

# Kupní smlouva

uzavřená podle ustanovení § 2079 a násl. zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „Smlouva“)

## 1. Smluvní strany

**Kupující:** **Ostravská univerzita**  
sídlo: Dvořákova 7, 701 03 Ostrava  
zastoupená: doc. MUDr. Rastislavem Maďarem, Ph.D., MBA, FRCPS.  
děkanem Lékařské fakulty Ostravské univerzity  
IČ: 61988987  
DIČ: CZ61988987  
bankovní spojení: ČNB Ostrava  
č. účtu: 931761/0710  
(dále jen „Kupující“ nebo „OU“ nebo „Zadavatel“)

**Prodávající:** **Medicton Group s.r.o.**  
sídlo: Jiráskova 609, 572 01 Polička  
zapsaná v obchodním rejstříku Krajského soudu v Hradci Králové oddíl C, vložka 21742.  
zastoupená: Ing. Vratislav Fabiánem, Ph.D., jednatelem  
IČ: 27485391  
DIČ: CZ27485391  
bankovní spojení: Komerční banka, a.s.  
č. účtu: 51-2653270277/0100  
(dále jen „Prodávající“)

**(pozn. účastník doplní nezbytné údaje)**

## 2. Základní ustanovení

**2.1.** Tato Smlouva je uzavřena na základě zadávacího řízení na veřejnou zakázku „Dodávka zdravotnického vybavení pro LF OU“ v rámci projektu Operačního programu Výzkum, vývoj a vzdělávání (dále jen „OP VVV“) s názvem Simulační centrum "Cvičná nemocnice" s reg. č. CZ.02.2.67/0.0/0.0/18\_057/0013366, pro části 9 a 10 veřejné zakázky **Dodávka zdravotnického vybavení pro LF OU.**

**2.2.** Smluvní strany prohlašují, že údaje v článku 1. této Smlouvy a taktéž oprávnění k podnikání jsou v souladu s právní skutečností v době uzavření Smlouvy. Smluvní strany se zavazují, že změny dotčených údajů oznámí bez prodlení druhé straně. Strany prohlašují, že osoby podepisující tuto Smlouvu jsou k tomuto úkonu oprávněny.

## 3. Předmět koupě

**3.1.** Předmětem této Smlouvy je dodávka **spirometru MIR Minispir Light a koloposkopu Alltion YDJ-II** pro Lékařskou fakultu Ostravské univerzity v rámci projektu Operačního programu Výzkum, vývoj a vzdělávání (dále jen „OP VVV“) s názvem Simulační centrum "Cvičná nemocnice" s reg. č. CZ.02.2.67/0.0/0.0/18\_057/0013366, specifikovaných v Příloze č. 1, která je nedílnou součástí této Smlouvy (dále jen „zboží“).

**3.2.** Prodávající se zavazuje odevzdat Kupujícímu zboží uvedené v čl. 3.1. a umožnit Kupujícímu nabytí ke zboží vlastnické právo. Kupující se zavazuje zboží převzít a zaplatit Prodávajícímu kupní cenu.

- 3.3.** Prodávající předá Kupujícímu veškerou dokumentaci vztahující se ke zboží, která je potřebná pro nakládání se zbožím a pro jeho provoz, nebo kterou vyžadují příslušné obecně závazné právní předpisy a české a evropské normy ČSN a EN (návod k použití/obsluze v českém, technická dokumentace, pokyny pro údržbu, záruční listy apod.).
- 3.4.** Jakost, provedení, vlastnosti a další specifikace zboží včetně jeho množství jsou uvedeny v Příloze č. 1 Smlouvy.
- 3.5.** Dodávkou zboží dle této Smlouvy se rozumí dodávka všech požadovaných prvků, jejich doprava na místo plnění, uvedení do provozu vč. případné kalibrace a dalšího potřebného nastavení dle pokynů výrobce, zaškolení pověřeného pracovníka, uživatelská dokumentace, návod k použití a údržbě (tištěná i elektronická podoba v českém jazyce), záruční listy, zabezpečení záručního servisu, preventivní servisní prohlídky dle doporučení výrobce, opravy poruch a závad, tzn. uvedení zařízení do stavu plné využitelnosti jejich technických parametrů.
- 3.6.** Prodávající prohlašuje, že:
- 3.6.1. je výlučným vlastníkem zboží, které Kupujícímu odevzdá,
  - 3.6.2. zboží je nové (tzn. nepoužité, ani repasované),
  - 3.6.3. zboží má vlastnosti, které si smluvní strany ujednaly a není-li takového ujednání, takové vlastnosti, které Prodávající nebo výrobce popsal nebo které Kupující očekával s ohledem na povahu zboží,
  - 3.6.4. zboží se hodí k účelu, který vyplývá zejm. z této Smlouvy,
  - 3.6.5. zboží vyhovuje požadavkům právních předpisů,
  - 3.6.6. zboží je bez jakýchkoli jiných vad, a to i právních.
- 3.7.** Prodávající je při realizaci předmětu plnění veřejné zakázky povinen dodržet platné technické normy a ekologické požadavky a veškeré použité obaly budou šetrné k životnímu prostředí.

#### **4. Lhůta, místo a způsob plnění**

- 4.1.** Prodávající je povinen odevzdat předmět koupě nejpozději do 8 týdnů dnů od výzvy zadavatele, nejdříve však ode dne nabytí účinnosti této Smlouvy.
- 4.2.** Místem odevzdání zboží je Lékařská fakulta Ostravské univerzity, Syllabova 2879/19, 703 00 Ostrava Vítkovice (dále také „místo plnění“ nebo „místo dodání“).
- 4.3.** Osobou oprávněnou za Prodávajícího je Ing. Vratislav Fabián, Ph.D., jednatel, e-mail: [fabian@medicton.com](mailto:fabian@medicton.com), tel: 605 831 331.
- 4.4.** Osobou odpovědnou za převzetí předmětu plnění je Ing. Silvie Procházková – biomedicínský technik – projekt Cvičná nemocnice, e-mail: [silvie.prochazkova@osu.cz](mailto:silvie.prochazkova@osu.cz), tel. 553 464 062, mob. 603 224 537, V případě nedostupnosti je kontaktní osobou Ing. Kateřina Vavřinčíková, e-mail: [katerina.vavrincikova@osu.cz](mailto:katerina.vavrincikova@osu.cz), tel. 553 464 011.
- 4.5.** Odevzdání zboží bude potvrzeno podpisem oprávněných osob Prodávajícího a Kupujícího na protokolu o odevzdání zboží s uvedením data odevzdání zboží.

- 4.6.** Kupující po odevzdání zboží provede kontrolu zjevných vad. Zjistí-li Kupující, že zboží má vady, oznámí to Prodávajícímu nejpozději do 5 pracovních dnů ode dne odevzdání zboží. Má se za to, že dnem následujícím po uplynutí 5 pracovních dnů ode dne odevzdání zboží, aniž by Kupující oznámil Prodávajícímu existenci vad, Kupující zboží převzal.
- 4.7.** Kupující není povinen převzít zboží, které vykazuje vady, přestože by samy o sobě ani ve spojení s jinými nebránily řádnému užívání zboží nebo jeho užívání podstatným způsobem neomezovaly. Nepřevezme-li Kupující zboží z tohoto důvodu, hledí se na ně, jako by Prodávajícím nebylo odevzdáno a Prodávající je v prodlení oproti lhůtě dle čl. 4.1. Smlouvy se všemi důsledky, které jsou s tím spojeny.
- 4.8.** Pokud věc vykazuje vady, popř. pokud Prodávající neodevzdal Kupujícímu některou z více kusů jedné položky zboží ve smluvené lhůtě, přičemž mělo být na základě této Smlouvy odevzdáno více kusů jedné položky zboží, a Kupující se přesto rozhodne odevzdané zboží od Prodávajícího převzít, má se za to, že Prodávající splnil závazek odevzdat věc s vadami. Prodávající v takovém případě není v prodlení s odevzdáním věci. Při oznamování a odstraňování vad věci dle tohoto článku postupují smluvní strany přiměřeně v souladu s ustanoveními o reklamaci vad věci uvedenými v čl. 8 této Smlouvy. Takto oznámené vady se Prodávající zavazuje odstranit v souladu s uplatněným právem Kupujícího bezodkladně, nejpozději však do 10 dnů ode dne jejich oznámení Prodávajícímu.

## **5. Cena a platební podmínky**

- 5.1.** Celková kupní cena za předmět koupě dle čl. 3 této Smlouvy byla dohodou smluvních stran stanovena ve výši:

<b>bez DPH</b>	<b>123.900,- Kč</b>
<b>DPH</b>	<b>26.019,- Kč</b>
<b>s DPH</b>	<b>149.919,- Kč</b>

- 5.2.** Rozpis celkové kupní ceny je součástí Přílohy č. 1 této Smlouvy.
- 5.3.** Sjednaná kupní cena je konečná a není možné ji překročit. Prodávající prohlašuje, že kupní cena obsahuje jeho veškeré nutné náklady spojené s řádným a včasným splněním závazků dle této Smlouvy, zejm. s řádným odevzdáním zboží Kupujícímu a souvisejícím plněním dle čl. 3.5. této Smlouvy.
- 5.4.** Platba bude uskutečněna na základě daňového dokladu vystaveného Prodávajícím po převzetí zboží Kupujícím se splatností do 30 dnů ode dne doručení daňového dokladu Kupujícímu. Každý daňový doklad (faktura) bude obsahovat náležitosti daňového a účetního dokladu podle zákona č. 563/1991 Sb., o účetnictví, ve znění pozdějších předpisů a zákona č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty, ve znění pozdějších předpisů, a dále **údaj, že zboží bude hrazeno z projektu OP VVV Simulační centrum "Cvičná nemocnice" s reg. č. CZ.02.2.67/0.0/0.0/18\_057/0013366.** Daňový doklad nesplňující předepsané náležitosti bude Kupujícím vrácen do dne splatnosti daňového dokladu k opravě, lhůta splatnosti počíná běžet znovu ode dne doručení opraveného či nově vystaveného daňového dokladu. K faktuře bude přiložen dodací list s uvedením názvu a ceny zboží.

- 5.5.** Prodávající je povinen zasílat faktury elektronickými prostředky na adresu [financni.uctarna@osu.cz](mailto:financni.uctarna@osu.cz).
- 5.6.** Povinnost Kupujícího uhradit fakturu je splněna dnem odepsání příslušné částky z účtu Kupujícího.
- 5.7.** Prodávající přebírá nebezpečí změny okolností ve smyslu § 1765 odst. 2 zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „občanský zákoník“).
- 5.8.** Kupující neposkytne Prodávajícímu žádnou zálohu.
- 5.9.** V případě využití poddodavatelů zajistí Prodávající řádné a včasné plnění finančních závazků svým poddodavatelům, kdy za řádné a včasné plnění se považuje plné uhrazení poddodavatelem vystavených faktur za plnění poskytnutá prodávajícím k provedení závazků vyplývajících ze smlouvy, a to vždy nejpozději do 15 dnů od obdržení platby ze strany objednatele za konkrétní plnění (pokud již splatnost poddodavatelem vystavené faktury nastala dříve).

Prodávající se zavazuje přenést totožnou povinnost do dalších úrovní dodavatelského řetězce a zavázat své poddodavatele k plnění a šíření této povinnosti též do nižších úrovní dodavatelského řetězce.

Objednatel je oprávněn požadovat předložení dokladů o provedených platbách poddodavatelům a smlouvy uzavřené mezi prodávajícím a poddodavatelem. Nesplnění povinností prodávajícího dle tohoto ujednání smlouvy se považuje za podstatné porušení smlouvy s možností odstoupení objednatele od této smlouvy. Odstoupení od této smlouvy je v takovém případě účinné doručením písemného oznámení o odstoupení od smlouvy druhé smluvní straně.

## **6. Smluvní pokuty**

- 6.1.** V případě prodlení Prodávajícího s odevzdáním zboží Kupujícímu oproti lhůtě stanovené v čl. 4.1. je Kupující oprávněn požadovat na Prodávajícího smluvní pokutu ve výši 0,1 % z kupní ceny nedodaného zboží (včetně DPH) za každý i započatý den prodlení
- 6.2.** V případě prodlení Prodávajícího s plněním povinností stanovených v čl. 8.12. této Smlouvy je Kupující oprávněn požadovat na Prodávajícího smluvní pokutu ve výši 300 Kč za každý i započatý den prodlení.
- 6.3.** V případě prodlení Kupujícího s úhradou faktury proti sjednanému termínu je Prodávající oprávněn požadovat na Kupujícího smluvní pokutu ve výši 0,1 % z dlužné částky za každý i započatý den prodlení.
- 6.4.** Uplatněním nároku na smluvní pokutu není dotčeno oprávnění Kupujícího požadovat náhradu škody způsobenou porušením povinností ze strany Prodávajícího, které je zajištěno smluvní pokutou. To platí i tehdy, bude-li smluvní pokuta snížena rozhodnutím soudu.

## **7. Nebezpečí škody na zboží a přechod vlastnictví**

**7.1.** Nebezpečí škody na zboží a vlastnické právo ke zboží přechází na Kupujícího v okamžiku jeho převzetí Kupujícím.

## **8. Záruka za jakost, Práva z vadného plnění**

**8.1.** Zboží je vadné, neodpovídá-li této Smlouvě.

**8.2.** Práva Kupujícího z vadného plnění zakládá vada, kterou má zboží v době jeho odevzdání, v době mezi odevzdáním zboží a počátkem běhu záruční doby nebo v záruční době.

**8.3.** Smluvní strany sjednávají, že zboží bude odpovídat této Smlouvě i po smluvenou záruční dobu.

**8.4.** Prodávající se zavazuje poskytnout na zboží záruku za jakost, přičemž záruční doba činí minimálně 24 kalendářních měsíců ode dne převzetí zboží, není-li v záručním listu nebo v jiném prohlášení o záruce stanovena záruční doba delší. Prodávající má povinnosti z vadného plnění nejméně v takovém rozsahu, v jakém trvá povinnosti z vadného plnění výrobce zboží.

**8.5.** Záruční doba začíná běžet ode dne převzetí zboží Kupujícím. Je-li zboží Kupujícím převzato s alespoň jednou vadou, počíná záruční doba běžet až dnem odstranění poslední vady. Podobně bylo-li zboží Kupujícím převzato i přesto, že Prodávající neodevzdal některou z položek zboží ve smluvené lhůtě, počíná záruční doba běžet až dnem odevzdání chybějící položky zboží.

**8.6.** Záruční doba dle předchozího odstavce neběží po dobu, po kterou Kupující nemůže zboží užívat pro vady, za které odpovídá Prodávající, tedy i z důvodu jejich řešení.

**8.7.** Má-li zboží vadu (vady) má Kupující právo:

8.7.1. na odstranění vady dodáním nového zboží bez vady

8.7.2. na odstranění vady dodáním chybějícího zboží,

8.7.3. na odstranění vady opravou zboží (je-li vada opravou odstranitelná),

8.7.4. na přiměřenou slevu z kupní ceny, nebo

8.7.5. odstoupit od Smlouvy.

Kupující je oprávněn si zvolit a uplatnit kterékoli z výše uvedených práv dle svého uvážení a s přihlédnutím k charakteru vady, příp. zvolit a uplatnit kombinaci těchto práv. Kupující sdělí Prodávajícímu, jaké právo si zvolil zároveň s oznámením vady nebo bez zbytečného odkladu po oznámení vady.

**8.8.** Požadavek na odstranění vad Kupující uplatní u Prodávajícího nejpozději poslední den záruční doby, a to oznámením kontaktní osobě Prodávajícího v písemné podobě nebo elektronicky na e-mail kontaktní osoby (dále také jen „reklamace“). I reklamace odeslaná Kupujícím poslední den záruční doby se považuje za včas uplatněnou. V reklamaci Kupující uvede alespoň popis vady a/nebo informaci o tom, jak se vada projevuje, a způsob, jakým požaduje vadu odstranit.

**8.9.** Prodávající se zavazuje prověřit reklamaci a do 3 pracovních dnů ode dne jejího doručení oznámit Kupujícím, zda reklamaci uznává. Pokud tak Prodávající v uvedené lhůtě neučiní, má se za to, že reklamaci uznává a že vadu odstraní v souladu s touto Smlouvou.

- 8.10.** I v případech, kdy Prodávající reklamaci neuzná, je povinen vadu odstranit. V takovém případě Prodávající Kupujícího písemně upozorní, že se vzhledem k neuznání reklamace bude domáhat úhrady nákladů na odstranění vady od Kupujícího.
- 8.11.** Pokud Prodávající reklamaci neuzná, může být její oprávněnost ověřena znaleckým posudkem, který obstará Kupující. V případě, že reklamace bude tímto znaleckým posudkem označena jako oprávněná, ponese Prodávající i náklady na vyhotovení znaleckého posudku. Právo Kupujícího na bezplatné odstranění vady i v tomto případě vzniká dnem doručení reklamace Prodávajícímu. Prokáže-li se, že Kupující reklamoval neoprávněně, je povinen uhradit Prodávajícímu prokazatelně a účelně vynaložené náklady na odstranění vady.
- 8.12.** Reklamované vady se Prodávající zavazuje odstranit v souladu s uplatněným právem Kupujícího bezodkladně, nejpozději však do 30 dnů ode dne doručení reklamace, a to i v případě, že odstraňování vady provede Prodávající třetí osobou, pokud nebude smluvními stranami písemně dohodnuto jinak. V případě opravy proběhne její zahájení nejpozději do 5 pracovních dní od nahlášení závady.
- 8.13.** Smluvní strany se zavazují poskytovat si navzájem při odstraňování vad zboží veškerou potřebnou součinnost tak, aby byly vady řádně a včas odstraněny. Prodávající je povinen zejména:
- 8.13.1. v případě odstranění vady dodáním nového zboží dodat nové zboží na tutéž adresu, kde bylo Kupujícímu odevzdáno nahrazované zboží, a
  - 8.13.2. převzít zboží, jehož vada má být odstraněna opravou, k opravě v místě, kde bylo Kupujícímu odevzdáno, a po provedení opravy opravené zboží opět v tomto místě předat Kupujícímu.
- Převzetí zboží k odstranění vad a následné předání zboží po odstranění vad proběhne vždy v pracovní dny v době od 9:00 do 16:00 hod., nebude-li mezi Prodávajícím a Kupujícím dohodnuto jinak.
- 8.14.** V případě, že Prodávající neodstraní vadu ve lhůtě dle čl. 8.12. Smlouvy, nebo pokud Prodávající odmítne vadu odstranit, je Kupující oprávněn vadu odstranit na své náklady a Prodávající je povinen Kupujícímu uhradit náklady vynaložené na odstranění vady, a to do 10 dnů ode dne jejich písemného uplatnění u Prodávajícího. V případech, kdy ze záručních podmínek 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.
- 8.15.** Prodávající je povinen v průběhu záruční doby provádět bezplatně veškeré servisní úkony, jejichž provedením podmiňuje platnost záruky. Termíny servisních úkonů budou stanoveny dle provozních možností kupujícího.
- 8.16.** Uplatnění práv z vadného plnění Kupujícím, jakož i plnění jim odpovídajících povinností Prodávajícího není podmíněno ani jinak spojeno s poskytnutím jakékoli další úplaty Kupujícího Prodávajícímu, příp. jiné osobě.

## **9. Ostatní ujednání**

- 9.1.** Kupující je povinným subjektem dle zákona č. 340/2015 Sb., o registru smluv (dále jen "zákon o registru smluv"). Prodávající bere na vědomí a výslovně souhlasí s tím, že tato Smlouva včetně všech jejích změn a dodatků podléhá uveřejnění v Registru smluv (informační systém veřejné správy, jehož správcem je Ministerstvo vnitra). Kupující se zavazuje, že provede uveřejnění této Smlouvy dle příslušného zákona o registru smluv.
- 9.2.** V souladu s ustanovením § 219 zákona č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek, Kupující uveřejní na svém profilu zadavatele v případě, že celková kupní cena je vyšší než 500 000 Kč, Smlouvu včetně všech jejích změn a dodatků a výši skutečně uhrazené ceny za plnění této Smlouvy.
- 9.3.** Kupující zveřejní Smlouvu včetně všech jejích změn a dodatků dle odstavce 9.1. a 9.2. tohoto článku v plném znění. V případě, že Smlouva nebo dodatek obsahuje utajované informace, obchodní tajemství dle § 504 obč. zákoníku, osobní/citlivé údaje, práva duševního vlastnictví či jiné informace, které nelze poskytnout při postupu podle předpisů upravujících svobodný přístup k informacím (dále jen „chráněné informace“), je Prodávající povinen nejpozději v den uzavření Smlouvy tuto skutečnost sdělit Kupujícímu, tyto informace přesně identifikovat a kvalifikovat právní důvod jejich ochrany. Tyto části Smlouvy (chráněné informace) pak Kupujícím nebudou uveřejněny. V opačném případě je Prodávající seznámen se skutečností, že zveřejnění Smlouvy v plném znění dle citovaných zákonů se nepovažuje za porušení obchodního tajemství a že Smlouva neobsahuje ani jiné chráněné informace a Prodávající s jejím zveřejněním výslovně souhlasí.
- 9.4.** Tato smlouva v případě, že celková kupní cena je vyšší než 50 000 Kč, nabývá platnosti dnem jejího uzavření a účinnosti dnem uveřejnění smlouvy v Registru smluv. V případě, že celková kupní cena je nižší než 50 000 Kč, smlouva nabývá platnosti a účinnosti dnem jejího uzavření. O této skutečnosti kupující prodávajícího uvědomí.
- 9.5.** Prodávající je dle ustanovení § 2 písm. e) zákona č. 320/2001 Sb., o finanční kontrole ve veřejné správě, v platném znění, osobou povinnou spolupůsobit při výkonu finanční kontroly.
- 9.6.** Prodávající se zavazuje zajistit v rámci plnění této smlouvy legální zaměstnávání osob a zajistí pracovníkům podílejícím se na plnění smlouvy férové a důstojné pracovní podmínky. Férovými a důstojnými pracovními podmínkami se rozumí takové pracovní podmínky, které splňují alespoň minimální standardy stanovené pracovněprávními a mzdovými předpisy. Prodávající je povinen zajistit splnění požadavků tohoto ustanovení smlouvy i u svých poddodavatelů. Nesplnění povinností prodávajícího dle tohoto ujednání smlouvy se považuje za podstatné porušení smlouvy s možností odstoupení objednatele od této smlouvy. Odstoupení od této smlouvy je v takovém případě účinné doručením písemného oznámení o odstoupení od smlouvy druhé smluvní straně.
- 9.7.** Prodávající je povinen umožnit všem subjektům oprávněným k výkonu kontroly projektu, z jehož prostředků je dodávka hrazena, provést kontrolu dokladů souvisejících s plněním zakázky, a to po dobu danou právními předpisy ČR k jejich archivaci (zákon č. 563/1991 Sb., o účetnictví, a zákon č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty). Tyto doklady budou uchovávány

způsobem stanoveným platnými právními předpisy. Subjekty oprávněné k výkonu kontroly mají právo přístupu i k těm částem nabídek, smluv a souvisejících dokumentů, které podléhají ochraně podle zvláštních právních předpisů (např. jako obchodní tajemství, utajované skutečnosti) za předpokladu, že budou splněny požadavky kladené právními předpisy (např. zákonem č. 255/2012 Sb., o kontrole (kontrolní řád), v platném znění). Oprávnění kontroly dle předchozí věty se vztahuje i na případné subdodavatele Prodávajícího.

- 9.8.** Ve věcech touto Smlouvou výslovně neupravených se bude tento smluvní vztah řídit ustanoveními obecně závazných právních předpisů, zejména občanským zákoníkem a předpisy souvisejícími.
- 9.9.** Smlouva je vyhotovena ve dvou stejnopisech s platností originálu a každá ze smluvních stran obdrží po jejich podpisu jedno vyhotovení, pokud je Smlouva uzavřena v listinné podobě.
- 9.10.** Tato Smlouva může být měněna nebo doplňována pouze písemnými číslovanými dodatky podepsanými oprávněnými zástupci obou smluvních stran.
- 9.11.** Kupující je oprávněn odstoupit od Smlouvy anebo jen částečně odstoupit od Smlouvy především v případě, že nebude uvolněna platba poskytovatele finančních prostředků (např. MŠMT) Kupujícímu, nebo Kupující nebude disponovat dostatečnými finančními prostředky, nebo že výdaje, které by Kupujícímu na základě Smlouvy měly vzniknout, budou kontrolním subjektem, označeny za nezpůsobilé. V takovém případě Prodávající nebude uplatňovat nárok na náhradu škody a případné prodlení s placením daňových dokladů z tohoto důvodu.
- 9.12.** Prodávající se zavazuje, že na fakturu uvede vždy takové bankovní spojení, které bude do tuzemské banky, a které bude mít v době vystavení a splatnosti faktury zveřejněno finančním úřadem na internetu, tak, jak to vyžaduje zákon č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o DPH“), aby se Kupující nedostal do pozice ručitele za odvod DPH za Prodávajícího z důvodu platby na nezveřejněný či na zahraniční bankovní účet.
- 9.13.** Pokud se Prodávající do data splatnosti faktury stane tzv. nespolehlivým plátcem DPH ve smyslu ustanoven § 106a zákona o DPH a Kupující se tak dostane do pozice, kdy dle zákona o DPH ručí za odvod DPH ze strany Prodávajícího, je Prodávající povinen o této skutečnosti Kupujícího bezodkladně informovat.
- 9.14.** Pokud se Kupující dostane do pozice, kdy ze zákona ručí za odvod DPH za Prodávajícího (např. z důvodů popsaných v bodě 9.12. nebo 9.13. tohoto článku), je Kupující oprávněn uhradit Prodávajícímu hodnotu faktury pouze ve výši bez DPH a DPH odvést na účet místně příslušného finančního úřadu Prodávajícího a Prodávající s tímto postupem souhlasí. Dále v případě, že nastanou skutečnosti uvedené v bodě 9.13. tohoto článku, má Kupující také právo pozastavit platbu celé částky závazku, a to do doby, než mu Prodávající sdělí číslo takového bankovního účtu, který je veden v české bance a je zveřejněn finančním úřadem. Závazek se tím v obou případech považuje za splněný řádně a včas a Kupující se nedostává do prodlení



s úhradou. Prodávající pro tento případ prohlašuje, že jeho místně příslušným finančním úřadem pro DPH je Finanční úřad pro Pardubický kraj – Územní pracoviště ve Svitavách, a že v případě změny místně příslušného finančního úřadu bude Kupujícího o této skutečnosti neprodleně informovat, jinak Prodávající ponese případné náklady plynoucí ze skutečnosti, že částka DPH nebyla včas poukázána správnému finančnímu úřadu.

**9.15.** Ustanovení 9.12. až 9.14. se týkají Prodávajícího, kterému je přiděleno české DIČ.

**9.16.** Prodávající je povinen Kupujícímu uhradit veškerou škodu, která mu vznikne nedodržením povinností uvedených výše v tomto článku, a navíc je Kupující oprávněn odstoupit od této Smlouvy. Odstoupení se stává účinným dnem jeho doručení Prodávajícímu.

**9.17.** Smluvní strany po přečtení Smlouvy potvrzují, že obsahu Smlouvy porozuměly, že Smlouva vyjadřuje jejich pravou, svobodnou a vážnou vůli, nebyla uzavřena v tísní či za nápadně nevýhodných podmínek a na důkaz této skutečnosti ji podepisují.

Přílohy:

Příloha č. 1 – Technická specifikace předmětu plnění

Příloha č. 2 – Podrobná technická specifikace předmětu plnění

Za Kupujícího dne .....

Za Prodávajícího dne 16.3.2022

---

doc. MUDr. Rastislav Maďar, Ph.D.,  
MBA, FRCPS  
děkan Lékařské fakulty Ostravské univerzity

---

Ing. Vratislav Fabián, Ph.D.  
jednatel

Příloha č. 1 - Technická specifikace nabízeného plnění

Část 9 - Spirometr		
<b>Popis parametru</b> (Nabídka účastníka musí splňovat všechny níže uvedené požadavky a parametry specifikace. U parametrů vymezených minimální nebo maximálně úrovní nebo rozmezím hodnot, musí nabídka účastníka vyhovět alespoň stanovené požadované úrovni.)	<p><b>Účastníkem nabízená hodnota</b> (Účastník uvede ANO. Hodnotou "ANO" se rozumí splnění uvedeného parametru. V případě, že je v technické specifikaci uvedeno rozmezí rozměru/výkonu apod., je nutno uvést konkrétní hodnotu, které jím nabízené věci dosahují. Má se za to, že pokud účastník neuvede některou požadovanou hodnotu, jím nabízené věci dosahují minimální hodnoty uvedené zadavatelem ve sloupci "popis parametru". V případě položky Model - typové/výrobní označení a Výrobce je účastník povinen uvést konkrétní označení/název. Účastník uvedené hodnoty garantuje.)</p> <p>Z údajů uvedených účastníkem musí být zřejmé, že účastníkem nabízené zboží splňuje popis parametru/minimální technické požadavky stanovené zadavatelem - účastník uvede splnění požadovaného parametru ověřitelným způsobem, např. konkrétním odkazem na katalogové, technické listy, výkresy, webové stránky produktu, apod.)</p>	

Položka č. 14 Spirometr	Model - typové/výrobní označení	Výrobce
	Minispir Light	MIR
<b>Počet kusů: 1 ks</b>	<b>Účastníkem nabízená hodnota</b>	
Dynamická spirometrie.	Ano	
Statická spirometrie.	Ano	
Maximální minutová ventilace.	Ano	
Predikční hodnoty.	Ano - GLI predikční sety, LLN a Z-skóre	
Rozsah objemu minimálně 0,025 až maximálně 8 litrů.	Ano - 0 až 10 litrů	
Přesnost (0,025 do 8 l) ± 3%.	Průtoková přesnost ±2,5 % nebo 50 ml	
Průtokový odpor < 79 Pa/l/s.	Ano - 49 Pa/l/s (při 12 l/s)	
Konektivita USB.	Ano	
Tiskárna součástí dodávky.	Ano	
Možnost připojení k osobnímu počítači.	Ano	
Software součástí dodávky.	Ano	

Celková nabídková cena veřejné zakázky:		
Položka	Počet kusů	Celková nabídková cena bez DPH
14. Spirometr	1	24 900,00 Kč
<b>Nabídková cena VZ CELKEM</b>		<b>24 900,00 Kč</b>

Příloha č. 1 - Technická specifikace nabízeného plnění

Část 10 - Kolposkop s kamerou		
<b>Popis parametru</b> (Nabídka účastníka musí splňovat všechny níže uvedené požadavky a parametry specifikace. U parametrů vymezených minimální nebo maximálně úrovní nebo rozmezím hodnot, musí nabídka účastníka vyhovět alespoň stanovené požadované úrovni.)	<p style="text-align: center;"><b>Účastníkem nabízená hodnota</b></p> <p>(Účastník uvede ANO. Hodnotou "ANO" se rozumí splnění uvedeného parametru. V případě, že je v technické specifikaci uvedeno rozmezí rozměru/výkonu apod., je nutno uvést konkrétní hodnotu, které jím nabízené věci dosahují. Má se za to, že pokud účastník neuvede některou požadovanou hodnotu, jím nabízené věci dosahují minimální hodnoty uvedené zadavatelem ve sloupci "popis parametru". V případě položky Model - typové/výrobní označení a Výrobce je účastník povinen uvést konkrétní označení/název. Účastník uvedené hodnoty garantuje.)</p> <p>Z údajů uvedených účastníkem musí být zřejmé, že účastníkem nabízené zboží splňuje popis parametru/minimální technické požadavky stanovené zadavatelem - účastník uvede splnění požadovaného parametru ověřitelným způsobem, např. konkrétním odkazem na katalogové, technické listy, výkresy, webové stránky produktu, apod.)</p>	

Položka č. 15 Kolposkop s kamerou	Model - typové/výrobní označení	Výrobce
	YDJ-II	Altion
<b>Počet kusů: 1 ks</b>	<b>Účastníkem nabízená hodnota</b>	
Speciální mikroskop sloužící pro gynekologické vyšetřování ženských genitálií.	Ano	
Kolposkop obsahuje pohyblivý stativ na kolečkách.	Ano	
Kolposkop umožňuje horizontální nastavení ramene.	Ano	
Možnost vertikálního nastavení výšky kolposkopu.	Ano	
Celkové zvětšení je minimálně 4x.	Ano, 17,8x	
Kolposkop obsahuje šikmý binokulární tubus skloněný o minimálně 28°.	Ano	
Mezioční vzdálenost je minimálně 55 mm, maximálně 75 mm.	Ano, 55 až 75 mm	
Pracovní vzdálenost objektivu je minimálně 220 mm.	Ano	
Kolposkop obsahuje LED osvětlení.	Ano	
Napájení 240 V.	Ano	

Celková nabídková cena veřejné zakázky:			
	Položka	Počet kusů	Celková nabídková cena bez DPH
15.	Kolposkop s kamerou	1	99 000,00 Kč
<b>Nabídková cena VZ CELKEM</b>			<b>99 000,00 Kč</b>

# MiniSpir

## Uživatelská příručka



Uživatelská příručka rev. 1.2

Vydáno dne: 09/03/2012  
Schváleno dne: 09/03/2012

Děkujeme, že jste si vybrali výrobek firmy **MIR**  
MEDICAL INTERNATIONAL RESEARCH

### VÝSTRAHA

**Papírový náustek, nosní svorka a jednorázová turbínka s náustkem používané v přístroji musí být považovány za produkty jednorázového použití.**

#### Před použitím MiniSpir ...

- Přečtěte pečlivě tuto uživatelskou příručku včetně všech štítků a dalších dodaných informací o produktu.
- Nastavte konfiguraci přístroje (tj. datum, čas, predikované hodnoty, jazyk, atd.) podle popisu v příručce Software WinspiroPro.
- Zkontrolujte požadavky PC systému kvůli kompatibilitě s přístrojem (doporučeno RAM: 512 Mb minimum, 1024 Mb; operační systém: Windows 2000 – XP Windows Vista (32bit/64bit)- Windows 7 (32bit/64bit); minimální velikost disku: 500 Mb; CPU Pentium IV; PC 1 GHz; rozlišení displeje 1024x768 popřípadě vyšší.
- **MiniSpir** musí být připojen pouze k počítači, který je vyroben v souladu s normou EN 60950/1992.

### VÝSTRAHA

**Software winspiroPRO dodávaný s přístrojem MUSÍ být správně instalovaný na PC před připojením MiniSpir. Na konci instalace připojte přístroj k PC a hardware bude rozpoznán prostřednictvím PC. Přístroj lze pak použít se softwarem winspiroPRO.**

#### Originální balení uložte!

V případě, že váš přístroj vyžaduje opravu, potom použijte původní balení a zašlete dodavateli nebo přímo výrobcí.

V takovém případě postupujte podle následujících pokynů:

- Zasílejte kompletní přístroj v původním balení,
- Náklady na transport (celní poplatky nebo daně) musí být zaplacený předem.

Adresa výrobce:

**MIR SRL: VIA DEL MAGGIOLINO, 125  
00155 ROME (ITALY)**

Tel ++ 39 0622754777

Fax ++ 39 0622754785

Web stránka: [www.spirometry.com](http://www.spirometry.com)

Email: [mir@spirometry.com](mailto:mir@spirometry.com)

Adresa distributora :

**UTILCELL, s.r.o.  
nám. V. Mrštíka 40, 664 81 Ostrovačice**

Tel. +420 546427059

Fax +420 546427212

Web stránka: [www.spirolab.cz](http://www.spirolab.cz)

Email: [info@utilcell.com](mailto:info@utilcell.com)

MIR má zavedenou strategii neustálého vývoje a zlepšování produktů, proto si výrobce vyhrazuje právo provést změny v této příručce v souladu s tím, jak probíhají změny při zlepšování a vývoji tohoto produktu. Proto si výrobce vyhrazuje upravit nebo aktualizovat informace obsažené v této uživatelské příručce. Jakékoliv návrhy nebo připomínky související s tímto produktem zašlete prostřednictvím e-mailu: [mir@spirometry.com](mailto:mir@spirometry.com). Děkujeme vám. MIR nepřijímá žádnou odpovědnost za jakoukoliv ztrátu nebo poškození způsobené uživatelem při používání tohoto produktu na základě pokynů prováděných podle této uživatelské příručky nebo na základě nesprávného používání vlastního produktu. Kopírování této uživatelské příručky buď jako celku nebo jeho částí je přísně zakázáno.

**FEDERALNÍ LEGISLATIVA OMEZUJE PRODEJ TOHOTO PŘÍSTROJE POUZE LÉKÁŘŮM**

## OBSAH

1. Úvod.....	7
1.1 Použití .....	7
1.1.1 Kategorie uživatelů.....	7
1.1.2 Požadavky na kvalifikaci .....	7
1.1.3 Provozní podmínky.....	7
1.1.4 Kdo může nebo musí provést instalaci .....	8
1.1.5 Ovlivňování přístroje vyšetřovanou osobou .....	8
1.1.6 Omezení použití - kontraindikace .....	8
1.2 Důležité bezpečnostní pokyny .....	9
1.2.1 Nebezpečí křížové kontaminace .....	9
1.2.2 Turbínka.....	9
1.2.3 Náustek.....	11
1.2.4 Oxymetrický senzor .....	11
1.2.5 Kabel USB .....	13
1.2.6 Přístroj.....	13
1.3 Nepředpokládané chyby .....	13
1.4 Štítky a symboly .....	14
1.4.1 Identifikační štítek .....	14
1.4.2 Symbol elektrické bezpečnosti .....	14
1.4.3 Výstražný symbol podle směrnice WEEE.....	14
1.4.4 Symbol shody se směrnicí lékařských přístrojů .....	15
1.4.5 Výstražný symbol sériového portu USB .....	15
1.4.6 Výstražný symbol portu SpO2 pro oxymetrii .....	15
1.4.7 Symbol citlivosti elektrostatického výboje (ESD) .....	15
1.5 Popis produktu .....	15
1.6 Technické vlastnosti .....	17
1.6.1 Vlastnosti spirometru .....	17
1.6.2 Vlastnosti oxymetru.....	23
1.6.3 Další vlastnosti .....	25
2. FUNKCE MiniSpir.....	26
2.1 Připojení k PC.....	26
2.2 Použití MiniSpir.....	26
2.3 Spirometrické vyšetření .....	26
2.4 Interpretace spirometrického vyšetření .....	27
2.5 Oxymetrické vyšetření .....	29
3. PŘENOS DAT.....	31
3.1 Přenos prostřednictvím USB kabelu.....	32
3.2 Aktualizace interního softwaru .....	32
4. ÚDRŽBA.....	32
4.1 Čištění a kontrola turbíny pro opakované použití .....	33
4.2 Čištění oxymetrického senzoru .....	34
4.3 Výměna lepicí pásky omotávacího senzoru .....	34
5. ODSTRANĚNÍ PROBLÉMU.....	34
1. DODATEK 1 INFORMACE SOUVISEJÍCÍ S ELMG KOMPATIBILITOU.....	39
2. DODATEK 2 SPECIFIKACE PŘESNOSTI OXYMETRICKÉHO VYŠETŘENÍ .....	41



## 1. ÚVOD

### 1.1 Použití

Spirometr a pulzní oxymetr **MiniSpir** je určen pro praktické lékaře, respirační terapeuty nebo techniky. Přístroj je určen k následujícím vyšetření plicních funkcí:

- spirometrické vyšetření osob nezávisle na věku s výjimkou novorozenců a kojenců
- oxymetrické vyšetření osob nezávisle na věku.

Lze jej použít v jakémkoliv prostředí.

#### 1.1.1 Kategorie uživatelů

**MiniSpir** vypočítává řadu parametrů vztahujících se k respiračním funkcím.

Přístroj je proto určený pro použití lékařem, zkušeným paramedikem nebo technikem pod dohledem lékaře.

#### 1.1.2 Požadavky na kvalifikaci

Správné použití přístroje, interpretace výsledků a údržba přístroje se zvláštní pozorností věnovanou dezinfekci (riziko křížové kontaminace) vyžaduje kvalifikovaný personál.

#### VÝSTRAHA

**Výrobce nemůže být zodpovědný za jakékoliv poškození přístroje způsobené uživatelem popřípadě poruchu přístroje v případě dodržování pokynů a výstrah obsažených v této uživatelské příručce.**

**Pokud je MiniSpir používán jako pulzní oxymetr, lze je využít pro namátkové oxymetrické vyšetření.**

#### 1.1.3 Provozní podmínky

**MiniSpir** byl navržen pro použití v lékařské ordinaci nebo nemocničním prostředí.

Veškeré informace potřebné ke správnému použití přístroje v prostředí s elektromagnetickým polem (podle požadavku normy EN 60601-1-2) jsou specifikovány v Dodatku I.

Přístroj není určený pro použití na operačním sále a rovněž jej nelze používat v prostorách s přítomností hořlavých kapalin nebo detergentů, hořlavých anestetických plynů, kyslíku nebo dusíku.

Přístroj není navržen pro použití v průvanu, v blízkosti tepelných zdrojů nebo zdrojů chladu, na přímém slunečním světle nebo v blízkosti jiných zdrojů energie, prachu, písku nebo jakýchkoliv chemických látek.

Uživatel je zodpovědný za zajištění přístroje tak, aby byl uložen a používán v odpovídajících okolních podmínkách podle specifikace v odstavci 1.7.3.

#### VÝSTRAHA

**Pokud je přístroj vystaven nevhodným okolním podmínkám, mohlo by to vést k jeho chybné funkci nebo získání nesprávných výsledků.**

#### 1.1.4 Kdo může nebo musí provést instalaci

Přístroj musí být instalován pouze odborníkem.

#### 1.1.5 Ovlivňování přístroje vyšetřovanou osobou

Spirometrické vyšetření musí být provedeno pouze tehdy, pokud vyšetřovaná osoba je v klidu a v dobrém zdravotním stavu. Spektrometrické vyšetření vyžaduje **spolupráci** vyšetřované osoby, protože vyšetřovaná osoba musí provádět kompletní vynucenou expiraci (výdech), aby byly dosaženy správné výsledky vyšetření.

#### 1.1.6 Omezení použití - kontraindikace

Analýza výsledků spirometrického vyšetření neposkytuje správnou diagnózu klinického stavu vyšetřované osoby. Spolu s výsledky dalších vyšetření navržených lékařem je vyžadována detailní klinická historie.

Poznámky k vyšetřením, interpretace výsledků vyšetření a způsobu terapie musí být provedeny lékařem.

Spirometrické vyšetření vyžaduje spolupráci s vyšetřovanou osobou. Výsledky závisí na osobních schopnostech vyšetřované osoby provést kompletní a co nejrychlejší výdech a nádech vzduchu. Pokud tyto fundamentální požadavky nejsou dodrženy, potom výsledky získané při spirometrickém vyšetření nelze považovat za přesné, a proto výsledky vyšetření „nejsou akceptovatelné“.

O **přijatelnosti** vyšetření rozhoduje uživatel. Speciální pozornost musí být věnována vyšetřování starších osob, dětí a postižených osob.

Přístroj nesmí být nikdy používán, pokud je možné nebo pravděpodobné, že spolehlivost výsledků může být ohrožena jakýmkoliv z takových externích faktorů.



## VÝSTRAHA

**MiniSpir při používání jako pulzní oxymetr má omezené vlastnosti alarmů, a proto přístroj vyžaduje častěji sledování SpO2 a tepové frekvence na displeji PC.**

## 1.2 Důležité bezpečnostní pokyny

MiniSpir byl testován nezávislou laboratoří, která ověřila shodu přístroje s bezpečnostním standardem IEC 60601-1. Rovněž splňuje požadavky EMC v rámci limitů uvedených ve standardu IEC 60601-1-2.

MiniSpir je rovněž testován během výroby, a proto výrobek splňuje bezpečnostní požadavky a normy jakosti stanovené směrnicí rady 93/42/EEC pro **LÉKAŘSKÉ PŘÍSTROJE**.

Po vyjmutí přístroje z balení zkontrolujte, zda nejsou na přístroji žádná viditelná poškození. V případě poškození nepoužívejte přístroj a vraťte jej výrobci na výměnu.

## VÝSTRAHA

**Bezpečná a správná činnost přístroje může být zajištěna pouze tehdy, pokud přístroj splňuje odpovídající bezpečnostní pravidla a směrnice.**

**Výrobce nenese žádnou zodpovědnost za poškození způsobená chybou uživatele i při správném dodržování pokynů.**

**Zařízení musí být používáno podle pokynů uvedených výrobcem v uživatelské příručce se zvláštní pozorností věnované kapitole „Použití“ týkající se původních dílů a příslušenství. Použití jiných než původních dílů v případě průtokového senzoru turbíny, oxymetrického senzoru nebo dalších doplňků může způsobit chyby v měření, popřípadě ovlivnit správnou činnost přístroje, a proto používání jiných než původních dílů není povoleno.**

**V případě jakéhokoliv problému vyplývajícího z používání přístroje požadujeme po uživateli, aby informoval bez prodlení výrobce v souladu se směrnicí 93/42/EEC o lékařských přístrojích.**

### 1.2.1 Nebezpečí křížové kontaminace

S přístrojem lze používat dva různé typy turbín:- jednorázový a znovu použitelný. Pro kontakt vyšetřované osoby se spirometrem se vyžaduje použití náustku.

Aby se zabránilo vystavení vyšetřované osoby riziku křížové kontaminace, před provedením každého spirometrického vyšetření musí být znovu použitelný průtokový senzor turbíny vždy čistý; u každé nové vyšetřované osoby musí být vždy použitý nový jednorázový náustek. Použití antibakteriálního filtru závisí na rozhodnutí lékaře.

Pokud se používá jednorázová turbínka, vždy u každého dalšího pacienta musí být použita nová.

### 1.2.2 Turbínka



Jednorázová turbínka



Znovu použitelná turbínka

**Pokud budete provádět spirometrické vyšetření s jednorázovou turbínkou, je nutné vždy používat u každého pacienta novou jednorázovou turbínku. Charakteristiky, přesnost a hygiena jednorázové turbínky bude zaručena pouze tehdy, pokud byla uložena v původním zataveném balení.**

**Jednorázová turbínka je vyrobena z umělé hmoty a její likvidace po použití je stanovena místní legislativou.**

**Správná funkce jednorázové turbínky může být zaručena pouze, pokud byla turbínka vyčištěna správným způsobem a neobsahuje žádná cizí tělesa, která by mohla ovlivňovat její pohyb. Pokud nebyla turbínka dostatečně předem vyčištěna, mohlo by to způsobit křížovou kontaminaci z jednoho pacienta na druhého.**

**Čištění turbínky musí být provedeno podle pokynů uvedených v této uživatelské příručce.**

Následující informace se vztahují na oba modely turbínky.

Nevystavujte turbínku přímému proudu vody nebo vzduchu a zabraňte kontaktu s vysokoteplotními kapalinami.

Zabraňte přístupu prachu nebo cizích těles do senzoru turbínky tak, aby se zabránilo nesprávné činnosti a možnému poškození. Přítomnost nečistot (například vlasů, slin, apod.) v tělese senzoru turbínky může vážně ovlivnit přesnost měření.

#### Poznámky ke kalibraci jednorázové turbínky

## VÝSTRAHA

**Průtokový senzor turbínky nevyžaduje kalibraci, pouze potřebuje pravidelné čištění. Pokud musí být provedena kalibrace, potom musí být dodrženy následující pokyny.**

**Kalibraci lze provést použitím kalibrační stříkačky při provedení zkoušky FVC.**

**V souladu s publikací "Standardizované vyšetření plicních funkcí" vydané the European Respiratory Society (Vol 6, Supplement 16, březen 1993), vzduch vydechnutý z úst má teplotu cca 33/34 °C.**

Vydechnutý průtok a objem, který má být převeden na podmínky TPS (37 °C) musí být zvýšen o 2.6% - toto je stanoveno na základě faktoru BTPS s hodnotou 1.026 při teplotě 33°C, která představuje korekci 2.6%. V praxi je proto faktor BTPS vydechnutého průtoku a objemu konstantní a rovný 1.026.

U vydechnutého objemu a průtoků závisí faktor BTPS na okolní teplotě stejně jako vydechnutý vzduch na okolní teplotě.

Například při okolní teplotě 20°C s relativní vlhkostí 50% je faktor BTPS roven 1.102 a korekce je +10.2%.

Korekce vydechnutého vzduchu a průtoku je provedena automaticky. Pokud přístroj má interní senzor teploty, pak jsou vypočteny hodnoty BTPS.

Pokud se k provedení kalibrace používá třílitrová stříkačka, a pokud MiniSpir je kalibrován správně, potom bude hodnota FVC následující:

$3.00 \text{ (FVC)} \times 1.026 \text{ (BTPS)} = 3.08 \text{ litru (FVC při BTPS)}$ .

Pokud je okolní teplota 20°C, hodnota FIVC (stříkačka)

$3.00 \text{ (FIVC)} \times 1.102 \text{ (BTPS)} = 3.31 \text{ litru (FIVC při BTPS)}$ .

Uživatel si musí být vědom toho, že objem stříkačky zobrazený přístrojem je převeden na podmínky BTPS, takže "zvýšení" výsledků vzhledem k očekávaným hodnotám nezpůsobí chybu.

Například, pokud kalibrační postup je proveden na následujících datech:

FVC = 3.08 l a FIVC = 3.31 l při teplotě okolí 20°C, bude výsledky korekční faktor:

VDECHOVÁNÍ .00%

VYDECHOVÁNÍ .00%

**Toto nepředstavuje chybu, ale je to logický důsledek vysvětlení podrobně uvedeného dále.**

### 1.2.3 Náustek

Jednorázové náustky jako součást přístroje jsou dodávány pouze jako vzor pro výběr správného typu a rozměrů náustku požadovaného pro tento přístroj; dodané náustky jsou čisté nikoliv sterilní. Pro nákup příslušného náustku, obecně papírového nebo plastového, buď jednorázového/ znovu použitelného, doporučujeme, abyste kontaktovali místního dodavatele, který dodal váš spirometr.

#### VÝSTRAHA

**Použití náustku vyrobeného z nevhodného materiálu může ovlivnit bio-kompatibilitu a může být příčinou nesprávné funkce přístroje. Rovněž pak vede k získání nesprávných výsledků a nepohodlí pacienta.**

Uživatel přístroje je odpovědný za získání správného typu náustku. Je to standardní typ s vnějším průměrem 30 mm, obecně se používají a dají se snadno sehnat.

**Aby se předešlo kontaminaci okolí při likvidaci použitých náustků, uživatel musí dodržet odpovídající platné místní směrnice.**

### 1.2.4 Oxymetrický senzor

Oxymetrické senzory používané u **MiniSpir** jsou následující:

- BCI 1300 senzor pro dospělé (jednorázový)
- BCI 3026 omotávací senzor pro kojence
- BCI 3043 univerzální senzor Y
- BCI 3078 ušní senzor
- BCI 3178 pediatrický prstový senzor, znovu použitelný
- BCI 3444 senzor pro dospělé, znovu použitelný (Comfort Clip)
- BCI 3044 senzor pro dospělé, znovu použitelný, prstový.

Tyto senzory vyžadují použití prodlužovacího kabelu tak, aby byly správně připojeny k přístroji. K dispozici jsou následující prodlužovací kabely:

kód 919200                      délka 1,5 m

kód 919210\_INV                délka 0,5 m

Prodloužené použití nebo stav pacienta mohou vyžadovat pravidelnou změnu místa senzoru. Změňte polohu senzoru a zkontrolujte neporušenost pokožky, oběhový systém a správné nastavení alespoň každé 4 hodiny.

#### VÝSTRAHA

**Nesprávně použité senzory nebo poškozené kabely mohou vést k nesprávným údajům. Poškozený senzor může způsobit nesprávný odečet hodnoty, popřípadě poranění nebo i smrt pacienta. Zkontrolujte každý senzor před vlastním použitím.**

**Pokud se senzor jeví jako poškozený, nepoužívejte jej. Použijte jiný senzor nebo kontaktujte autorizované servisní středisko.**

Použijte pouze dodané senzory MIR, nebo speciálně určené pro použití s MiniSpir. Použití jiných senzorů neurčených pro MiniSpir může vést k nepřesným výsledkům.

Oxymetrická měření mohou být nepřesná v přítomnosti silného zdroje světla. Chraňte senzor před světlem (například ručníkem), měření mohou být jinak nepřesná.

#### VÝSTRAHA

Barviva zavedená do krevního řečiště jako např. methylová modř, indocyanová zeleň, indigotin, patentní modř V (PBV), a fluorescein mohou negativně ovlivnit přesnost oxymetrických údajů.

Jakýkoliv stav, který omezuje krevní tok, jako například použití manžety nebo přístroj pro stanovení systemické vaskulární rezistance, může způsobit, že nelze stanovit přesnou tepovou frekvenci a údaje SpO<sub>2</sub>.

Před aplikací senzorů SpO<sub>2</sub> odstraňte lak z nehtů a umělé nehty. Mohou vést k nepřesnému oxymetrickému měření.

Významné hladiny dysfunkčního hemoglobinu, jako je například karboxyhemoglobin nebo methemoglobin, mohou nevhodně ovlivnit přesnost oxymetrického měření.

Pokud dva nebo více senzorů jsou umístěny v těsné blízkosti, může dojít k optickému přeslechu. Optické přeslechy mohou negativně ovlivnit přesnost oxymetrického údaje. Nebezpečí může být eliminováno zakrytím každé strany neprůhledným materiálem.

Překážky nebo nečistota na vysílačích senzorů nebo detektorů mohou způsobit chybnou činnost nebo dát nepřesné údaje. Přesvědčte se, že na senzorech nejsou žádné překážky a senzor je čistý.

Autokláv nebo sterilizace v ethylenoxidu může vést k poškození senzoru. Nepokoušejte se sterilizovat senzor.

Před čištěním nebo desinfekcí vyjměte senzor z přístroje MiniSpir tak, abyste zabránili poškození senzoru nebo přístroje a předešli tak bezpečnostním rizikům.

## 1.2.5 Kabel USB

Nesprávné použití kabelu USB může vést k nepřesnému měření, které dává velmi nepřesné hodnoty o stavu pacienta. Pečlivě zkontrolujte před použitím každý kabel.

Nepoužívejte kabely, které se jeví nebo jsou skutečně poškozené. Pokud je vyžadován nový kabel, obraťte se na místního dodavatele.

Používejte pouze kabely dodané společností MIR, speciálně navržené pro použití s přístrojem **MiniSpir**. Použití jiných typů kabelů vede k nepřesným měřením.

## 1.2.6 Přístroj

#### VÝSTRAHA

Musí se provádět údržba popsaná detailně v této příručce. Pokud tyto pokyny nejsou dodržovány, může to vést k chybám měření a nesprávné interpretaci výsledků.

Jakákoliv modifikace, nastavení, opravy nebo změna konfigurace musí být provedeny výrobcem nebo osobami oprávněnými výrobcem. V případě problémů se nikdy nepokoušejte opravit přístroj sami. Nastavení konfigurovatelných parametrů musí být provedeno vždy kvalifikovanou osobou. Nesprávné nastavení parametrů nevystavuje pacienta riziku.

Vysokofrekvenční emise z "elektronických" přístrojů mohou rušit správnou činnost přístroje. Z tohoto důvodu musí být dodržována určitá minimální vzdálenost (několik metrů) od takových přístrojů jako jsou například TV, rádio, mobilní telefon, apod., pokud tyto přístroje pracují ve stejné místnosti a ve stejnou dobu.

Přístroj může dávat nepřesné údaje, pokud pracuje v přítomnosti silného elektromagnetického pole nebo v přítomnosti jiných lékařských přístrojů jako jsou například echografy.

Pokud se používá PC připojené k MiniSpir v místě, kde se nachází i pacient, je nutné, aby PC splňovalo normu EN 60601-1 (rovněž EN 60601-1-1).

Při likvidaci přístroje MiniSpir, jeho doplňků, plastových spotřebních materiálů (náustky) včetně baterií, používejte pouze odpovídající odpadkové nádoby nebo vraťte veškerý takový materiál prodejci přístroje nebo do recyklačního střediska. Musí být dodrženy všechny místní směrnice.

**Pokud některá z těchto směrnic není dodržena, potom přístroj MIR může mít tendenci k poškození.**

## 1.3 Nepředpokládané chyby

Pokud dojde k nějakému problému s přístrojem, zobrazí se hlášení indikující na obrazovce PC charakter problému, souběžně je slyšet výstražné "pípání".

Chyby při měření nebo v interpretaci mohou být způsobeny:

- nekvalifikovaným personálem nebo nezaškoleným personálem, který má malé zkušenosti
- chybou uživatele
- použitím přístroje v nesouladu s pokyny popsanými v uživatelské příručce
- použitím přístroje i v případě, že se na něm vyskytují některé anomálie

- neoprávněným servisem přístroje.

## 1.4 Štítky a symboly

### 1.4.1 Identifikační štítek



Na štítku je zobrazeno:

- Výrobní číslo přístroje
- Název produktu
- Název a adresa výrobce
- Elektrický bezpečnostní symbol
- Výstražný symbol směrnice WEEE
- Symbol shody se směrnicí lékařských přístrojů

### 1.4.2 Symbol elektrické bezpečnosti

V souladu s normou **IEC 60601-1** tento produkt a jeho komponenty jsou přístrojem typu **BF**, a proto jsou chráněny proti riziku přímého a nepřímého kontaktu s elektřinou.

### 1.4.3 Výstražný symbol podle směrnice WEEE



Tento symbol je definován v dokumentu 2002/96/EEC týkající se likvidace elektrického a elektronického zařízení (WEEE). Na konci životnosti nesmí být tento přístroj likvidován jako běžný domácí odpad. Místo toho musí být dodán do autorizovaného sběrného střediska WEEE.

Jako alternativa může být přístroj vrácen dodavateli, pokud je tento starý přístroj nahrazený novým přístrojem.

Z důvodu konstrukčního materiálu použitého u tohoto přístroje by mohla likvidace jako běžný odpad způsobit zátěž životního prostředí nebo ovlivnit zdraví osob.

Nedodržení těchto směrnic může vést k trestnímu stíhání.

### 1.4.4 Symbol shody se směrnicí lékařských přístrojů

**0476**

Tento výrobek je certifikován a splňuje požadavky třídy II a směrnice 93/42/EEC o lékařských přístrojích.

### 1.4.5 Výstražný symbol sériového portu USB



### 1.4.6 Výstražný symbol portu SpO2 pro oxymetrii

**SpO2**

### 1.4.7 Symbol citlivosti elektrostatického výboje (ESD)



Symbol ESD požadovaný mezinárodní normou EN 60601-1-2 se používá v blízkosti jakéhokoliv konektoru, který byl testován na elektrostatický výboj.

## 1.5 Popis produktu

Přístroj **MiniSpir** je spirometr a pulzní oxymetr připojený k osobnímu počítači přes USB kabel.



Toto zařízení měří rozsah respiračních parametrů, kyslíkovou saturaci v krvi a tepovou frekvenci. Hlavní vlastnosti tohoto víceúčelového přístroje **MiniSpir** zjednodušují jeho použití a zaručují mu víceúčelovost.

### Spirometrické funkce

**MiniSpir** vypočítává až 30 funkčních respiračních parametrů stejně jako porovnání parametrů po podání léku (PRE/POST) u bronchodilatačního testu. Porovnání dat se provádí mezi POST (po podání léku) a PRE (před podáním léku). Data testu po podání léku se vztahují k variaci procentuální hodnoty mezi měřenými výsledky a predikovanými hodnotami na základě vložených antropometrických dat.

Jako senzor měření průtoku a objemu se používá digitální turbínka, která pracuje na principu přerušování infračerveného světla, což zajišťuje časovou přesnost požadovanou u profesionálního zařízení.

Speciální vlastnosti tohoto typu senzoru jsou následující:

- Přesné měření i při malých průtokových rychlostech (konec výdechu)
- Není ovlivněno vlhkostí plynu nebo jeho hustotou
- Odolný proti nárazu a lomu
- Výměna není nákladná.

Dvě varianty turbínek na měření průtoku používaných u přístroje **MiniSpir** (jednorázové nebo znovu použitelné) zajišťují vysokou přesnost měření a mají velkou výhodu, že nevyžadují pravidelnou kalibraci (turbínky však musí být kalibrovány, pokud to požaduje lékař).



Aby byly zachovány charakteristiky turbínek, musí být dodržována následující upozornění:

- u jednorázových turbínek: musí být turbínky vždy vyměněny po každém vyšetření pacienta.
- u znovu použitelných turbínek: vždy vyčistěte turbínku po každém pacientovi, abyste zajistili maximální hygienu a bezpečnost u každého pacienta.

Pro správnou interpretaci spirometrického vyšetření musí být změřené hodnoty porovnány buď s tzv. normálními nebo predikovanými hodnotami, které jsou vypočteny z antropometrických dat pacientů nebo alternativně na základě nejlepších osobních hodnot pacienta z klinické historie.

Nejlepší osobní hodnoty se mohou značně lišit od predikovaných hodnot, které byly převzaty u "zdravých" vyšetřovaných osob.

**MiniSpir** je připojen k PC přes port USB. Data měřená přístrojem **MiniSpir** jsou předávána do PC v reálném čase. Software Windows "winspiroPro" umožňuje sledovat spirometrické výsledky vyšetření (křivky průtoku/objemu, spirometrické parametry) včetně odpovídajících detailů o vyšetřované osobě.

Data měřená pomocí přístroje **MiniSpir** a uspořádaná softwarem mohou být interpretována pouze specializovaným personálem. Software poskytuje interpretaci každého spirometrického vyšetření přiřazením tzv. "dopravního značení" a porovnáním s předcházejícími hodnotami u stejné vyšetřované osoby popřípadě referenčními hodnotami skupiny vyšetřovaných osob. Další detailnější informace, viz online příručka softwaru WinSpiroPro.

**MiniSpir** je schopen stanovit hodnoty FVC, VC & IVC, MVV včetně vyšetření dechových křivek, vypočítává hodnotu přijatelnosti (kontrola jakosti) a reprodukovatelnosti prováděných spirometrických vyšetření. Automatická interpretace vyšetření umožňuje stanovit posledních 11 úrovní klasifikace ATS (American Thoracic Society). Každé vyšetření může být podle požadavku zopakováno. K dispozici jsou vždy ke zobrazení nejlepší parametry. Normální (predikované) hodnoty lze vybrat z normálních

“řad”. Například v rámci Evropské unie používá většina lékařů predikované hodnoty ERS (European Respiratory Society). Konfigurace parametrů a uložených vyšetření, viz online příručka softwaru WinSpiroPro.

### Oxymetrické funkce (varianta)

Oxymetrický senzor má dvě světelné diody (LED), jedna emituje světlo v oblasti viditelného spektra, druhá v oblasti infračerveného světla. Obě světla pak procházejí prstem pacienta a jsou “přečteny” přijímačem. Jakmile světlo projde prstem, část světla je absorbována v krvi a v měkké tkáni v závislosti na koncentraci hemoglobinu. Množství světla absorbovaného u každé frekvenci závisí na stupni okysličení hemoglobinu v měkké tkáni.

Měření zajišťuje přesnost a reprodukovatelnost bez nutnosti speciální kalibrace.

## 1.6 Technické vlastnosti

Následuje obsáhlý popis důležitých vlastností přístroje.

### 1.6.1 Vlastnosti spirometru

Měřené parametry:

SYMBOL	POPIS	Jednotka
FVC	Nucená vitální kapacita	litry
FEV1	Expirační objem během první sekundy vyšetření	litry
FEV1%	FEV1/FVC x 100	%
FEV3	Expirační objem během prvních 3 sekund vyšetření	litry
FEV3/FVC	FEV3/FVC x 100	%
FEV6	Expirační objem během prvních 6 sekund vyšetření	litry
FEV6%	FEV1/FEV6 x 100	%
PEF	Špičkový expirační průtok	litry /min
FEF25	Maximální průtok při 25% FVC	litry /s
FEF50	Maximální průtok při 50% FVC	litry /s
FEF75	Maximální průtok při 75% FVC	litry /s
FEF2575	Poměr průtoku při 25% a 75%	%
FET	Doba nuceného výdechu	S
Vext	Extrapolovaný objem	mililitry
FIVC	Vitální kapacita při nucené ventilaci	litry
FIV1	Inspirační objem během první sekundy vyšetření	litry
FIV1/FIVC	FIV1/FIVC x 100	%
PIF	Špičkový inspirační průtok	litry /s
ELA	Odhadované stáří plic	roky
*FVC	Nejlepší FVC	litry
*FEV1	Nejlepší FEV1	litry
*PEF	Nejlepší PEF	litry/s
VC	Vitální kapacita při pomalém výdechu	litry
IVC	Vitální kapacita při pomalém vdechu	litry
IC	Kapacita vdechu (max. mezi EVC a IVC) - ERV	litry
ERV	Expirační rezervní objem	litry
FEV1/VC	FEV1/VC x 100	%
TV	Tidální objem	litry
VE	Ventilace v klidu za minutu	litry/min
Rf	Respirační frekvence	
ti	Průměrná doba vdechu v klidu	S
te	Průměrná doba výdechu v klidu	S
ti/t-tot	Průměrná doba vdechu / celková doba	min
TV/ti	Průměrný inspirační průtok v klidu	litry/s
MVV(cal)	Maximální vůli ovládaná ventilace vypočtená z FEV1	litry/min

\*= nejlepší hodnoty

<b>Měřicí systém průtoku/ objemu</b>	Dvousměrná digitální turbínky
<b>Teplotní senzor</b>	Polovodičový (0 - 45°C)
<b>Princip měření</b>	Přerušování infračerveného světla
<b>Rozsah objemu</b>	10 litrů
<b>Rozsah průtoku</b>	± 16 litrů/s
<b>Přesnost objemu</b>	± 3% nebo 50 ml
<b>Přesnost průtoku</b>	± 5% nebo 200 ml/s
<b>Dynamická rezistance při 12 litrů/s</b>	<0.5 cmH <sub>2</sub> O

## **1.6.2 Vlastnosti oxymetru**



**Měřené parametry:**

SYMBOL	POPIS	Jednotky	
SpO2 Baseline	Průměrná hodnota SpO2 během prvních třech minut	%	
SpO2 Min	Minimum SpO2 během trvání analýzy	%	
SpO2 Max	Maximum SpO2 během trvání analýzy	%	
SpO2 Mean	Průměr SpO2 během trvání analýzy	%	
BPM Baseline	Průměrná tepová frekvence během prvních třech minut	BPM	
BPM Min	Minimální tepová frekvence během trvání analýzy	BPM	
BPM Max	Maximální tepová frekvence během trvání analýzy	BPM	
BPM Mean	Průměrná tepová frekvence během trvání analýzy	BPM	
Recording time	Celková doba měření SpO2	hh:mm:ss	
Analysis Time	Celková doba analýzy	hh:mm:ss	
T90	Doba uplynulá pro SpO2 < 90 %	%	hh:mm:ss
T89	Doba uplynulá pro SpO2 < 89 %	%	hh:mm:ss
T88	Doba uplynulá pro SpO2 < 88 %	%	hh:mm:ss
T87	Doba uplynulá pro SpO2 < 87 %	%	hh:mm:ss
N. SpO2 Events < 89%	Pokles SpO2 pod 89 % po alespoň 20 sekund	\	
Δ Index (12sec)	Index fluktuace SpO2 vypočtený v intervalech 12 sekund	\	
T< 40 BPM	Doba uplynulá pro tepovou frekvenci < 40 BPM	%	hh:mm:ss
T> 120 BPM	Doba uplynulá pro tepovou frekvenci > 120 BPM	%	hh:mm:ss
Bradycar. Events < 40 BPM	Výskyt bradykardie během analýzy	\	
Tachycar. Events>120 BPM	Výskyt tachykardie během analýzy	\	

Δ=DELTA

<b>Metoda měření</b>	Absorpce červeného a infračerveného světla
<b>Rozsah %SpO<sub>2</sub></b>	0 – 99% (přírůstek 1%)
<b>Přesnost %SpO<sub>2</sub></b>	± 2% mezi 70-99% SpO2
<b>Průměrná tepová frekvence při výpočtu %SpO<sub>2</sub></b>	8 tepů
<b>Rozsah tepová frekvence</b>	30 – 300 BPM (přírůstek 1 BPM)
<b>Přesnost tepová frekvence</b>	± 2 BPM nebo 2%
<b>Průměrný interval pro výpočet tepová frekvence</b>	8 sekund



Specifikace jak pro oxymetrii, tak tepovou frekvenci jsou stejné a nezávisle na tom, který ze senzorů je používán. Podrobnější specifikace přesnosti oxymetrie u oxymetrických sond je uvedena v Dodatku 2.

### 1.6.3 Další vlastnosti

<b>Interface</b>	USB
<b>Napájení</b>	Připojení USB
<b>Rozměry</b>	142x49.7x26mm
<b>Hmotnost</b>	65 gramů
<b>Skladovací podmínky</b>	Teplota: MIN -20 °C, MAX + 60 °C Vlhkost: MIN 10% Rel. vlh. MAX 95%
<b>Provozní podmínky</b>	Teplota: MIN + 10 °C, MAX + 40 °C; Vlhkost: MIN 10% Rel. vlh.; MAX 95%
<b>Shoda se standardy</b>	Elektrický bezpečnostní standard IEC 60601-1 EMC Standard IEC 60601-1-2
<b>Typ elektrické ochrany</b>	Třída II
<b>Stupeň elektrické ochrany</b>	BF
<b>Stupeň ochrany proti proniknutí vody</b>	IPX0
<b>Úroveň bezpečnosti v přítomnosti hořlavých anestetických plynů, kyslíku a dusíku</b>	Není vhodná
<b>Podmínky použití</b>	Přístroj pro trvalé používání

## 2. FUNKCE MiniSpir

### 2.1 Připojení k PC

#### VÝSTRAHA ⚠

**Před připojením MiniSpir k PC musí být instalován na PC software winspiro.**

Připojení se provede zasunutím konektoru USB připojovacího kabelu USB k **MiniSpir** (který je součástí balení, viz obrázek).

Dále připojte na PC další konektor k USB portu.

Pokud provádíte počáteční připojení, PC provede buď automatickou instalaci driveru nebo vyžaduje některé další informace. Abyste předešli chybám v této fázi, přečtěte si velmi pečlivě uživatelskou příručku winspiroPRO.

Kontrola propojení mezi přístrojem a PC je zajištěna světelnou diodou LED, která musí na přístroji svítit.

### 2.2 Použití MiniSpir

Správné použití přístroje a pro správné nastavení dat požadovaných pro interpretaci výsledků (počáteční nastavení, kalibrace turbíny, správa dat pacientů, zobrazení předcházejících dat a interpretace výsledků) naleznete v příručce softwaru winspiroPro.



### 2.3 Spirometrické vyšetření

#### VÝSTRAHA ⚠

**S přístrojem může pracovat pouze kvalifikovaný personál znající spirometrii; toto je důležité pro správné provedení vyšetření, přijatelnost změřených parametrů stejně jako pro správnou interpretaci výsledků.**

Pro správné provedení spirometrického vyšetření se doporučuje pečlivě pročíst pokyny popsané níže.

- Vložte dodaný náustek alespoň 0,5 cm do dutiny turbíny.
- Vložte nosní svorku na nos vyšetřované osoby tak, abyste zajistili, že vzduch nemůže unikat přes nosní dírky.
- Držte **MiniSpir** jednou rukou jako by se jednalo o mobilní telefon. Strana s označením **ID** by měla být směrem k ruce

uživatelé.

- Vložte náustek do úst za zuby, buďte opatrní, abyste zajistili, že vzduch nemůže unikat bočními stranami z úst.
- Přístroj je navržen k provedení vyšetření ve stoje a během výdechu je nutné se předklonit tak, aby při výdechu byl stlačen i žaludek.

## VÝSTRAHA

**Během vyšetření se nedotýkejte USB kabelu. Mohli byste tak zabránit přenosu dat do PC nebo zastavit předčasně vyšetření.**

**Uvědomte si, že pro přesné spirometrické vyšetření je nezbytné, aby veškerý vzduch byl vydechnutý z plic. Je důležité, aby jednorázový náustek a turbínka byly vyměněny na konci každého vyšetření.**

Po 6 sekundách od počátečního vynuceného vydechnutí přístroj **MiniSpir** vydává trvalý zvuk. Ten je užitečný pro lékaře, aby zjistil, zda pacient dosáhl minimální dobu výdechu požadovanou mezinárodní pneumologickou asociací.

## 2.4 Interpretace spirometrického vyšetření

Při interpretaci těchto indexů a parametrů v % podle norem ATS je generována řada hlášení, která odpovídají možným úrovním obstrukcí nebo omezení včetně jedné úrovně normální spirometrie tak, jak je dále uvedeno:

- normální
- mírné
- střední
- středně silné
- silné
- velmi silné

Při analýze použité u některých indexů a parametrů vypočtených v rámci vyšetření FVC produkuje přístroj **MiniSpir** řadu poznámek týkajících se **kontroly jakosti**, které jsou užitečné pro pochopení spolehlivosti provedeného vyšetření.

Tato kontrola jakosti přiřazuje písmeno pro aktuální relaci podle níže uvedeného popisu:

### PRE Test

A = Alespoň dva přijatelné výdechy se dvěma nejvyššími hodnotami FEV1 v rozsahu do 100 ml, největší dvě hodnoty FEV6 do 100 ml.

B = Alespoň dva přijatelné výdechy s hodnotami FEV1 odpovídající od 101 do 150 ml

C = Alespoň dva přijatelné výdechy s hodnotami FEV1 odpovídající od 151 do 200 ml

D = Pouze jeden přijatelný výdech, popřípadě více výdechů, ale hodnoty FEV1 neodpovídají rozsahu do 200 ml (bez interpretace).

F = Žádný přijatelný výdech (bez interpretace).

### POST Test

A = Dvě přijatelné hodnoty (1) FEV1 v rozsahu do 100 ml

B = Dvě přijatelné hodnoty (1) FEV1 v rozsahu do 200 ml

C = Dvě přijatelné hodnoty (1) FEV1, které nejsou v rozsahu do 200 ml

D = Pouze jedna přijatelná hodnota (1) FEV1

F = Žádná přijatelná hodnota (1) FEV1

Přijatelný výdech znamená v tomto případě: dobré zahájení a uspokojivý průběh výdechu (tj. jeho trvání a průtok)

V případě, kdy je několik *poznámek* vztaheno k jednotlivému vyšetření, přístroj **MiniSpir** ukáže pouze nejdůležitější z nich pro usnadnění interpretace.

### ERROR IN Vext a PEF

Pokud je extrapolovaný objem Vext větší než 500 ml nebo větší než 5% z hodnoty FVC, nebo pokud PEFT (doba a špičkový průtok) je větší než 300 ms, potom se zobrazí následující poznámka:

**INITIAL EXPIRATION TOO SLOW (POČÁTEČNÍ VÝDECH PŘÍLIŠ MALÝ)**

### FET error

Pokud je hodnota FET nižší než predikovaná hodnota, objeví se následující hlášení:

**EXPIRY TIME INSUFFICIENT <6s (NEDOSTATEČNÁ DOBA VÝDECHU <6s)**

### FLOW ERROR

Pokud je poslední bod průtoku křivky F/V větší než 200 ml/s, označuje to, že výdech nebyl dokončen, a tak se zobrazí následující hlášení:

**BLOW OUT ALL AIR IN LUNGS (VYDECHNOUT VEŠKERÝ VZDUCH Z PLIC)**

Přístroj **MiniSpir** vyhodnocuje opakovatelnost následujících parametrů mezi dvěma vyšetřeními:

PEF opakovatelné, pokud rozdíl mezi dvěma největšími hodnotami PEF je  $\leq 0.67$  l/s;

VC opakovatelné, pokud rozdíl mezi dvěma největšími hodnotami VC je  $\leq 150$  ml;

Pokud FVC je  $> 1.0$  l potom:

FEV1 opakovatelné, pokud rozdíl mezi dvěma největšími hodnotami FEV1 je  $\leq 150$  ml;

FVC opakovatelné, pokud rozdíl mezi dvěma největšími hodnotami FVC je  $\leq 150$  ml;

pokud FVC je  $\leq 1.0$  l potom:

FEV1 opakovatelné, pokud rozdíl mezi dvěma největšími hodnotami FEV1 je  $\leq 100$  ml;

FVC opakovatelné, pokud rozdíl mezi dvěma největšími hodnotami FVC je  $\leq 100$  ml;

## 2.5 Oxymetrické vyšetření

### VÝSTRAHA

**Pokud byl přístroj MiniSpir zakoupen bez oxymetrické verze, potom lze provádět pouze spirometrická vyšetření.**

### VÝSTRAHA

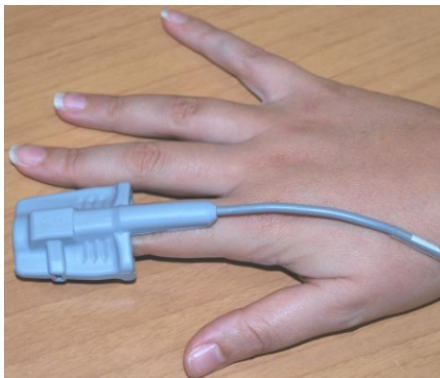
**Senzory popsané níže jsou pouze pro ilustrační účely. Přístroj MiniSpir může využívat řadu senzorů popsaných v odstavci 1.2.4. Společnost MIR nedoporučuje používat jiné specifické typy senzorů; jakékoliv rozhodnutí v této souvislosti závisí na lékaři.**

#### Prstový senzor pro opakované použití

Tento senzor se doporučuje používat u pacientů s hmotností  $> 20$  kg s omezenou aktivitou.

Provedte oxymetrické vyšetření následujícím způsobem:

- Připojte senzor k přístroji: zasuňte konektor šipkou (vytisknutou na konektoru) nahoru tak, jak je uvedeno
- Vyberte stranu s vysokou perfúzí snadno pro senzor adaptovatelnou
- Vložte prst do senzoru tak, aby se dotýkal konce sondy. Zajistěte, aby dolní část prstu úplně zakryla detektor. Pokud nelze prst správně polohovat, zkuste jiný prst.



- Umístěte prst tak, aby kabel byl pod hřbetem ruky. To umožní, aby světelný zdroj zůstal na nehtu a detektor na dolní části prstu.



### VÝSTRAHA

**Aby se zajistila reprodukovatelnost měření a integrita senzoru, zabraňte tomu, aby se kabel senzoru kroutil; při připojování, odpojování a vkládání prstu manipulujte opatrně s kabelem senzoru.**

Během prvních několika sekund vyšetření vyhledává přístroj nejlepší signál, potom se časovací zařízení vynuluje a přístroj MiniSpir spustí ukládání dat.

Pokud nebyl senzor správně použitý, objeví se na obrazovce PC hlášení "Sensor unplugged" (*Senzor není připojen*).

Pokud byl senzor přiložen, ale není na prst správně vložen, na obrazovce PC se zobrazí hlášení "Finger not detected correctly" (*Senzor není správně detekován*).

Pokud senzor správně detekuje signál, po několika sekundách začne přístroj pípat a na obrazovce PC se zobrazí hodnoty.

#### **VÝSTRAHA**

**Hodnoty vyšetření jsou archivovány pod jménem posledního pacienta. Pokud se hodnoty vztahují k pacientovi, jehož data byla již zavedena v předchozím období, vyhledejte předchozí vyšetření provedené u pacienta a pokračujte tak, jak je popsáno v závěru odstavce 2.6.**

#### **VÝSTRAHA**

**Postup uložení výsledků vyšetření je uveden v příručce softwaru winspiroPRO**

#### **"Ovinovací" znovu použitelný senzor**

Použití toho senzoru je možné u pacienta s hmotností větší než 30 kg, s kontraindikací u pacientů alergických na lepicí pásku.

#### **VÝSTRAHA**

**Materiály používané k výrobě senzoru jsou látky bez obsahu přírodního latexového proteinu. Materiály používané u senzoru jsou podrobeny zkouškám biokompatibility.**

*Senzor pro dospělé pacienty – Pokyny pro použití*

#### **VÝSTRAHA**

**Tento senzor je určen pro pacienty vážící více než 30 kg, s kontraindikací u pacientů, u kterých dochází k alergickým reakcím na lepicí pásku. Nepoužívejte opakovaně, jedno použití pro jednoho pacienta.**

- Vyberte aplikační stranu na pacientově prstu na ruce nebo noze, kde bude světelný zdroj bezprostředně nad a v linii s detektorem. Preferovaná místa jsou ukazováček nebo palec.
  - Odstraňte z nehtu lak nebo celý umělý nehet.
  - Vložte prst pacienta do senzoru stranou nehtu nahoru, nastavte podložku prstu nad detektorem. Polohovací čára senzoru probíhá přes střední osu prstu.
  - Omotejte lepicí páskou kolem prstu pečlivě tak, abyste nezakryli nehet.
  - Ohněte horní část senzoru kolem prstu, přesvědčte se, že světelný zdroj je přímo nad a v linii s detektorem. Omotejte lepicí pásku kolem prstu a zajistěte tak senzor. Kabel protáhněte kolem dlaně nebo kolem chodidla a zajistěte lepicí páskou, pokud je to potřeba.
- Připojte senzor k přístroji: vložte konektor šipkou směrem nahoru a zkontrolujte správnou funkci podle předcházejících pokynů.

#### **VÝSTRAHA**

**Nekruťte nadměrně nebo nepoužívejte nadměrnou sílu při připojování, odpojování nebo ukládání senzoru. Příliš utažený senzor může způsobit nepřesné měření saturace. Proto dbejte, aby nedošlo k nadměrnému utážení lepicí pásky. Doporučuje se upevnit kabel k zápěstí bandáží.**

### **3. PŘENOS DAT**

#### **VÝSTRAHA**

**Přečtěte si pozorně pokyny a pochopte smysl veškerých uváděných informací před vlastním přenosem dat.**

#### **3.1 Přenos prostřednictvím USB kabelu**

Veškeré údaje v přístroji **MiniSpir** se přenášejí prostřednictvím připojení kabelu USB. Odkazujeme na odstavec 2.1 této příručky o připojení přístroje k PC. Data změřená přístrojem **MiniSpir** během spirometrického vyšetření jsou zaslána do PC v digitální formě a řízena softwarem winspiroPro.

#### **VÝSTRAHA**

**Přístroj MiniSpir během vyšetření neodpojujte od PC. Před odpojením přístroje MiniSpir od PC ukončete software winspiroPRO. Při odpojení přístroje MiniSpir odpojte USB kabel od konektoru PC. Další podrobnosti naleznete v uživatelské příručce winspiroPRO.**

#### **3.2 Aktualizace interního softwaru**

Software přístroje **MiniSpir** lze aktualizovat po připojení k PC přes USB. Aktualizace lze stáhnout po registraci na stránkách [www.spirometry.com](http://www.spirometry.com). Další informace o aktualizaci softwaru jsou uvedeny v příručce softwaru winspiroPro.

## 4. ÚDRŽBA

Přístroj **MiniSpir** vyžaduje velmi malou údržbu. Činnosti, které je nutné provádět pravidelně:

- Čištění a kontrola turbíny pro opakované použití
- Výměna jednorázové turbíny při každém vyšetření
- Čištění oxymetrického senzoru (u senzoru pro opakované použití)
- Výměna lepicí pásky u oxymetrického omotávacího senzoru

Postupy údržby podle uživatelské příručky musí být prováděny velmi pečlivě. Nedodržením pokynů obsažených v příručce může dojít k chybám při měření nebo chybné interpretaci měřených hodnot.

Modifikace, seřízení, opravy a změna konfigurace musí být prováděny výrobcem nebo jinou výrobcem oprávněnou osobou.

V případě problémů se nepokoušejte sami opravit jednotku.

Pouze kvalifikovaná osoba je oprávněna provést nastavení konfiguračních parametrů. V žádném případě nesprávné nastavení parametrů nevede k ohrožení pacienta.

### 4.1 Čištění a kontrola turbíny pro opakované použití

Turbína používaná na přístroji **MiniSpir** patří do jedné ze dvou kategorií: jednorázové a znovu použitelné. Obě zaručují přesné měření a mají velkou výhodu, protože nevyžadují pravidelnou kalibraci. Aby byly zajištěny správné charakteristiky turbíny, postačuje jednoduché čištění před každým použitím (**pouze u turbíny s opakovaným použitím**).

Čištění **jednorázové turbíny** není požadováno, protože je dodávána čistá a zatavená v umělohmotném sáčku. Musí být po použití zlikvidována.

**Je vhodné kontrolovat čas od času, zda nedochází k ukládání nečistot v turbínce (vlasy, chlupy). Nečistoty by mohly brzdít nebo úplně zablokovat otáčení turbíny a tak snížit přesnost měření.**

Při čištění turbíny **pro opakované použití** vyjměte turbínu z přístroje **MiniSpir**, otočte proti směru hodinových ručiček a lehce přitlačte. Rovněž si můžete pomoci jemným zatlačením zespodu jedním prstem.

Ponořte turbínu do doporučeného studeného roztoku detergentu, pohybujte turbínkou v kapalině tak, abyste odstranili nečistoty deponované uvnitř turbíny, ponechte turbínu ponořenou v detergentu po dobu uvedenou v návodu na obsluhu.

**Abyste předešli jakémukoliv poškození znovu použitelné turbíny, nepoužívejte žádné roztoky obsahující alkohol nebo olej, neponořujte turbínu do horké vody nebo horkých roztoků.**

**Rovněž nevrhujte turbínu do přímého proudu vody nebo jiné kapaliny. Pokud není detergent k dispozici, vyčistěte turbínu čistou vodou.**

**Společnost MIR doporučuje používat prostředek Perasafe, vyrobený firmou Dupont, který byl testován s pozitivními výsledky na všech senzorech MIR.**

Opláchněte turbínu ponořením do čisté vody (**ne horké**).

Odkapejte přebytečnou vodu z turbíny a nechejte vysušit postavením kolmo na suchý povrch.

Jakmile je turbína vyčištěna a usušena, vložte turbínu na místo ve směru symbolu uzamknutého zámku vytisknutého na umělohmotném krytu přístroje **MiniSpir**.

Pro správné vložení turbíny zatlačte na konec turbíny a otočte ji ve směru pohybu hodinových ručiček tak, až dosáhnete ke hraně, která zablokuje turbínu v umělohmotném krytu.

**Pokud používáte jednorázovou turbínu, nečistěte ji, ale po každém vyšetření ji vyměňte.**

### 4.2 Čištění oxymetrického senzoru

Senzor čistěte měkkým hadříkem navlhčeným ve vodě nebo mírném mýdlovém roztoku. Dezinfikujte senzor vydrhnutím v izopropyl alkoholu. Po vyčištění senzor usušte.

#### VÝSTRAHA

**Nesterilizujte ozařováním, párou nebo ethylenoxidem. Neponořujte do kapaliny. Před čištěním nebo dezinfekcí senzoru, vysuňte ze zařízení.**

### 4.3 Výměna lepicí pásky omotávacího senzoru

Lepicí pásky je vyrobena z materiálu bez obsahu latexu.

- Opatrně odstraňte lepicí pásku ze senzoru a vyhodte ji.
- Zadní strana senzoru má seřizovací kolíky. Umístěte senzor seřizovacími kolíky čelem ke straně s lepicí páskou a vložte seřizovací kolíky do otvorů v pásce.
- Zatlačte senzor tak, aby se kolíky zasunuly do otvorů v pásce. Vytáhněte senzor a pásku, zkontrolujte, zda kolíky senzoru jsou správně vloženy.

**U každého senzoru se doporučuje se použít novou lepicí pásku.**

## 5. ODSTRANĚNÍ PROBLÉMŮ

PROBLÉM	HLÁŠENÍ	MOŽNÉ PROBLÉMY	ODSTRANĚNÍ
<b>Přístroj MiniSpir není připojený k PC</b>	\	USB kabel není správně připojen	Zkontrolujte správné připojení USB kabelu na straně PC a na straně přístroje.
	\	Driver nepracuje správně	Zkontrolujte, zda je přístroj uveden v seznamu připojených USB zařízení. Zkuste odpojit a znovu připojit.
<b>Spirometrické údaje na konci vyšetření nejsou přijatelné</b>	\	Turbínka se neotáčí správně	Vyčistěte turbínku a zkontrolujte; popřípadě použijte jinou turbínku
	\	Vyšetření bylo provedeno špatně	Zopakujte vyšetření a dodržujte pokyny na obrazovce
<b>Během oxymetrického vyšetření jsou zobrazené hodnoty chybné</b>	\	Senzor je umístěn špatně nebo index oxymetrické perfúze pacienta je nízký	Vložte senzor do jiné polohy.
	\	Pacient se pohybuje	Pro získání přesných výsledků měření nesmí pacient dělat prudké pohyby.



MEDICAL INTERNATIONAL RESEARCH  
Via del Maggiolino, 125 00155 - Roma - ITALY

## **PROHLÁŠENÍ O SHODĚ** (Dodatek II s výjimkou odstavce 4)

Prohlašujeme, že následující přístroj:

Typ	<b>Spirometr/Oxymetr</b>
Značka	<b>MIR Medical International Research</b>
Název přístroje	<b>MiniSpir</b>
Třída	<b>IIa</b>

splňuje všeobecné požadavky směrnice 93/42/EC o lékařských přístrojích ve znění dalších předpisů a jeho platnosti v členských státech.

Toto prohlášení je založeno na základě certifikátu EU MED 9826 vydaného Cermet, oznámený subjekt č. 0476.

**Řím, 28 březen 2012**

Paolo Sacco Boschetti  
předseda představenstva



## OMEZENÉ ZÁRUČNÍ PODMÍNKY

Na přístroj **MiniSpir**, včetně jeho standardního příslušenství se vztahuje záruka 12 měsíců, pokud je přístroj určen pro profesionální účely (lékaři, nemocnice, apod.).  
Záruka je platná od data prodeje uvedeného ve faktuře nebo daňovém dokladu.

Při zakoupení musí být přístroj zkontrolován a veškeré reklamační závady (v písemné formě) musí být neprodleně sděleny výrobci.

Tato záruka pokrývá opravu nebo výměnu (dle vlastního rozhodnutí výrobce) výrobku nebo jeho vadných dílů, přičemž materiál ani práce nejsou účtovány.

Na všechny baterie a další spotřební díly nebo materiály se podmínky této záruky nevztahují.

Záruka pozbývá platnosti v následujících případech na základě konečného rozhodnutí techniků společnosti MIR:

- Je-li závada způsobena nesprávnou instalací nebo obsluhou přístroje nebo nesplňuje-li instalace požadavky bezpečnostních norem platných v příslušné zemi.
- Je-li výrobek používán jiným způsobem, než jaký je popsán v uživatelské příručce.
- Byla-li provedena jakákoliv změna, úprava, seřízení nebo oprava personálem, který k tomu neměl oprávnění udělené výrobcem.
- Je-li závada způsobena nedostatečnou nebo nesprávnou pravidelnou údržbou přístroje.
- Jestliže došlo k pádu nebo mechanickému poškození přístroje nebo jestliže byl přístroj vystaven nadměrnému mechanickému nebo elektrickému namáhání.
- Je-li závada způsobena elektrickou sítí nebo jiným výrobkem, ke kterému byl přístroj připojen.
- Chybí-li výrobní číslo přístroje nebo je-li toto číslo úmyslně pozměněno anebo není dobře čitelné.

Oprava nebo výměna, která je popsána v souvislosti s touto zárukou, se provádí u zboží, které bylo zasláno našemu autorizovanému servisnímu středisku na náklady zákazníka. Podrobné informace o těchto servisních střediscích vám poskytne dodavatel spirometru nebo se můžete obrátit přímo na výrobce.

Zákazník je zodpovědný za zajištění dopravy zboží jak do servisního střediska tak zpět a za uhrazení veškerých poplatků souvisejících s dopravou a s proclením zboží.

Ke každému vrácenému přístroji musí být přiložen jasný a podrobný popis závady nebo zjištěného problému. Mají-li být zařízení vrácena výrobci, je před odesláním jakýchkoliv přístrojů společnosti MIR nezbytné získání písemného nebo ústního svolení.


Společnost MIR si vyhrazuje právo na provedení úpravy přístroje, pokud tato bude potřebná, přičemž společně s vráceným zbožím bude zákazníkovi zaslán i popis veškerých provedených změn.



# 1. DODATEK 1 INFORMACE SOUVISEJÍCÍ S ELMG KOMPATIBILITOU

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetické emise		
Přístroj <b>MiniSpir</b> je určen pro použití v prostředí s elektromagnetickým polem popsaným níže. Zákazník nebo uživatel přístroje <b>MiniSpir</b> musí zajistit, aby byl přístroj používán v takovém prostředí.		
Emisní zkoušky	Stanovená úroveň	Elmg prostředí – pokyny
VF emise CISPR 11	Skupina 1	Přístroj <b>MiniSpir</b> používá VF energii pouze pro svou interní funkci. Protože jsou VF emise velmi nízké, není tedy pravděpodobné, že by docházelo k rušení sousedních elektronických přístrojů.
VF emise CISPR 11	Třída B	
Harmonické emise IEC 61000-3-2	Neaplikováno	
Fluktuace napětí / blikavé emise  IEC 61000-3-3	Neaplikováno	

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetická imunita			
Přístroj <b>MiniSpir</b> je určen pro použití v prostředí s elektromagnetickým polem popsaným níže. Zákazník nebo uživatel přístroje <b>Minispir</b> musí zajistit, aby byl přístroj používán v takovém prostředí.			
Test imunity	Zkušební úroveň IEC 60601	Stanovená úroveň	Elmg 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 vyrobeny ze dřeva, betonu nebo keramických kachlíček. Pokud je podlaha pokryta syntetickým materiálem, relativní vlhkost vzduch nesmí překročit 30 %.
Rychlé elektrické přechodové jevy /pulsy  IEC 61000-4-4	±1 kV na vstupním a výstupním vedení		Kvalita síťového napájení by měla odpovídat typickému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí.
Rázy  IEC 61000-4-5	±1 kV diferenciální režim  ±2 kV běžný režim	Neaplikováno	Kvalita síťového napájení by měla odpovídat typickému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí.
Útlum napětí, krátkodobé přerušení a odchylky napětí na vstupních napájecích vedeních  IEC 61000-4-11	<5 % $U_T$ (>95 % útlum $U_T$ ) u 0,5 cyklu 40 % $U_T$ (60 % útlum $U_T$ ) u 5 cyklů  70 % $U_T$ (30 % útlum $U_T$ ) u 25 cyklů  <5 % $U_T$ (>95 % pokles $U_T$ ) za 5 sekund	Neaplikováno	
Magnetické pole síťového kmitočtu (50/60 Hz)  IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetická pole síťového kmitočtu by měla odpovídat typickému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí.
VF šířené po vedení  IEC 61000-4-6	3 $V_{eff}$  150 kHz až 80 MHz	[3] V	Přenosná a mobilní VF komunikační zařízení nesmí být používána v blízkosti jakékoliv části přístroje <b>MINISPIR</b> včetně kabelů překračující doporučenou vzdálenost vypočtenou z rovnice pro frekvenci zdroje. Doporučená vzdálenost  $d = \left[ \frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P}$  $d = \left[ \frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P}$ 80 MHz až 800 GHz  $d = \left[ \frac{7}{3} \right] \sqrt{P}$ 800 MHz až 2,5 GHz  kde $P$ je maximální jmenovitý výkon vysílače ve wattech (W) podle výrobce a $d$ je doporučená vzdálenost v metrech (m).
VF emise  IEC 61000-4-3	3 V/m  80 MHz až 2,5 GHz	[3] V/m	Intenzita pole stacionárního VF zdroje stanovená na základě průzkumu

		<p>elektromagnetického pole přímo v místě musí být menší než stanovená úroveň u každého frekvenčního rozsahu.</p> <p>V blízkosti zařízení označeného následujícím symbolem mohou nastat</p>  <p>interference</p>
--	--	---

POZN.  $U_T$  je střídavé napětí před aplikací zkušební napětí.

POZN. 1 Při 80 MHz a 800 MHz se používá vyšší frekvenční rozsah.

POZN. 2 Tyto pokyny nejde aplikovat ve všech situacích. Šíření elmg pole je ovlivněno absorpcí a odrazem od konstrukcí, budov a osob.

a) Intenzity pole stacionárních zdrojů jako jsou základny telefonů (bezdrátových nebo mobilních), amatérské radiostanice, rozhlasové vysílače AM a FM a televizní vysílače nelze teoreticky stanovit s určitou přesností. Pro posouzení elektromagnetického pole v prostředí vlivem stacionárních vysílačů VF musí být proveden průzkum elektromagnetického pole přímo v místě. Pokud měřená intenzita elmg pole v místě, kde se používá MINISPIR překračuje stanovenou úroveň VF, měla by se ověřit normální činnost MINISPIR. Pokud se zjistí, že přístroje nepracuje správně, změňte orientaci nebo polohu přístroje MINISPIR.

b) Nad frekvenčním rozsahem 150 kHz až 80 MHz by měla být intenzita pole menší než [3] V/m.

**Doporučené vzdálenosti mezi přenosnými a mobilními VF komunikačními zařízeními a přístrojem MINISPIR**

Přístroj MINISPIR je určen pro použití v prostředí s elektromagnetickým polem, ve kterém jsou emise VF pod kontrolou. Zákazník nebo uživatel přístroje MINISPIR může zabránit rušení elektromagnetickým polem dodržením minimální vzdálenosti mezi přenosným a mobilním VF komunikačním zařízením (zdrojem emisí) a MINISPIR podle doporučení uvedeného dále a podle maximálního výkonu komunikačního zařízení.

Jmenovitý maximální výkon zdroje  W	Vzdálenost podle frekvence zdroje m		
	150 kHz až 80 MHz	80 MHz až 800 MHz	800 MHz až 2,5 GHz
	$d = \left[ \frac{3,5}{V_T} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[ \frac{3,5}{E_T} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[ \frac{7}{E_T} \right] \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.24	0.24
0.1	0.37	0.37	0.74
1	1.17	1.17	2.34
10	5.28	5.28	1.056
100	11.66	11.66	23.32

U zdrojů s jmenovitým maximálním výkonem neuvedeným výše může být doporučená vzdálenost  $d$  v metrech (m) odhadnuta za použití rovnice platné pro frekvenci zdroje, kde  $P$  je maximální jmenovitý výkon zdroje ve watttech (W) dodaný výrobcem.

POZN 1: Při frekvencích 80 MHz a 800 MHz se používá vzdálenost pro vyšší frekvenční rozsah.

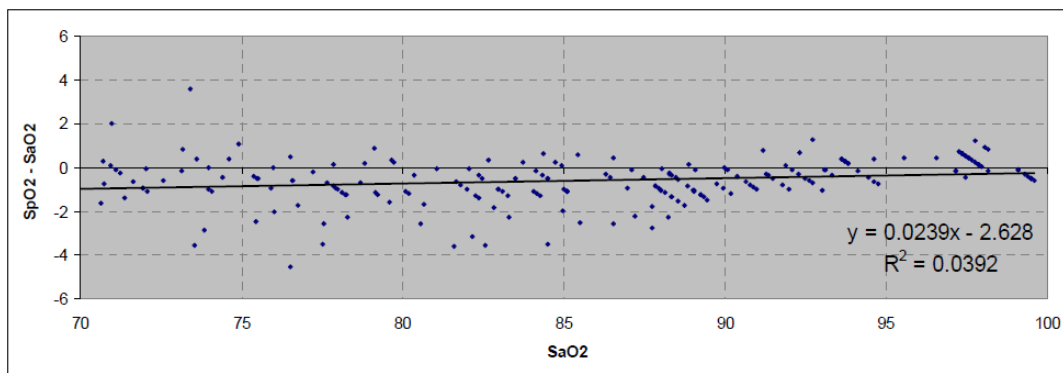
POZN 2: Tyto pokyny nejde aplikovat ve všech situacích. Šíření elmg pole je ovlivněno absorpcí a odrazem od konstrukcí, budov a osob.

## 2. DODATEK 2

### SPECIFIKACE PŘESNOSTI OXYMETRICKÉHO VYŠETŘENÍ

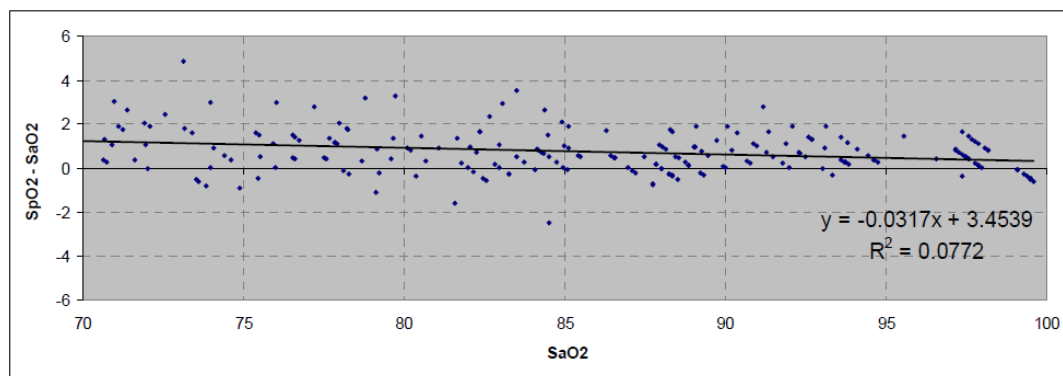
Níže uvedená tabulka zobrazuje hodnoty ARMS změřené v klinické studii za použití oxymetrického senzoru pro dospělé pacienty (Reusable Hard Shell Adult Oximetry Sensor - MIR 919020) s přístrojem MiniSpir.

Parametr	70-100% SpO <sub>2</sub>	70-80% SpO <sub>2</sub>	80-90% SpO <sub>2</sub>	90-100% SpO <sub>2</sub>
	1.19 %	1.45 %	1.32 %	0.554 %



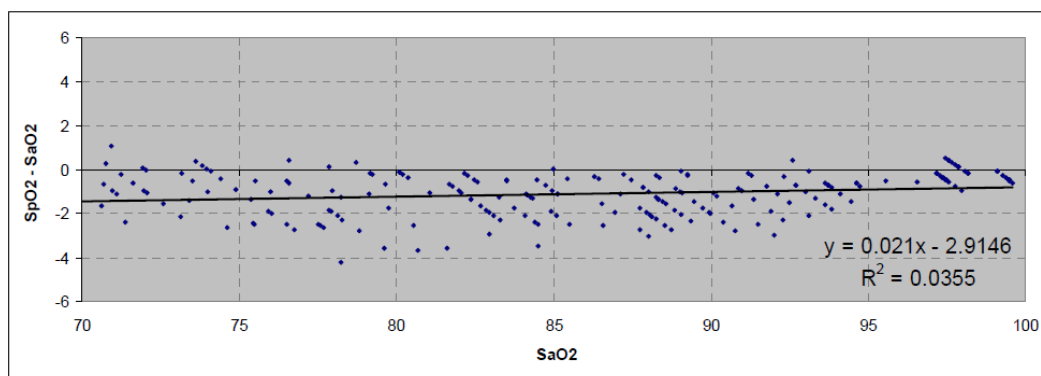
Níže uvedená tabulka zobrazuje hodnoty ARMS změřené v klinické studii za použití jednorázového oxymetrického senzoru pro dospělé pacienty (MIR 919007) s přístrojem MiniSpir.

Parametr	70-100% SpO <sub>2</sub>	70-80% SpO <sub>2</sub>	80-90% SpO <sub>2</sub>	90-100% SpO <sub>2</sub>
	1.227 %	1.618 %	1.074 %	0.927 %



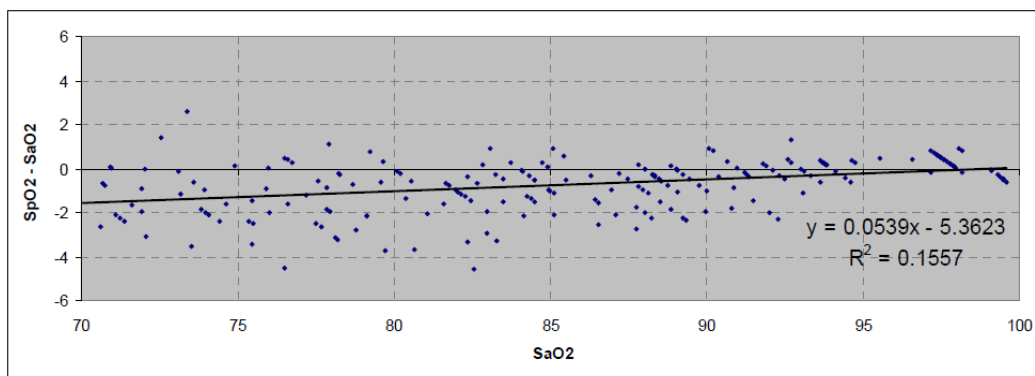
Níže uvedená tabulka zobrazuje hodnoty ARMS změřené v klinické studii za použití oxymetrického senzoru pro opakované použití u dospělých pacientů s MiniSpir (MIR 919023).

Parametr	70-100% SpO <sub>2</sub>	70-80% SpO <sub>2</sub>	80-90% SpO <sub>2</sub>	90-100% SpO <sub>2</sub>
	1.470 %	1.626 %	1.667 %	0.941 %



Níže uvedená tabulka zobrazuje hodnoty ARMS změřené v klinické studii za použití oxymetrického senzoru pro opakované použití u dospělých pacientů (MIR 919026) s MiniSpir.

Parametr	70-100% SpO <sub>2</sub>	70-80% SpO <sub>2</sub>	80-90% SpO <sub>2</sub>	90-100% SpO <sub>2</sub>
	1.390 %	1.851 %	1.397 %	0.652 %



# **YDJ-II LED KOLPOSKOP NÁVOD K OBSLUZE**

## Předmluva

Děkujeme, že jste si zakoupili náš LED kolposkop YDJ-II. Abyste předešli poškození vašeho produktu nebo zranění vás nebo jiných osob, před použitím tohoto zařízení si důkladně přečtěte tento návod k použití. Návod k použití uschovejte na místě, kde si je přečtou všichni uživatelé výrobku.

## Prostředí pro použití


### a) Přeprava a skladování

- Rozsah okolní teploty: -40°C-55°C
- Rozsah relativní vlhkosti: 10%-80%
- Rozsah barometrického tlaku: 500 hPa-1060 hPa

### b) Provoz

- Rozsah okolní teploty: 5°C-40°C
- Rozsah relativní vlhkosti: 30%-80%
- Rozsah barometrického tlaku: 700 hPa-1060 hPa

## Symboly

	CE označení		Likvidace elektroodpadu - pro účely zpětného odběru elektrozařízení využijte sběrná místa
	Přečtěte si návod k použití		Datum výroby
	Sériové číslo		Zplnomocněný zástupce pro Evropu
	Výrobce		Zacházejte opatrně
	Udržujte v suchu		Vyjměte zboží směrem nahoru
	Pozor na ruku		

## Opatření

Přestože ME zařízení odpovídá záměru normy EN 60601-1-2 ve vztahu k elektromagnetické kompatibilitě, elektrické zařízení může způsobovat rušení. Máte-li podezření na rušení, přesuňte zařízení dále od citlivého zařízení nebo nás kontaktujte.

Přenosné a mobilní RF komunikační zařízení může ovlivnit normální provoz tohoto přístroje. Informace o potenciálním elektromagnetickém nebo jiném rušení a rady, jak se takovému rušení vyhnout nebo jej minimalizovat:

1. Při přenášení a vybalování kartonu dávejte pozor, aby šipka na kartonu směřovala nahoru. S nástrojem zacházejte opatrně, aby nedošlo k jeho poškození.
2. Nepoužívejte tento nástroj v prostředí náchylném k požáru a výbuchu nebo tam, kde je velká prašnost a vysoká teplota. Používejte jej v místnosti a zároveň dbejte na to, aby zařízení bylo čisté a suché.
3. Před použitím zkontrolujte, zda jsou všechny vodiče správně a pevně připojeny.
4. Věnujte prosím pozornost všem jmenovitým hodnotám elektrické připojovací svorky.
5. Používejte pouze napájecí adaptér dodaný s tímto nástrojem.
6. Nedotýkejte se povrchu čočky a hranolu rukama nebo tvrdými předměty.
7. Před výměnou LED žárovky nejprve vypněte hlavní napájení.
8. Aby se zabránilo převážení a pádu nástroje na podlahu, měl by být umístěn na podlaze, která má úhel sklonu menší než 10°.
9. Vypněte napájení a zakryjte přístroj protiprachovým krytem, když zařízení nepoužíváte.
10. V případě jakýchkoliv problémů se nejprve podívejte do průvodce odstraňováním problémů. Pokud stále nefunguje, kontaktujte autorizovaný servis.
11. Napájení je specifikováno jako součást vybavy.
12. Sítové napájení je také považováno za možnost k odpojení zařízení, nezapojte zařízení do obtížně provozní poloh.
13. Předpokládaná životnost: 5 let

**Upozornění: Žádné úpravy tohoto zařízení nejsou povoleny**

## Obsah

Předmluva	P1
Prostředí pro použití	P1
Štítek a symboly	P1
Opatření	P2
1. Účel a vlastnosti	P5
2. Název a funkce hlavních částí	P6
3. Montáž	P10
3.1. Montáž 5hvězdičkové základny a sloupku	
3.3. Montáž vyvažovacího ramene	
3.4. Montáž měniče zvětšení	
3.5. Montáž rozdělovače paprsků, 45° nakloněný spojovací prvek, adaptér CCD kamery, demonstrátor, foto adaptér	
3.6. Montáž binokulární hlavice	
3.7. Připojení konektoru LED žárovky	
3.8. Připojení napájecího adaptéru	
4. Použití zařízení	P11
4.1. Nutný pracovní stav	
4.2. Opatření při používání	
4.3. Nastavení kolposkopu před použitím	
4.4. Nastavení CCD adaptéru	
4.5. Kontrola před použitím	
4.6. Použití procesu	
4.7. Pohyb a skladování po použití	
5. Údržba	P13
5.1. Čištění a dezinfekce	
5.2. Poprodejní servis	
6. Průvodce řešením problémů	P14
7. Technické specifikace	P14
8. Kontakt	P15



## **1. Účel a vlastnosti**

YDJ-II LED kolposkop jsou přesné optické přístroje navržené speciálně pro gynekologické vyšetření a diagnostiku v nemocničním prostředí. Díky 5-ti stupňovému zvětšení nástroje jsou s nástrojem dobře vidět patologické změny v pochvě, které jsou pouhým okem nemožné vidět. Správnost diagnózy je tedy výrazně zvýšena. Vyšetření lze provést destičkou aplikovanou vaginálními buňkami a patologickým řezem.

YDJ-II LED kolposkop se vyznačuje ostrým obrazem, širokým zorným polem, rovnoměrným osvětlením, nastavitelným jasem a snadnou obsluhou. Jsou nezbytným nástrojem pro gynekologické vyšetření.

## 2. Názvy a funkce hlavních částí (obr.1)

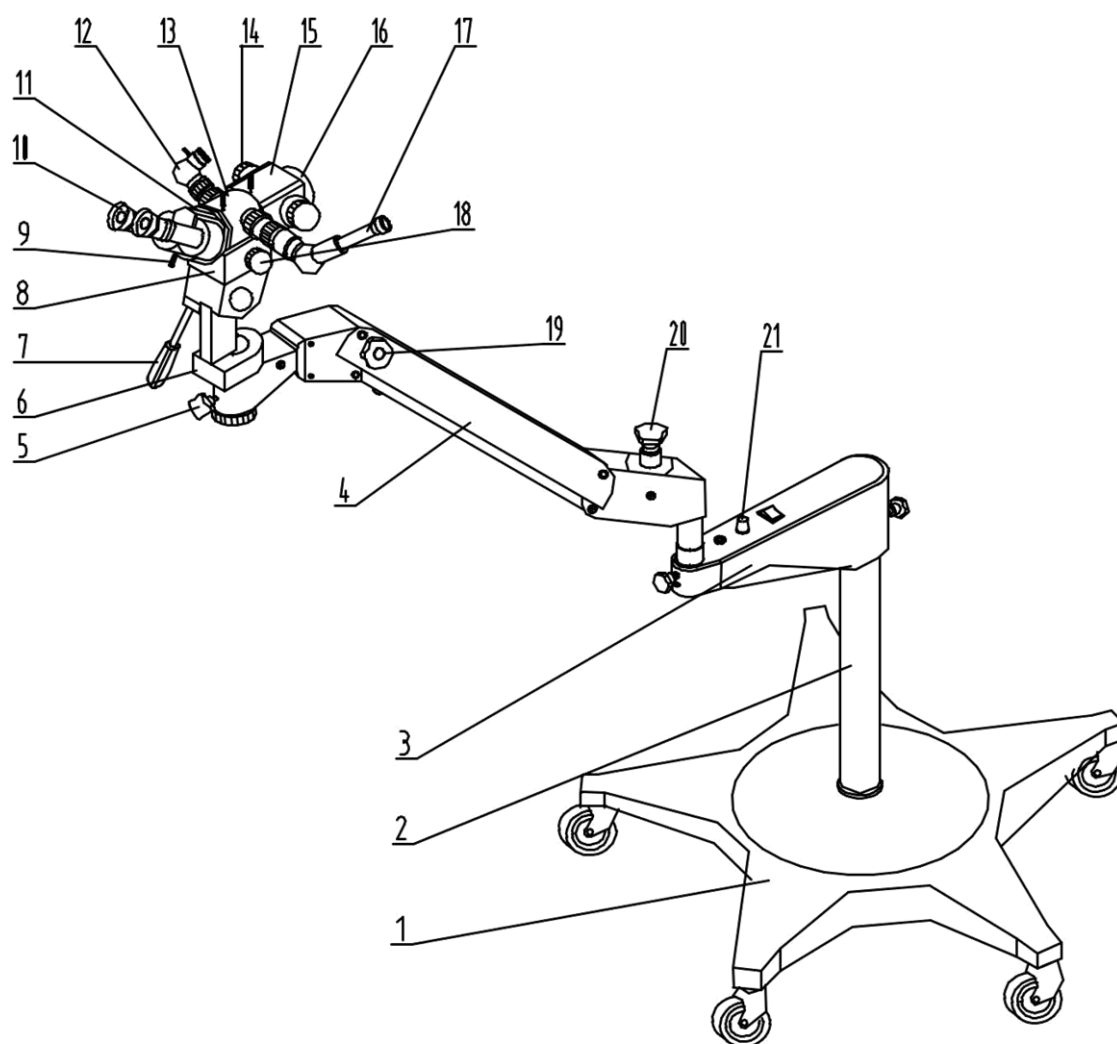


Fig 1 Name of the main parts

1. 5-star base
2. Column
3. Power supply box
4. Balancing arm
5. Clamping hand wheel
6. Connecting base
7. Operating handle
8. Swallow tail base
9. Fixing screw
10. Binocular head
11. Tilted 45° connector
12. CCD adapter
13. Beamsplitter
14. 5-step magnification knob
15. Magnification changer
16. Objective
17. Demonstrator
18. Fine focusing knob
19. Arm locking knob
20. Arm torque knob
21. Brightness adjusting knob

*pozn. překlad součástí do češtiny je na str. 9*

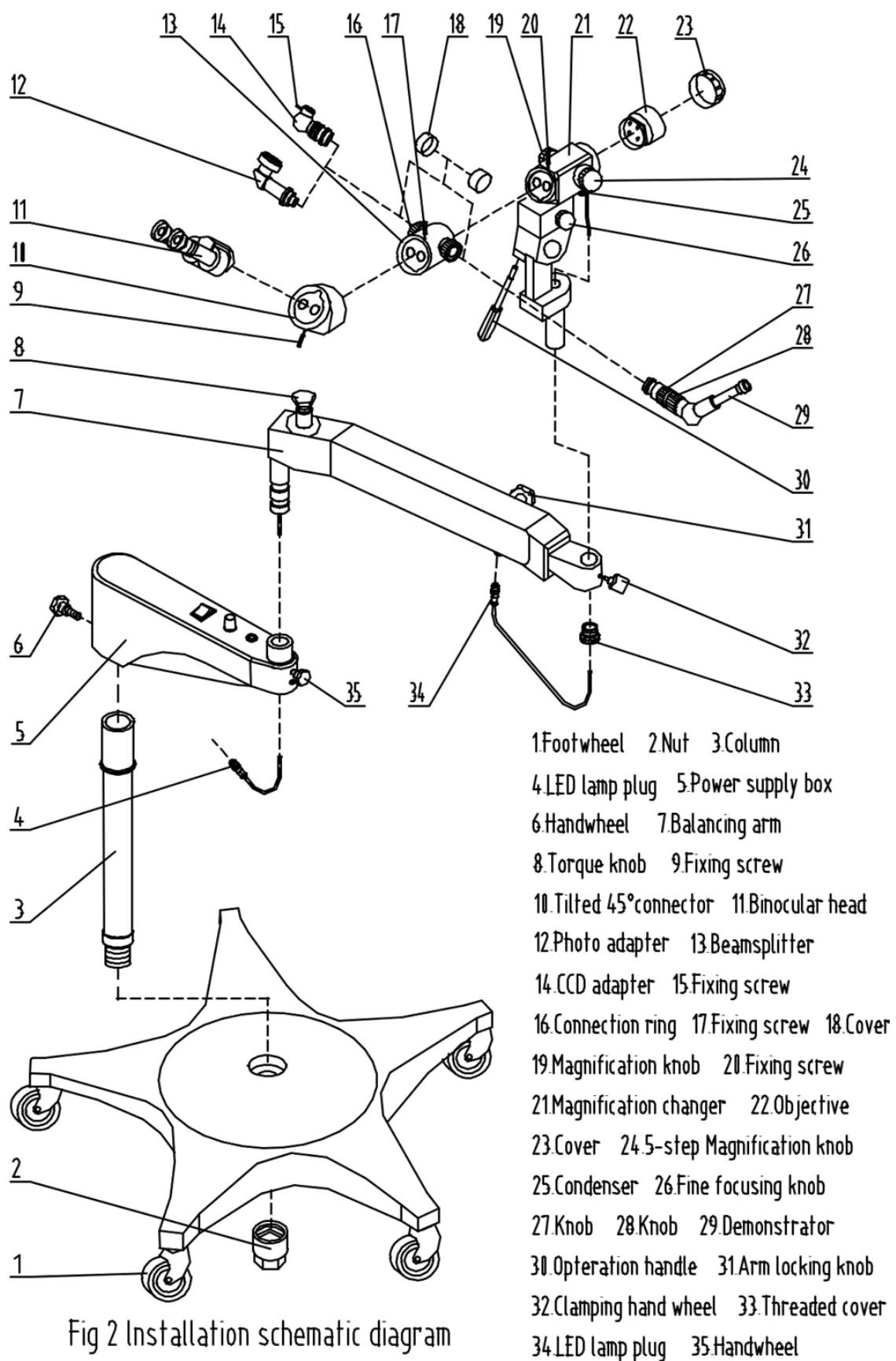


Fig 2 Installation schematic diagram

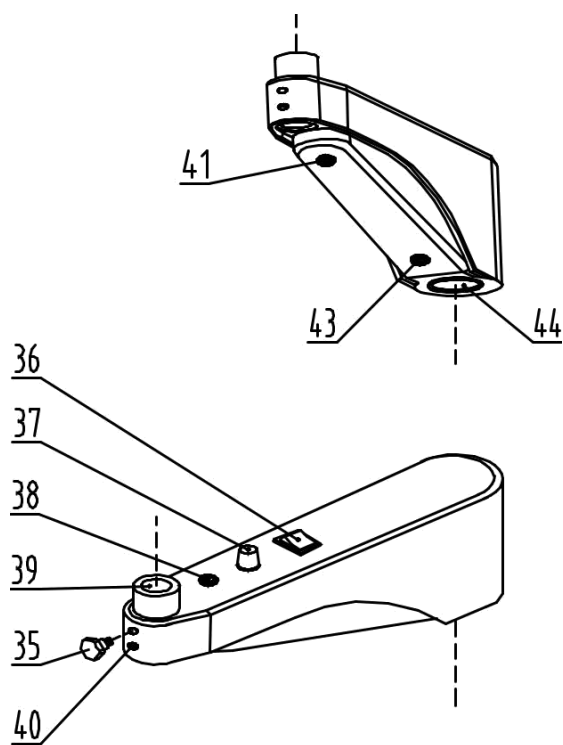


Fig.3 Power supply box

36. Switch 37. Brightness control 38. DC12V socket  
 39. Hole 40. Screw 41. Socket  
 43. Power socket 44. Hole



Obr.4 Napájecí adaptér

- 2.1. Shvězdičková základna: Je základ kolposkopu. Je vybavena 5 nožními koly (z toho dvě s brzdou) na spodním konci, aby se mohl pohybovat po rovné zemi.
- 2.2. Sloupec. Je podpora kolposkopu. Sloupek je připojen k napájecí skříni na horním konci a základně na spodním konci.
- 2.3. Napájecí skříň: Vestavěný zdroj napájení LED lampy.
- 2.4. Vyvažovací rameno.
- 2.5. Upínací ruční šroub: K upevnění spojovací základny.
- 2.6. Spojovací základna.
- 2.7. Ovládací rukojeť: Chcete-li nastavit sklon hlavy, uvolněte tuto rukojeť.
- 2.8. Knoflík k jemnému doostření.
- 2.9. Upevňovací šroub: K upevnění binokulární hlavy.
- 2.10. Binokulární hlava se dvěma 16X okuláry.
- 2.11. Nakloněný konektor o 45°.
- 2.12. CCD adaptér: Je to součástka připojená k rozdělovači paprsků pro vytváření optického obrazu. Je připojen k CCD kameře, která je připojena k monitoru, aby se obraz přenesl na monitor pro lepší pozorování a paměť a zpracování obrazu.
- 2.13. Beamsplitter (Dělič): Používá se k rozdělení světla (50:50). Je vybaven konektory na levé a pravé straně pro připojení demonstrátoru (optickému náhledu) a TV adaptéru nebo fotoadaptéru.
- 2.14. Otočný regulátor zvětšení: otáčením tohoto knoflíku získáte skokové zvětšení.
- 2.15. 5-stupňový měnič zvětšení: Celkové zvětšení mikroskopu lze změnit otáčením knoflíku zvětšení ( 0,4x, 0,625x, 1x, 1,6x a 2,5x).
- 2.16. Objektiv:  $f=300\text{mm}$  nebo  $f=280\text{mm}$ .
- 2.17. Demonstrátor = optický náhled (volitelné součásti): Jedná se o monokulární pozorovací jednotku připojenou k rozdělovači paprsků. Může být použit pro asistentské nebo studentské pozorování.
- 2.18. Knoflík jemného ostření: Otáčením tohoto ovladače upravíte zaostření objektivu. Jemná zaostřovací vzdálenost je  $\pm 10\text{ mm}$ .
- 2.19. Zajišťovací knoflík ramene.
- 2.20. Točivý moment ramene.
- 2.21. Knoflík pro nastavení jasu.
- 2.22. Kondenzátor (25, obr.2): Vestavěná 10W LED lampa.
- 2.23. Foto adaptér (volitelné součásti 12, obr. 2).
- 2.24. Napájecí adaptér: Vstup: AC100-240V, 50-60Hz, 1A. Výstup: DC12V, 3A (obr. 4).

### **3. Montáž (Obr. 2 & Obr. 3)**

Zařízení je baleno ve dvou kartonech. Při přenášení a vybalování kartonů dbejte na to, aby šipka na kartonu směřovala nahoru. Po rozbalení kartonu vyjměte postupně všechny díly a sestavte je podle následujících postupů:

#### **3.1. Montáž 5hvězdičkové základny a sloupku**

Vyjměte sloupek (3, obr. 2) a 5hvězdičkovou základnu z obalu, vyšroubujte matici (2, obr. 2) ze sloupku, vložte sloupek (3, obr. 2) do otvoru 5hvězdičkové základny, poté utáhněte matici (2, obr.2).

#### **3.2. Montáž LED napájecího boxu**

Vyjměte krabici napájecího zdroje (5, obr. 2) z obalu, vložte ji do sloupku (3, obr. 2) a zajistěte upínacím ručním šroubem (6, obr. 2).

#### **3.3. Montáž vyvažovacího ramene**

Vyvažovací rameno (7, obr. 2) vyjměte z balení, vložte jej do otvoru napájecí skříně (39, obr. 3) a upevněte upínacím ručním kolem (35, obr. 2).

#### **3.4. Montáž měniče zvětšení (se systémem jemného ostření a spojovací základnou)**

Vyjměte měnič zvětšení (21, obr. 2) z balení, sejměte kryt se závitem (33, obr. 2), vložte jej do otvoru ramene a poté tento kryt se závitem (33, obr. 2) utáhněte.

#### **3.5. Montáž rozdělovače paprsků, 45° nakloněný spojovací prvek, adaptér CCD kamery, demonstrátor, foto adaptér**

Vyjměte rozdělovač paprsků, nainstalujte jej do měniče zvětšení a upevněte upevňovacím šroubem (20, obr. 2). Vyjměte nakloněný 45° konektor, nainstalujte jej na rozdělovač paprsků a upevněte jej upevňovacím šroubem (17, obr. 2). Vyjměte adaptér CCD (14, obr. 2) nebo foto (12, obr. 2), vložte jej do libovolného konce rozdělovače paprsků a upevněte jej spojovacím kroužkem (16, obr. 2) . Vyjměte demonstrátor, vložte jej do druhého konce rozdělovače paprsků a upevněte jej spojovacím kroužkem (16, obr.2)

#### **3.6. Montáž binokulární hlavičky**

Vyjměte přímou binokulární hlavičku (11, obr. 2) z balení, nainstalujte ji do nakloněného 45° konektoru a poté utáhněte upevňovací šroub (9, obr. 2).

#### **3.7. Připojení konektoru LED žárovky**

Vložte přípojku LED žárovky (34, Obr ) do zásuvky pod ramenem. Zasuňte zástrčku (4, obr. 2) do zásuvky (41, obr. 3) pod napájecím zdrojem.

#### **3.8. Připojení napájecího adaptéru**

Vložte výstupní konektor napájecího adaptéru (obr.4) do zásuvky (43, obr. 3) pod napájecím zdrojem, připojte napájecí adaptér ke zdroji.

## 4. Použití zařízení

### 4.1 Nezbytný pracovní stav

Zkontrolujte prosím následující položky a poté zahajte další operaci:

■ Zkontrolujte, zda hlavní napětí a frekvence odpovídají požadavkům zařízení. Vstupní napětí je AC100-240V a frekvence je 50-60Hz.

- Použijte prosím napájecí adaptér dodaný s tímto zařízením.
- Ujistěte se prosím, že všechny mechanické části týkající se zabezpečení by měly být smontovány správným způsobem.

### 4.2 Bezpečnostní opatření při používání

- Nikdy nesledujte zdroj světla přímo přes objektiv.
- Nezakrývejte otvor pro odvod tepla v napájecí skříni a LED.
- Věnujte prosím zvýšenou pozornost upozornění (symbolům), které jsou umístěné na zařízení.

### 4.3 Nastavení kolposkopu před použitím

- Nejprve nastavte pracovní vzdálenost kolposkopu a vzdálenost zornice.
- Emetropie: Nastavte okulár na 0 dioptrií; Operátor s brýlemi: Nastavte okulár na 0 dioptrií; Ametropie (kteří znají své refrakční schopnosti a provádějí operaci bez nošení brýlí): přizpůsobte okulár svému zraku.
- Ametropie (kteří neznají svou refrakční schopnost a provádějí operaci bez brýlí): nastavte oba okuláry na +5D, vyjměte binokulární hlavice s okuláry z mikroskopu a pozorujte vzdálený objekt stejně jako pomocí dalekohledu. Potom otáčejte kroužkem dioptrické korekce jednoho okuláru, dokud nebude obraz čistý. V případě potřeby opakujte tento postup třikrát. Stejným způsobem nastavte druhý okulár. Připevněte binokulární hlavy s okuláry zpět k tělu mikroskopu.

Upozornění: Pokud více lékařů sdílí operační mikroskop, je nutné vytvořit formulář. Dioptrie každého lékaře by měl být vyplněn do formuláře a formulář uschován na místě, kde si je přečtou všichni lékaři používající kolposkop.

### 4.4 Nastavení CCD adaptéru

- Při použití CCD adaptéru nejprve uvidíte čistý obraz přes binokulární hlavu, poté otáčejte kroužkem jemného ostření na CCD adaptéru, dokud nebude obraz na obrazovce zřetelně vidět. Pokud se směr obrazu prohlíženého pomocí CCD liší od směru pozorovaného pomocí binokulární pozorovací jednotky, vyšroubujte zajišťovací šroub (15, obr. 2) na adaptéru a otáčejte kamerou, dokud nebude směr obrazu stejný jako u obrazu prohlíženého pomocí binokulární pozorovací jednotku, poté utáhněte tento šroub (15, obr. 2).

### 4.5 Kontrola před použitím

Proveďte prosím kontrolu před operací podle následujících požadavků:

- Zkontrolujte, zda jsou všechny upevňovací šrouby a pojistný kolík již utaženy.
- Zapněte hlavní vypínač. Poté zkontrolujte následující položky:

Osvětlení:

- LED lampa by měla být v dobrém stavu (nevykazují známky poškození).
- Dvě zástrčky LED lampy by měly být spojeny s napájecí skříní a ramenem.

Mikroskop:

- Všechny šrouby byly dotaženy.
- Operační mikroskop a okuláry byly nastaveny do vhodné polohy pro provoz.
- Vzdálenost zornic byla upravena.
- Dioptrie byly upraveny.
- Volič filtru je v dobrém stavu (nevykazuje známky poškození).

Základna:

- Kolečka základny byla zabrzděna.

#### **4.6 Proces používání**

-Ujistěte se, že výše uvedené kroky byly dokončeny.

-Zařízení bylo zkontrolováno podle požadavků.

- Zapněte hlavní vypínač (36, obr. 3).
- Pohybuje ramenem nahoru a dolů do správné pracovní polohy.
- Upravte osvětlení.
- Vyberte filtr, který bude použit.
- Přesuňte kolposkop do operační oblasti a poté jej nastavte do vhodné polohy.
- Upravte kolposkop v blízkosti pracovní vzdálenosti a poté nastavte kolečko jemného ostření (26, obr. 2)

do vhodné polohy.

- Pokud se zařízení nepoužívá, mělo by být vypnuto hlavní napájení.

Upozornění: Ujistěte se, že otvory pro odvod tepla nejsou zakryté.

#### **4.7 Přemístění a skladování po použití**

- Vypněte hlavní napájení.
- Uvolněte brzdu kola.
- Při přemísťování se zařízením pohybujte pomalu a opatrně, aby nedošlo k pádu a nárazu.
- Při přesunu na skladovací místo zabrzděte kolečka.
- Když zařízení nepoužíváte, nasad'te protiprachový kryt.



## 5. Údržba

### 5.1. Čištění a dezinfekce

Upozornění: Nečistoty na čočce je nutné očistit ihned po použití. Když nečistoty zaschnou na vzduchu, bude se obtížně čistit.

#### 5.1.1 Čištění povrchu zařízení

Vnější povrch zařízení lze čistit vlhkým hadříkem. Zbývající skvrny lze odstranit směsí 50% destilované vody. Neotírejte zařízení žádným žíravým čisticím prostředkem, aby nedošlo k poškození povrchu.

#### 5.1.2 Čištění povrchu optické čočky

Aby se zabránilo znečištění čočky prachem, nikdy nevystavujte optickou čočku vzduchu bez objektivu, tubusu okuláru a okuláru. Po použití použijte protiprachový kryt.

Čištění povrchu optické čočky: K čištění nečistot na čočce, jako jsou krvavé skvrny, použijte speciální papír nebo savou bavlnu s trochou destilované vody a vyperte, zbývající skvrny lze vyčistit směsí 50% etanolu a 50% etheru. Pokud jsou na objektivu skvrny od prachu, vyfoukejte je ofukovací kuličkou nebo otřete prachovkou. Neotírejte žádným žíravým čisticím prostředkem, aby nedošlo k poškození čočky.

### 5.2 Poprodejní servis

Pokud kterýkoli operátor požaduje další informace, jako jsou schémata zapojení, seznam dílů a popisy produktů, pro opravy provedené kvalifikovaným technickým personálem, kontaktujte výrobce.

## 6. Průvodce odstraňováním problémů

V případě jakýchkoliv problémů se nejprve podívejte do průvodce odstraňováním problémů. Pokud stále nefunguje, kontaktujte autorizovaný servis.

Problémy	Možný důvod	Řešení
Zařízení není funkční	Napájecí adaptér není připojen	Připojte napájecí adaptér
	Žádný vypínač na hlavním napájení	Zapněte hlavní napájení
	Hlavní napájení je rozbité	Kontaktujte autorizovaný servis
Osvětlení nesvítí	LED lampa není správně připojena	Připojte LED lampu znovu
	Vypnutý vypínač na hlavním napájení	Zapněte hlavní napájení
	Hlavní napájení je rozbité	Kontaktujte autorizovaný servis
	Elektrické díly jsou rozbité	Kontaktujte autorizovaný servis
	LED žárovka je spálená	Vyměňte žárovku LED a vložte žárovku se stejnou charakteristikou
Náhlá nárůst teploty zařízení	Něco zakrylo ventilační otvory	Sundejte kryt a vyčistěte ventilační otvory

## 7. Technické specifikace

Zkoušky provedené za podmínek prostředí uvedených v technickém popisu:

Teplota (°C) 0°C-40°C

Relativní vlhkost (%): 0%-93%

Atmosférický tlak (kPa): 860-1060 hPa-5,3

Tyto podmínky prostředí jsou přípustné pro přepravu a skladování: - 7.9.3

IEC60601-1

Žádné součásti aplikace

Sekce mikroskopu (včetně binokulárního mikroskopu, objektivu, okuláru)		
Celkové zvětšení	2,7-16,6X (f'=300 mm), 2,9-17,8X (f'=280 mm)	
Ohnisková vzdálenost objektivu	f'=300mm nebo f'=280mm	
Jemné zaostření	±10 mm	
Sklon tubusu binokuláru	45°	
Nastavitelný rozsah pro vzdálenost zornice	55--75 mm	
Lineární pole	15-90 mm (f'=300 mm), 13,4-84 mm (f'=280 mm),	
Zvětšení okuláru	16X	
Pracovní vzdálenost	285 mm (f=300 mm) nebo 265 mm (f=280 mm)	
Koaxiální osvětlení (intenzita osvětlení)	> 20 000 lx	
TV adaptér	Možnost připojení C-mount 1/3" CCD	
Filtr	Zelený a modrý filtr	
Výška	720-1200 mm nastavitelné	
Délka ramene	500 mm	
Max. pracovní rádius	900 mm	
Základna	5hvězdičková základna s 5 kolečky	
Jmenovité napětí	AC100-240V	
Žárovka	LED 10W	
Foto adaptér (volitelný)	Konektor Canon nebo Nikon	
Demonstrátor (optický náhled) (volitelný)	Zvětšení	2-12,5X (f'=300 mm), 2,1-13,4X (f'=280 mm)
	Pole	15-90 mm (f'=300 mm), 14-88 mm (f'=280 mm)

## 8. Kontakt

### Výrobce:

**ALLTION (WUZHOU) CO., LTD.**  
Alltion Building, NO. 10, 3rd Roud, Wuzhou  
industrial  
Park, Wuzhou, Guangxi  
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA



### Dodavatel a autorizovaný servis:

**Medicton Group s.r.o.**  
Za Hanspaulkou 877/9  
160 00 Praha 6  
Tel.: 233 338 538  
Fax: 233 310 390  
info@medicton.com  
www.medicton.com

