Velká Británie

Distributor/Dovozce:  
Alcon Pharmaceuticals (Czech Republic) s.r.o.  
GEMINI, Budova B, Na Pankráci 1724/129,  
140 00 Praha 4, ČR



\*obchodní známka Novartis

\*\* Mackool je registrovaná obchodní známka spol. Richard J. Mackool, M.D.  
© 2008, 2015, 2018 Novartis

Datum poslední revize textu: 02/2020

**Alcon** A Novartis  
Division  
Alcon Laboratories, Inc.  
6201 South Freeway  
Fort Worth, TX 76134-2099 USA  
Vyrobeno v USA s globálními materiály  
812-2675-001 REV L  
Datum vydání: 22-LED-2020

REVISION HISTORY		
REV	CN	DATE
AB	CN082828ECN	10-DEC-2018
AC	CN083577ECN	05-MAR-2019
AD	CN002565ECN	02-APR-2019
AE	CN096413ECN	18-JUL-2019
AF	CN098116ECN	25-NOV-2019

**DECLARATION OF CONFORMITY  
EU MEDICAL DEVICE DIRECTIVE  
FOR  
CONSTELLATION® CONSUMABLES**



The information contained within this document is confidential and proprietary to Alcon Research LLC. This information shall not be reproduced or further disclosed, in whole or in part, to anyone other than Alcon employees without prior written consent from Alcon Research LLC.

By ERIC LEE Date 25-AUG-2008

Title	Drawing Number	Revision
DOC,MDD,CONSTELLATION CONS	931-2380-001	AF

**DECLARATION OF CONFORMITY**

(check all additional conformity route(s) based on EU MDD Article 11 requirements for the device class and specifics)

Annex II (4)                       Annex V                       Annex III                       Annex VII   
 Annex II (3)                       Annex VI                       Annex IV

Technical Documentation Identification: CONSTELLATION® Consumables

Declaration of Conformity Version No.: AF

Supersedes (Date): 28-Jul-2019

Manufacturer: Alcon Laboratories, Inc.

Address: 6201 South Freeway, Fort Worth, TX 76134-2099, USA

Manufacturing Site(s):  
 Alcon Research, LLC  
 9965 Buffalo Speedway  
 Houston, TX 77054 USA

Authorized Representative\* in the European Community:  
 Alcon Laboratories Belgium

Address: Lichterveld 3, 2870 Puurs-Sint-Amunds, Belgium

\*Previously: Alcon Laboratories (UK) Ltd.,  
 Frimley Business Park, Frimley, Camberley,  
 Surrey, GU16 7SR, United Kingdom

Device (Trade Name)		GMDN Code & Term	Catalogue Number	Class
<b>CONSTELLATION® Vitrectomy Packs</b>				
1.	CONSTELLATION VIT BASIC PAK	45150 (Ophthalmic surgical procedure kit, non-medicated, single-use)	8065751514	IIb
2.	CONSTELLATION VIT BASIC PAK, Japan	45150	8065752034	IIb
3.	20GA TOTALPLUS® Vit Pak- 5000CPM	45150	8065751063	IIb
4.	20GA TOTALPLUS® Vit Pak- 5000CPM Wide	45150	8065751057	IIb
5.	20GA TOTALPLUS® Vit Pak 5000CPM J	45150	8065752024	IIb
6.	23GA TOTALPLUS® Vit Pak- 5000CPM	45150	8065751058	IIb
7.	23GA TOTALPLUS® Vit Pak- 5000CPM Wide	45150	8065751157	IIb
8.	23GA TOTALPLUS® Vit Pak 7500CPM Valve	45150	8065751613	IIb
9.	23GA TOTALPLUS® Vit Pak 7500CPM Valve Wide	45150	8065751614	IIb
10.	23GA TOTALPLUS® Vit Pak- 5000CPM Valved	45150	8065751900	IIb
11.	23GA TOTALPLUS® Vit Pak- 5000CPM Wide Valved	45150	8065751901	IIb
12.	23GA TOTALPLUS® Vit Pak- 5000CPM J	45150	8065752026	IIb
13.	23GA TOTALPLUS® Vit Pak- 10000CPM Bevel Valved	45150	8065752435	IIb
14.	23GA TOTALPLUS® Vit Pak- 10000CPM Bevel Wide Valved	45150	8065752436	IIb

Title	Drawing Number	Revision
DOC,MDD,CONSTELLATION CONS	931-2380-001	AF